

## ЗАЯВЛЕНИЕ О ПОЛИТИКЕ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА ООО ФАРМАССИСТЕНС

Целью политики в области качества ООО Фармассистенс является добросовестная профессиональная практика в проведении клинических исследований согласно стандартам надлежащей клинической практики (GCP).

Политика в области качества при организации и проведении клинических испытаний направлена на:

- обеспечение проведения работ согласно требованиям ТКП 184-2009 «Надлежащая клиническая практика» и требований ICH GCP.
- обеспечение объективности и достоверности проводимых испытаний, соблюдение конфиденциальности информации, полученной в результате испытаний;
- достижений современной науки и техники;
- постоянное повышение технического и организационного уровня проводимых испытаний;
- расширение номенклатуры и объектов испытаний за счет освоения новых видов исследований;
- оказание качественных услуг Заказчикам, защиту интересов Заказчиков;
- повышение экономической эффективности работы ООО ФармАссистенс за счет рационального использования имеющихся технических, экономических и организационных ресурсов;
- постоянное повышение профессионального уровня персонала ООО ФармАссистенс;
- постоянное совершенствование и повышение результативности системы менеджмента качества;

Реализация указанной политики обеспечивается функционированием системы менеджмента качества.

Для обеспечения качественного проведения клинических исследований в ООО ФармАссистенс используются следующие ресурсы:

- квалифицированный персонал, компетентный в вопросах организации и проведения испытаний, имеющий соответствующее образование, профессиональную подготовку, технические знания и опыт;
- организационная структура, обеспечивающая проведение испытаний, четкое распределение ответственности и полномочий между персоналом;
- нормативная документация, регламентирующая требования к методам испытаний, к средствам измерений и испытательному оборудованию;

Все сотрудники ООО ФармАссистенс ознакомлены с документами системы менеджмента, руководствуются в своей деятельности установленной политикой в области качества, руководством по качеству и соблюдают все процедуры системы менеджмента.

Утвердил:

Управляющий директор



В.А. Яли