

QUALITY POLICY

Mission of Pharmahungary Group:

1. to develop novel in-house R&D projects for the therapy and diagnosis of cardiovascular and metabolic diseases and to bring them to the market by collaborating with investors as well as co-development partners
2. to provide innovative and cost-effective preclinical R&D services with strong scientific support focusing on but not limited to cardiovascular (myocardial infarction, heart failure, stroke, sepsis, arrhythmia, etc.), metabolic (diabetes, dyslipidemia, atherosclerosis, obesity, etc.), renal, and inflammatory diseases
3. to provide clinical R&D services focusing on but not limited to clinical trials with medicinal products, (including biologics, Advanced Therapeutic Medicinal Products), medical devices, In Vitro Diagnostics, as well as niche trails that need strong scientific and regulatory support due to e.g. sensitive patient population

Pharmahungary Group is ensuring customer focus by maintaining close scientific and business relationship with our partners. The objective of Pharmahungary Group is to achieve our R&D goals by providing the highest quality, scientifically up-to-date, and reliable services.

Pharmahungary Group is achieving customer satisfaction and our R&D goals by written quality management procedures in place which are operated to meet or exceed the requirements of ISO 9001:2015:

- Maintaining and continuously improving our EN ISO 9001:2015 Quality management system by accumulating further experience from R&D projects as well as by keeping up with scientific advancements and legal changes
- Developing and continuously improving our Standard Operating Procedures and Work Instructions for our R&D services
- Strengthening staff loyalty towards our company goals by providing continuous training as well as by involving our staff in the decision-making process
- Building successful long-term collaborations with our partners by designing even early-stage preclinical R&D projects with the requirements of the clinical study and the final product in mind. This long timeline of planning ahead is one of the values of Pharmahungary Group daily operations as well.
- Implementing know-how and R&D excellence gained from developing our own novel in-house R&D projects to all of our R&D projects thus creating significant added value for our partners with a keen focus on their final market products even in their early stage preclinical R&D projects
- Continuously increasing the quality of our international publications and scientific contribution in order to provide R&D services with strong and up-to-date scientific support
- Striving for long term win-win partnerships in the pharmaceutical, biotechnology, and medical technology sectors by ethical business practices that is the basis of trust and sustainable growth
- Our HR policy based on national and EU guidelines ensures equal opportunities for all present and future employees regardless of gender, skin color etc. fostering international scientific collaborative working environment.
- Maintaining environment friendly and bioethical R&D practices as part of our everyday practice

Our quality policy is guiding the staff of Pharmahungary Group to provide quality conscious, customer oriented and responsible services to reach customer satisfaction and scientific excellence.

Péter Ferdinandy, MD, PhD, MBA,
Founder & CEO



Budapest, April 17th, 2024



Minőségpolitika

A Pharmahungary Group küldetése:

1. saját K+F projekteken alapuló új technológiák kifejlesztése és piacra vitele a kardiovaszkuláris és metabolikus betegségek diagnosztizálása és gyógyítása területén, befektető és fejlesztő partnerek bevonásával
2. innovatív és költséghatékony preklinikai farmakológiai K+F szolgáltatások nyújtása, a kardiovaszkuláris (infarktus, szívelégtelenség, stroke, szepszis, aritmia stb.), metabolikus (diabétesz, diszlipidémia, ateroszklerózis, elhízás stb.), kiválasztószervi és gyulladásoos betegségmodellekkel, erős tudományos támogatással
3. elsősorban, de nem kizárólag orvostechnikai eszközökkel, In Vitro Diagnosztikai eszközökkel végzett klinikai vizsgálatokra fókuszáló klinikai K+F szolgáltatások, valamint ún. „niche” klinikai vizsgálatok, amelyek naprakész tudományos támogatást és hatósági-szabályozási ismereteket igényelnek pl. a szenzitív betegpopuláció miatt

A Pharmahungary Group küldetéséből adódóan szoros szakmai és üzleti kapcsolatban áll partnereivel, a partnerközpontúságot mindenben szem előtt tartja. Célja, hogy kizárólag a legmagasabb minőségű, megbízható, naprakész tudományos eredményekkel alátámasztott módon támogassa a kitűzött kutatás-fejlesztési célok elérését.

A fenti célok elérése érdekében a Pharmahungary Group a következő eszközöket alkalmazza:

- Széles körű EN ISO 9001:2015 minőségirányítási rendszer működtetése, melyet a K+F projekteken szerzett tapasztalattal, valamint naprakész tudományos ismeretekkel teszünk egyre hatékonyabbá.
- A preklinikai tevékenységét támogató pontos folyamatleírások (Standard Operating Procedure, SOP) és munkautasítások (Work Instructions, WI) rendszerének fenntartása és folyamatos fejlesztése a K+F projektek tapasztalatainak, a tudományos felfedezések és a jogszabályi háttér változásainak beépítésével.
- Az egységesen kialakított célok elérését a munkatársak elkötelezettsége teszi lehetővé, ezért mindig szem előtt tartja a munkatársak folyamatos képzését és döntéshozatalba való minél szélesebb körű bevonásukat.
- A biotechnológiai és orvostudományi fejlesztések hosszú, akár több évtizedes folyamatában az együttműködések a partnerekkel azáltal teszi sikeressé, hogy a teljes fejlesztési folyamatot átvizsgálva a piac igényeinek és a tudomány jelenlegi állásának megfelelően tervezi meg a kutatásfejlesztési projekteket már a fejlesztés korai, preklinikai szakaszában is, figyelembe véve a későbbi klinikai fejlesztési igényeket is. Ez a hosszú távú tervezést igénylő szemlélet a cég mindennapi tevékenységét is meghatározza.
- A K+F tevékenység alapja a naprakész tudományos ismeretek birtoklása, ami a tudás folyamatos tökéletesítésével érhető el.
- K+F szolgáltatásokba beépíti a saját fejlesztésű K+F projektek során alkalmazott, a végső piaci terméket szem előtt tartó fejlesztési folyamatot, ezzel további jelentős hozzáadott értéket teremt partnereinek.
- A Pharmahungary Group etikus üzleti magatartásával is törekszik hosszú távú és kölcsönösen előnyös együttműködések kialakítására a gyógyszer, biotechnológia és egyéb orvosi technológiai iparágban, mely tovább erősíti a bizalmat és a fenntartható sikeres együttműködések.
- A hazai és az Európai Unió egyenlő bánásmódról szóló irányelveket figyelembe vevő HR politikánk elősegíti a nemzetközi tudományos együttműködéshez szükséges nyitottságot.
- Mindennapi kutatás-fejlesztési gyakorlatunkban messzemenően figyelembe vesszük a környezetvédelmi és bioetikai szempontokat is.

Fenti minőségpolitikánk minden dolgozóra vonatkozóan, tudatosult irányelvként szolgál a minőségtudatos, partnerközpontú és felelősségteljes munkavégzéshez.

Prof. Dr. Ferdinandy Péter, ügyvezető Budapest, 2024.04.17.