

**Номер / Издание:
П-А-001_01****Заглавие на документа:****Система за управление на качеството****1. ОБХВАТ**

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

Системата за управление на качество включва:

- Правилата за Добра производствена практика (ДПП) и Добра дистрибуторска практика (ДДП);
- Дистрибутиране на продукти;
- Управление на риска за качеството.

1.2. Като Притежател на Разрешение за употреба (ПРУ) „Антибиотик-Разград” АД прилага Системата по качество за нови и съществуващи продукти, като носи отговорност за поведението на продуктите по време на целия им жизнен цикъл и за тяхната безопасност, качество и ефективност и поддържането им по време на доставка.

1.3. Системата по качество се прилага през всички етапи от жизнения цикъл на продуктите, 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, захранващи 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.

1.4. Системата по качество включва следните четири елемента:

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

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



2. ПОЛИТИКА

- 2.1. „Антибиотик-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, дистрибутирани от фирмата съответстват на предназначението си, отговарят на разрешенията за употреба/техническата документация и са безопасни, ефикасни и качествени.
- 2.2. Ръководството на „Антибиотик-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:
- Постигане на реализация на продуктите чрез дистрибутиране на безопасни, ефикасни и качествени продукти, с гарантиран произход, които са подходящи да посрещнат нуждите на пациентите, медиците, регулаторните власти, сертифициращите органи и други вътрешни и външни клиенти;

- Установяване и поддържане на контрол чрез създаване и прилагане на ефективни системи за мониторинг и контрол на поведението на процеса и качеството на продукта, като по този начин ще се осигури увереност, че качеството и целостта на доставените продукти се запазват и те остават в рамките на законната верига на доставка по време на съхранение и/или транспортиране;
 - Улесняване на непрекъснатото подобряване чрез идентифициране и въвеждане на подходящи подобрения на качеството на продукта, подобрения на процеса, намаляване на промените, насърчаване на иновациите и системата по качество, като по този начин „Антибиотик-Разград“ АД ще повиши способността си постоянно да отговаря на изискванията за качество.
- 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 „Антибиотик-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 „Антибиотик-Разград“ АД е отговорно за разработването, внедряването и поддържането на документирана система за управление, която отговаря на изискванията, определени в Наръчника на фирмата и, съответства на Добрите практики (ДХП), регулаторните изисквания и изисквания на клиенти, според това кое е приложимо.
- 2.6. Ръководството на „Антибиотик-Разград“ АД извършва периодичен преглед на системата по качество, за да се гарантира нейната пригодност, непрекъсната актуалност, адекватност и ефективност.

Утвърдена от:	Подпис:	Дата:
Димитър Папазов Изпълнителен Директор „Антибиотик-Разград“ АД		13 Юли 2023

ИСТОРИЯ НА ДОКУМЕНТА			
№ на изданието	Дата на издаване, подпис*	Основание за промяна	Невалидно от, подпис*
01	13 юли 2023	Нов документ	

* Попълва се ръчно от Директор „Качество“