

Budapest, 2010. november 15.

Biopharma Első Magyar Biotechnológiai Kft.

**Kunfehértó
IV. körzet 6.
6413**

IGAZOLÁS

A Biopharma Kft. (korábbi néven Príma Planta Kft.) az ISO 9001 nemzetközi minőségirányítási rendszerszabvány szerint 2000. március 15. óta folyamatosan tanúsított. Az SGS auditorai a Biopharma Kft. minőségirányítási rendszerét az első tanúsítás óta folyamatosan, évente 2 alkalommal tartott auditok formájában, és 3 évenként újratanúsítás keretében vizsgálja felül.


A szabályozás alapján 2000-től folyamatosan az ISO 9001 szabványnak megfelelő minőségügyi dokumentumok elkészítője Déri Klára a cég fejlesztési és minőségbiztosítási igazgatója volt, jóváhagyója pedig Nagypál László ügyvezető igazgató.

Déri Klára rendelkezik az Országos Gyógyszerészeti Intézet jóváhagyásával a gyógyszerek minőségbiztosítása érdekében Meghatalmazott Személy (Qualified Person) statusban történő foglalkoztatásra a 39/2004. (IV.26.) EszCsM rendelet 3. § 4. bek. alapján (mellékeljük). A 2000. évi óta rendszeresen tartott minőségügyi auditok résztvevői az SGS hivatalos jelenléti ívei alapján kizárólag a cég alkalmazottai voltak:

Déri Klára fejlesztési és minőségbiztosítási igazgató
Nagypál László ügyvezető igazgató
Hugyecz Éva üzemvezető
Mrazek Tiborné laborvezető (régi), Mátyásiné Ván Magdolna laborvezető (2009-től)
Kovács László termékmanager
Modok Károly műszaki vezető
Juhászné Szabó Ibolya raktárvezető

A Biopharma Kft. félévenként ismétlődő ISO 9001 auditjuk során az SGS auditorai az elmúlt 10 évben mindvégig a minőség iránti maximális elkötelezettséget, gondosságot, odafigyelést tapasztaltak.


Kákonyi András
SSC igazgató


SGS HUNGARIA
8.