

**Номер / Издание:
П-Р-01_04****Заглавие на документа:****Система за управление на качеството****1. ОБХВАТ**

1.1. Тази политика се отнася за дейностите по управление на качеството в „Балканфарма-Разград“ АД.

Системата за управление на качество (СУК) включва:

- Правилата за Добра производствена практика (ДПП);
- Разработване на продукти;
- Управление на риска за качеството.

Системата по качество се прилага за нови и съществуващи продукти през всички етапи от жизнения им цикъл, а именно:

- **Разработване на продукти:**
 - разработване на продукти;
 - формулиране (включително система контейнер/затваряне);
 - производство на продукти за изследване;
 - разработване на производствен процес и мащабиране;
 - разработване на аналитични методи.
- **Технологичен трансфер:**
 - трансфери на нов продукт от разработване до производство включително;
 - трансфери на пазарни продукти в или между производствени и лабораторни поделения.
- **Промислено производство:**
 - доставка и контрол на материалите;
 - осигуряване на мощности, хранващи системи и оборудване;
 - производство (включително опаковане и етикетирание);
 - осигуряване на качеството и качествен контрол;
 - освобождаване;
 - съхранение;
 - дистрибуция.
- **Спиране производството на продукт:**
 - запазване на документация;
 - запазване на проби;
 - продължаване дейностите по оценка на продукта и докладване на резултатите.

1.2. Системата по качество включва следните четири елемента:

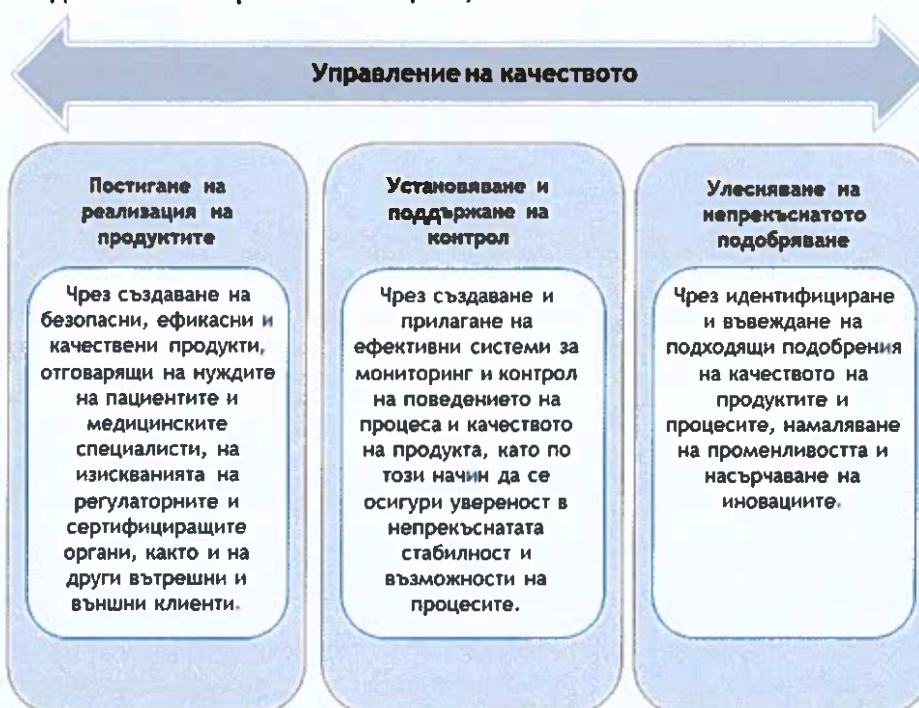
- мониторинг на поведението на процесите и качеството на продуктите;
- система за коригиращи и превантивни действия;
- система за управление на промените;
- управленски преглед на поведението на процесите и качеството на продуктите.

1.3. На схемата по-долу е представен модела на действащата във фирмата система за управление на качеството:

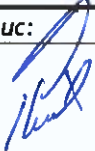


2. ПОЛИТИКА

- 2.1. „Балканфарма-Разград“ АД прилага ефективна система за управление на качеството, която осигурява качеството на продуктите и гарантира, че бизнеса функционира по безопасен и отговорен начин и продуктите, произведени от фирмата съответстват на предназначението си, отговарят на разрешенията за употреба/технологичната документация и са безопасни, ефикасни и качествени.
- 2.2. Ръководството на „Балканфарма-Разград“ АД е отговорно за създаването, прилагането и поддържането на система по качеството, която да позволи на фирмата да постигне три основни цели, а именно:



- 2.3. Индивидуалните и колективни роли, отговорностите, правомощията и взаимодействията на всички организационни звена, свързани със системата по качество ясно се дефинират, разясняват и въвеждат в цялата фирма. Ръководството гарантира, че тези взаимодействия са прилагани от всяко ниво във фирмата.
- 2.4. Ръководството на „Балканфарма-Разград“ АД определя и осигурява достатъчни и подходящи ресурси (човешки, финансови, материални, мощности и оборудване) за прилагане и поддържане на системата по качество, както и за непрекъснато подобряване на нейната ефективност.
- 2.5. Ръководството на „Балканфарма-Разград“ АД е отговорно за разработването, внедряването и поддържането на документирана система за управление на качеството, която да съответства на ДПП и други Добри практики (ДХП), ISO 9001 и други регулаторни и вътрешни изисквания и изисквания на клиенти, според това кое е приложимо.
- 2.6. Системата по качество и отговорностите на ръководството включват също контрол и преглед на дейностите, изпълнявани от фирми по договор, както и на качеството на закупуваните материали.
- 2.7. При промяна в собствеността на продукта (например чрез придобиване), ръководството дефинира:
- продължаващите отговорности за всяка участваща фирма;
 - обхвата на необходимата за трансфера информация.
- 2.8. Целите по отношение на качеството се определят за съответната функция и ниво във фирмата и отразяват изискванията на този Наръчник, нормативните изисквания, значимите аспекти на околната среда, рисковете, свързани със здравето и безопасността, технологичните възможности, финансовите, производствените и бизнес изисквания, а също и вижданията на заинтересованите страни.
- 2.9. Ръководството на „Балканфарма-Разград“ АД извършва периодичен преглед на системата по качество, за да се гарантира нейната пригодност, непрекъснатата актуалност, адекватност и ефективност.

Утвърдена от:	Подпис:	Дата:
Димитър Папазов, Изпълнителен Директор „Балканфарма-Разград“ АД		15 дек 2023
Станчо Стефанов, Изпълнителен Директор „Балканфарма-Разград“ АД		15 дек 2023

ИСТОРИЯ НА ДОКУМЕНТА			
№ на изданието	Дата на издаване, подпис*	Основание за промяна	Невалидно от, подпис*
01	07 април 2010	Нов документ.	26 април 2011
02	26 април 2011	Актуализиране във връзка с въвеждане на изискванията за система за управление на качеството за медицински изделия в интегрирана система за управление и вписване на документа в нов формат (искания за промяна № КП-Р-3305 и КП-Р-3452).	02 септември 2011

ИСТОРИЯ НА ДОКУМЕНТА			
№ на изданието	Дата на издаване, подпис*	Основание за промяна	Невалидно от, подпис*
03	02 септември 2011	Актуализиране във връзка с включване на схема, представяща модела на действащата във фирмата система за управление на качеството, детайлизиране на текстове (искане за промяна № КП-Р-3671).	15 Дек 2023, St.
04	15 Дек 2023, St.	Актуализиране във връзка с детайлизиране на целите и регулаторните изисквания за съответствие на системата за управление на качеството (искане за промяна № КП-Р-14626).	

* Попълва се ръчно от Специалист по контрол на документи към „Осигуряване на качеството“