



KALİTE POLİTİKASI / QUALITY POLICY

Türkiye Sağlık sektöründe PP torba, PVC torba, Poliolefin Plastik torba, cam şişe, PP şişe ve alüminyum şişe olmak üzere 6 farklı formda parenteral solüsyon üretimi yapan firmalar arasında tek yerli üretici Polifarma ilaç olarak kalite anlayışımız:

As Polifarma ilaç, the only domestic manufacturer among the companies that produce parenteral solutions in 6 different forms as PP bags, PVC bags, Polyolefin Plastic bag, glass bottles, PP bottles and aluminum bottles in the Turkish healthcare sector, our understanding of quality is:

Dünya Sağlık Örgütü'nün önderliğinde oluşturulan ve T.C. Sağlık Bakanlığı'ncı desteklenen Güncel İyi Üretim Uygulamaları (c-GMP) kurallarına uygun, modern teknoloji kullanılarak, ISO 9001/13485 kapsamında uyuılması gereken mevzuatları güncel olarak takip ederek, konusunda uzman çalışanlar tarafından insan sağlığına hizmet etme amacını taşımaktayız.

We aim to serve human health by experts in their fields, by using modern technology, in accordance with rules of the Current Good Manufacturing Practices (c-GMP) created under the leadership of the World Health Organization and supported by the Ministry of Health of Republic of Turkey, by following the regulations that must be complied with within the scope of ISO 9001/13485.

Veri ve Bilgi Güvenliği ile ilgili gerek standartlardan gerekse mevzuattan kaynaklı devreye alınan tüm sistem ve süreçleri entegre yürütmemeyi, geliştirmeyi, performans takibini yapmayı ve iş sürekliliğini sağlamayı şirket alışkanlığı ve kültürü olarak içinde yaygınlaştırmayı ilke edinmiştir.

It has adopted the principle of executing and developing all systems and processes related to Data and Information Security, which are put into use both from standards and legislation, in an integrated manner, to monitor performance and to ensure business continuity, as a company habit and culture.

Sağlıkta ikinci kalitenin olamayacağı bilinciyle tüm güncel uygulamaları takip etmekte ve hastalara direkt damar yolu ile enjekte edilen serumlar için belirlenen standart şartlarda üretimi gerçekleştirmek ve satışa sunmayı hedeflemekteyiz.

We follow all current practices with the awareness that there can be no secondary quality in health and we aim to produce and sell under the standard conditions determined for the intravenously injected serums directly into patients.

KALİTE POLİTİKASI / QUALITY POLICY

Hasta kullanımı açısından kolaylık sağlamaayı kalite anlayışımızı kurum kültürümüzün bir parçası olarak görmekte, sürekli gelişimi ve ürün gamını artırmayı ilke olarak görmekteyiz.

We accept our understanding of quality as a part of our corporate culture to provide convenience in terms of patient use, and we accept continuous development and increasing the product range as a principle.

Hedeflerimize ulaşmak için eğitilmiş personel ile kalite yönetim sistemimizi sürekli iyileştirmek temel felsefemizdir.

It is our fundamental philosophy to continuously improve our Quality Management System with the personnel trained in order to achieve our goals.

Ürünün hazırlanması aşamalarında ham madde girişinden son tüketiciye ulaştırılması sürecinde etkin bir kalite sistemi uygulamakta ve sistem takibi ile insan odaklı üretim vizyonu benimserek müşteri memnuniyetini sağlamak firmamızın öncelikleri arasında yer almaktadır.

During the preparation of the product, it applies an effective quality system in the process of delivering the raw material from the entry to the end consumer, and providing customer satisfaction by adopting a human-oriented production vision with system follow-up, is among the priorities of our company.

Sürdürülebilir gelişim için eğitsel, kültürel ve sosyal faaliyetlerimizle etkin fayda sağlamak, toplumun her kesiminde farkındalık oluşturmak, farkındalığı tabana yaygınlaştırmak, kurumsal kültürümüzü sürekli geliştirmek için hedeflerimizi belirlememekte ve faaliyetlerimizi gerçekleştirmekteyiz.

We do not set our goals and carry out our activities in order to provide effective benefits with our educational, cultural and social activities for sustainable development, to raise awareness in all parts of the society, to spread awareness to the base, and to continuously improve our corporate culture.

İç / Dış Müşteriler, Tedarikçiler ve ilgili diğer tüm 3. taraf bağamlarımız ile kurumsal iletişimde teknolojik imkânları kullanarak, zamanında, hızlı ve etkin iletişim kurulmasını sağlıyor, ihtiyaç ve bekłentiler çerçevesinde gerekli tüm kaynakları belirliyor, iş sürekliliği açısından sürdürülebilir sistem alt yapısı kurarak hizmetlerimizi gerçekleştiriyoruz.

By using technological opportunities in corporate communication with Internal / External Customers, Suppliers and all other relevant 3rd party contexts, we ensure timely, fast and effective communication, determine all necessary resources within the framework of needs and expectations, and perform our services by establishing a sustainable system infrastructure in terms of business continuity.

KALİTE POLİTİKASI / QUALITY POLICY

Faaliyetlerimizi mevzuat, standartlar ve ilgili tarafların ihtiyaç ve bekentilerini dikkate alarak sürdürülebilirliğine dikkat ederek planlıyor ve gerçekleştiriyoruz.

We plan and carry out our activities by taking into account the legislation, standards and the needs and expectations of the relevant parties, paying attention to their sustainability.

Firmamıza, müşterilerimize, tedarikçi ve iş ortaklarımıza ait her türlü bilgi varlığının gizlilik, tarafsızlık, tutarlılık, erişilebilirlik ve bütünlükleri üzerindeki veri ve bilgi güvenliği risklerini belirliyor, sistematik olarak ele alarak sürekli iyileşen, gelişen ve yeni risklerin oluşmasına imkân vermeyen bir yapı haline getirmeyi hedefliyoruz.

We determine the data and information security risks on the confidentiality, accessibility and integrity of all kinds of information assets belonging to our company, our customers, suppliers and business partners, and aim to turn them into a structure that constantly improves, develops and does not allow the emergence of new risks by systematically addressing them.

Tüm süreçler genelinde eğitim faaliyetlerine çalışanlarımız ve dış kaynaklı süreç sahiplerimiz ile tam katılım sağlayarak üst düzeyde farkındalık yaratıyor, sürekli gelişim için eğitimlerimizi, kültürel ve sosyal faaliyetlerimizi arttırmayı, bu etkinliklerin sağladığı faydalara konusunda toplumun her kesiminde farkındalık oluşturuyor, tabana yayılmasını sağlıyor ve kurumsal kültürümüzü geliştiriyoruz.

We create a high level of awareness by fully participating in training activities with our employees and outsourced process owners throughout all processes, increase our trainings, cultural and social activities for continuous improvement, raise awareness in all segments of the society about the benefits of these activities, ensure their dissemination and improve our corporate culture.

Entegre Yönetim Sistemleri kapsamında bünyemizde olabileceği acil durum, ihlal olayları, kazalara, uygunsuzluklara ve iş sürekliliğini etkileyen diğer tüm unsurlara karşı riskleri tespit ediyor, gerekli önlemleri alarak ve faaliyetlerini gerçekleştirerek yönetiyoruz.

Within the scope of Integrated Management Systems, we identify risks against emergencies, violations, accidents, non-compliances and all other factors that affect business continuity, and manage them by taking the necessary precautions and carrying out their activities.

Sürdürülebilir büyümeye ve yaşanabilir çevre için, üretim faaliyetlerimizde, insan ve çevre dostu teknolojileri ve hammaddeleri kullanmayı tercih ediyoruz.

For sustainable growth and a liveable environment, we prefer to use human and environmentally friendly technologies and raw materials in our production activities.

KALİTE POLİTİKASI / QUALITY POLICY

We prefer to use human and environmentally friendly technologies and raw materials in our production activities for sustainable growth and a livable environment.

Tüm süreçlerimiz kapsamında çevre kirliliğine sebep olan atıklarımızı yönetiyor, mümkün olduğunda azaltıyor, geri kazanılmasını ve/veya kontrollü bir şekilde bertaraf edilmesini sağlıyoruz.

Within the scope of all our processes, we manage our wastes that cause environmental pollution, reduce them as much as possible, ensure their recovery and/or controlled disposal.

Sorumlu olduğumuz ulusal, uluslararası ve sektörel düzenlemeleri, mevzuat gereklilerini ve standartları dikkate alıyor, ihtiyaç ve bekentileri, anlaşmalardan doğan yükümlülükleri uygunluklarına göre karşılıyoruz.

We take into account the national, international and sectoral regulations, legislative requirements and standards for which we are responsible, and meet the needs and expectations, and the obligations arising from the agreements, according to their suitability.

6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve ilgili diğer mevzuat kapsamında çalışanlara, müşterilere, ziyaretçilere, tedarikçilere, iş ortaklarına ve ilgili diğer 3.taraflara ait kişisel verilerin/bilgilerin işlenmesi ve krunması kapsamında gerekli idari ve teknik tedbirleri uyguluyor, tüm sorumluluklarını karşılıyoruz.

Within the scope of the Personal Data Protection Law No. 6698 and other relevant legislation, we implement the necessary administrative and technical measures within the scope of the processing and protection of personal data / information belonging to employees, customers, visitors, suppliers, business partners and other relevant third parties, and we meet all our responsibilities.

Entegre Yönetim Sistemi kapsamında insan ekolojisi açısından şüpheli veya zararlı maddeleri içermeyen ürün ve hammaddeleri kullanmayı tercih ediyoruz.

Within the scope of the Integrated Management System, we prefer to use products and raw materials that do not contain substances that are suspicious or harmful to human ecology.

KALİTE POLİTİKASI / QUALITY POLICY

It is the basic responsibility of our personnel to assure the movement and control of all departments in the in-house order within the framework of the quality targets established in line with the same objective

Kontaminasyon Kontrol Stratejisi Politikası (CCS), Polifarma İlaç olarak şu şekilde yönetmekteyiz;

As Polifarma İlaç, we manage the Contamination Control Strategy Policy (CCS) as follows;

Kontaminasyon kontrol önlemleri aktif olarak kullanılmaktayız. CCS, Steril olarak üretilen ürünler için kontaminasyon kontrol stratejisinin amacı, sterilite güvencesi ve steril bir ürünün (canlı mikroorganizmalardan yoksun, belirlenmiş bir endotoksin/projen seviyesinin altında ve partiküler limitler içinde bir ürün) üretilmesidir.

Contamination control measures are being actively used. The objective of the CCS contamination control strategy for sterile manufactured products is sterility assurance and the production of a sterile product (a product devoid of viable microorganisms, below a defined endotoxin/progen level and within particulate limits).

CCS; Tesis tasarımlı, Yardımcı sistemler, Personeller, Ürün kap/kapama sistemleri, Hammaddeler ve Yardımcı maddeleri, İzleme sistemleri, Önleyici bakım ve periyodik bakımlar, Temizlik ve dezenfeksiyon, Sterilite güvencesi, Kalifikasyonlar ve validasyonlar, Primer ve sekonder ambalajlar, Analizler/Testler, Tedarikçiler ve Dağıtımı kapsar.

CCS covers Facility design, Auxiliary systems, Personnel, Product container/sealing systems, Raw materials and excipients, Monitoring systems, Preventive maintenance and periodic maintenance, Cleaning and disinfection, Sterility assurance, Qualifications and validations, Primary and secondary packaging, Analysis/Testing, Suppliers and Distribution.

CCS çalışmalarını yürüten ekibimiz, amaçlarına uygun olarak konusunda uzman, nitelikli, tecrübeli, güncel regülasyonları takip eden, bilimsel bilgi birikime sahip, potansiyel kontaminasyon kaynakları olan mikroorganizma, endotoksin/pirojen ve partikül hakkında teknik ve süreç bilgisine sahiptir. Her ekip üyesi kendi bölüm süreçlerinden sorumludur.

Our team, which carries out CCS activities, is specialized, qualified, experienced, follows current regulations, has scientific knowledge, and has technical and process knowledge about microorganisms, endotoxins/pyrogens and particles, which are potential sources of contamination. Each team member is responsible for their own departmental processes.

KALİTE POLİTİKASI / QUALITY POLICY

CCS çalışmalarımızda Gap analizi kullanılmaktadır. Düzenli olarak gözden geçirilerek herhangi bir değişiklik durumunda bu kapsamda değerlendirilmektedir. Sürekli uygulanabilirdir ve günceldir.

Gap analysis is used in our CCS studies. It is regularly reviewed and evaluated in this context in case of any changes. It is constantly applicable and up-to-date.

İklim değişikliği ile mücadele çalışmaları kapsamında; enerji tüketimini azaltmak, enerji verimliliğini artırmak, enerji yoğunluğunu düşürmek, yenilenebilir enerji kaynaklarında elde edilen enerji kaynaklarının kullanımını artırma konuları, firma süreçlerine entegre etmiştir.

Within the scope of efforts to combat climate change; reducing energy consumption, increasing energy efficiency, reducing energy intensity, increasing the use of energy resources obtained from renewable energy sources have been integrated into company processes.

KALİTE POLİTİKASI / QUALITY POLICY

Revizyon No <i>Revision No</i>	Revizyon Tarihi <i>Revision Date</i>	Revizyon Nedeni <i>Reason for Revision</i>
00	01.02.2022	İlk Yazım <i>First Written</i>
01	18.04.2022	Politika Güncellenmiştir. <i>Policy Updated.</i>
02	28.12.2023	CCS Politikası eklenmiştir. <i>CCS Policy has been added.</i>
03	03.12.2024	Alüminyum şişe formu dokümana eklenmiştir. <i>Aluminium bottle form is attached to the document.</i>
04	13.05.2025	Sürdürülebilirlik ve iklim değişikliği ile ilgili madde güncellemleri yapıldı. <i>Updates were made on sustainability and climate change.</i>

Genel Müdür / General Manager *M.*

Mahnut EŞEMAN

POLİFARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi, **Sanayi** Caddesi, No:22/1

Ergene - TEKİRDAĞ