



ПОЛИТИКА ПО КАЧЕСТВОТО

Ръководството на БулБио-НЦЗПБ ЕООД обръща особено внимание на продуктите, произвеждани във фирмата. Изпълнението на политиката по качеството се основава на следните принципи:

1. Качеството е отговорност на всички участници в производството.
2. Фирмата установява, документира и въвежда ефективна система за управление на качеството, която включва активното участие на ръководството и подходящ персонал от производството.
3. Системата за управление на качеството обхваща организационната структура, процедури, процеси и ресурси, както и действия, необходими за осигуряване на съответствието за качество и чистота на активните съставки. Всички дейности, свързани с качеството, са дефинирани и документирани.
4. Има отдели по Осигуряване на качеството и Качествен контрол, които са отделени от производството.
5. Лицата, които освобождават междинни продукти и активни съставки са специфицирани.
6. Всички дейности по качеството се записват в момента на извършване.
7. Всяко отклонение от установена процедура се документира и обосновава. Критичните отклонения се разследват и се прави доклад със заключения.
8. Материали не се освобождават или използват преди да са завършени качествените изпитвания със задоволителен резултат.
9. Съществуват процедури за уведомяване на отговорните ръководители в определено време, за регулаторни инспекции, сериозни пропуски в ДПП, недостатъци, дефекти в продукти и съответни действия (напр. оплаквания свързани с качеството, връщане на продукти, регулаторни действия и др.)
10. Системата по качеството включва ДПП, Качествен контрол и Управление на риска.

Контекст на организацията

1. Ръководството на БулБио-НЦЗПБ ЕООД е разработило процедура и методология за анализ на контекста на организацията, относно интереси и изисквания на заинтересованите страни.
2. Генералният контекст на организацията е анализиран с метода PESTEL
3. Компанията е идентифицирала основните заинтересовани страни и всяка от тях е разгледана отделно, чрез използване на SWOT анализ.
4. Възможностите и рисковете от SWOT анализа на заинтересованите страни, са използвани като основа за оценка на риска.



Управление на риска

1. управлението на риска е систематичен процес за оценяване, контрол, комуникация и преглед на рисковете за качеството на активните съставки. Прилага се и проактивно и ретроспективно.
2. Системата за управление на риска осигурява че:
 - Оценката на риска за качеството е базирана на научни знания, опит с процеса и като крайна точка препраща към опазване на здравето на пациента, чрез комуникация с ползвателя на активната съставка
 - Нивото на усилие, формалности и документация на управлението на риска са съизмерими с нивото на риска.

Отговорности на отделите по качеството (ОК и КК)

1. Отделите по качеството трябва да участват във всички неща, свързани с качеството
2. Осигуряване на качеството преглежда и одобрява всички документи, свързани с качеството
3. Основните отговорности на независимите качествени отдели са описани и включват, но не се ограничават до:
 - 3.1. Качествен контрол одобрява всички спецификации; отговорен е за освобождаване или не на всички активни съставки; освобождаване или не на междинни продукти за използване извън контрола на компанията
 - 3.2. Качествен контрол има система за освобождаване или не на изходни материали, междинни продукти, опаковъчни материали и етикети.
 - 3.3. Качествен контрол осигурява, че материалите са тествани правилно и резултатите са докладвани.
 - 3.4. Качествен контрол осигурява, че има данни за стабилност, в подкрепа на ретестуване или потвърждаване на сроковете на годност и условията на съхранение на активните съставки и/или междинните продукти.
 - 3.5. Осигуряване на качеството преглежда завършените мастерформули и лабораторни тестове на различните стъпки от процеса, преди освобождаване на активните съставки.
 - 3.6. Осигуряване на качеството гарантира, че критичните отклонения са регистрирани, разследвани и приключени.
 - 3.7. Осигуряване на качеството одобрява производствените мастерформули.
 - 3.8. Осигуряване на качеството одобрява всички процедури, влияещи на качеството на междинните продукти или активни съставки.



- 3.9. Осигуряване на качеството гарантира, че вътрешните одити (самоинспекции) се провеждат.
- 3.10. Осигуряване на качеството одобрява промени, които потенциално влияят на качеството на междинните продукти и активни съставки.
- 3.11. Осигуряване на качеството преглежда и одобрява валидационните протоколи и доклади.
- 3.12. Осигуряване на качеството гарантира, че оплакванията свързани с качеството се разследват и решават.
- 3.13. Осигуряване на качеството гарантира, че се използват ефективни системи за поддръжка и калибриране на оборудването.
- 3.14. Осигуряване на качеството и Качествен контрол правят прегледи по качеството на продуктите.

Отговорности за производствени действия

Отговорността за производствените действия е описана, и включва но не се ограничава до:

1. Подготвяне, преглед и следване на инструкции за производство на междинни продукти или активни съставки, според писмени процедури.
2. Производство на активни съставки и/или междинни продукти, според одобрени инструкции.
3. Преглед на всички производствени мастерформули и гарантиране, че те са завършени и подписани.
4. Гарантиране, че всички отклонения по време на производство са съобщени и оценени, както и че критичните отклонения са разследвани и изводите са записани.
5. Осигуряване на чистотата на производствените помещения, както и дезинфекцията им, когато е необходимо.
6. Осигуряване на провеждането на необходимите калибрания и наличието на записите.
7. Осигуряване на поддръжката на помещенията и оборудването и наличие на записи.
8. Гарантиране, че валидационните протоколи и доклади се преглеждат и одобряват от Осигуряване на качеството.
9. Оценяване на предложените промени в производството и оборудването.
10. Осигуряване, че нови и/или модифицирани помещения и оборудване се квалифицират.



Вътрешни одити (самоинспекции)

1. С цел да се верифицира съответствието с принципите на ДПП за активните съставки, се провеждат регулярни самоинспекции по одобрен график.
2. Забележките от одитите и корективните действия се документират и се представят на отговорните лица в ръководството на компанията. Съгласуваните корективни действия трябва да бъдат извършени ефективно и за подходящо време.

Прегледи по качеството на продуктите

1. Регулярни прегледи по качеството за активните съставки трябва да се провеждат, с цел да се потвърди постоянството на процеса. Такива прегледи нормално се провеждат и документират периодично и включват поне:

- преглед на контрола по време на производството и резултатите от изпитванията на активните съставки
- преглед на всички партии, които не отговарят на установените спецификации
- преглед на всички критични отклонения или несъответствия, както и свързаните разследвания
- преглед на всички промени в процесите или аналитичните методи
- преглед на резултатите от програмите за мониторинг на стабилността
- преглед на всички оплаквания и отзовавания на продукти, свързани с качеството на продуктите
- преглед на адекватността на корективните действия

2. Резултатите от този преглед трябва да се оценят и да се направи извод дали трябва да е предприемат корективни действия или ревалидиране. Причините за корективни действия трябва да се документират. Съгласуваните корективни действия трябва да се извършат ефективно и в подходящо време.

Рък. Осигуряване на качеството:..... *[Signature]* / М. Василев /

Управител: *[Signature]* (г-р Румен Кочанков)

Дата: 05.10.2023 г.