

ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА ООО «РОСБИО»



ООО «РОСБИО» осуществляет свою деятельность по производству лекарственных средств на основании Лицензии Л012-00102-77/00010347, выданной Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.

Высшим руководством предприятия сформулированы функции системы управления качеством:

1. Поддержание эффективности функционирования системы обеспечения качества, а также непрерывное улучшение элементов фармацевтической системы качества.
2. Оформление и ведение документооборота в соответствии с требованиями Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 года № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», а также Приказа Министерства Промышленности и Торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 года № 916 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики» (с изменениями на 18 декабря 2015 г.).
3. Доведение требований Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 года № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», а также Приказа Министерства Промышленности и Торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 года № 916 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики» (с изменениями на 18 декабря 2015 г.) до каждого сотрудника в пределах его компетенции.
4. Создание условий для проявления личной заинтересованности и инициативности работников в поддержании и совершенствовании системы управления качеством.
5. Обеспечение совершенствования функционирования фармацевтической системы качества путем непрерывного контроля ее эффективности.
6. Обеспечение функционирования системы управления качеством необходимыми ресурсами.
7. Развитие и совершенствование образовательной системы, постоянный контроль ее эффективности.
8. Поддержание контролируемого состояния путем обеспечения эффективного мониторинга и использования системы контроля в отношении проведения процесса и качества продукции.
9. Использование системы управления отклонениями и изменениями, обеспечивающей осуществление постоянного, своевременного и эффективного улучшения, а также высокую степень гарантии того, что изменение не приведет к непредсказуемым последствиям.
10. Основой реализации Политики в области качества ООО «РОСБИО» является ответственность персонала – от высшего руководителя до работника – за качество своего труда и, как следствие за качество выпускаемой продукции.

Высшее руководство ООО «РОСБИО» берет на себя ответственность за реализацию политики предприятия в области качества.

Исполнительный директор



А.Н. Непушкин.

Дата введения	Срок действия	ПЛ-01-24	Версия № 7	Копия № 0
«20» марта 2014	«20» марта 2015			