

LAATUPOLITIIKKA



GALENA PHARMA Oy:n LAATUPOLITIIKKA

Galena Pharma kehittää, valmistaa ja toimittaa lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita ja muita terveystuotteita, jotka ovat laadukkaita, tehokkaita ja turvallisia koko tuotteen elinkaaren ajan. Galena Pharma vastaa ammattitaitoisesti asiakkaiden tarpeisiin, odotuksiin ja toiveisiin. Olemme sitoutuneet olemaan reilu ja rehti, sekä luotettava liiketoimintakumppani. Pidämme kiinni sovitusta ja tarjoamme korkealuokkaista asiantuntijuutta – asiakkaiden parhaaksi.

Asiakkaat ja muut sidosryhmät, kuten valvontaviranomaiset, tuntevat meidät luotettavana, vastuullisena ja helposti lähestyttävänä yhteistyökumppanina. Otamme palautetta vastaan mielellämme ja käytämme sitä toimintamme kehittämisessä. Galena Pharma on sitoutunut noudattamaan *jatkuvan parantamisen periaatetta*. Meille jatkuva parantaminen tarkoittaa yrityksen tavoitteiden, tuotteiden, palveluiden ja prosessien jatkuvaa tarkastelua ja arviointia, sekä parantamista ja kehittämistä.

Toimintamme perustana on viranomaismääräysten, lainsäädännön ja eettisten periaatteiden noudattaminen. Valmistus- ja laadunvarmistustoimintaa, sekä johtamisjärjestelmää ohjaavat EU GMP -ohjeistot ja standardit ISO 9001 ja ISO 13485. Täytämme MDR-asetuksen vaatimukset. Lisäksi toiminta huomioi lääketurvajärjestelmää ohjaavat EU GVP -ohjeistot.

Laadukkaiden, tehokkaiden ja turvallisten valmisteiden ja tuotteiden varmistamiseksi:

- Henkilöstömme on asiantuntevaa ja pätevää.
- Koko henkilöstö on sitoutunut laatujärjestelmän noudattamiseen.
- Laadunhallintajärjestelmämme sisältää kattavan toiminta- ja työohjejärjestelmän.
- Monitoroimme toimintaa ja tuotteiden laatua jatkuvasti.
- Teemme ammattitaitoisesti ja säännöllisesti riskien arviointeja.
- Reagoimme nopeasti poikkeama- ja häiriötilanteisiin.
- Arvioimme omaa ja materiaalitoimittajiemme toimintaa säännöllisesti.
- Edellytämme vastuullista ja laadukasta toimintaa kaikilta kumppaneiltamme.