

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«Федеральный научный центр исследований  
и разработки иммунобиологических препаратов  
им. М.П. Чумакова РАН»  
(Институт полиомиелита)  
(ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита))**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ФГАНУ  
«ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»  
(Институт полиомиелита)

  
А.А. Ишмухаметов

«29» июня 2022г.

**КОММЕРЧЕСКАЯ (ТОРГОВАЯ) ПОЛИТИКА**  
по отбору Контрагентов (Покупателей), взаимодействию с ними, а также прекращению работы с Контрагентами (Покупателями) при заключении договоров на поставку продукции, производителем которой является ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)

Москва

2022

## Содержание

1. Общие положения .....	3
2. Термины и определения.....	3
3. Цель и область применения.....	4
4. Принципы деятельности Учреждения.....	5
5. Критерии проверки Покупателей для заключения договоров поставки.....	6
5.1. Критерий правоспособности.....	7
5.2. Критерий финансовой состоятельности.....	7
5.3. Критерий деловой репутации.....	8
5.4. Критерий соблюдения требований к транспортным средствам, перевозящим продукцию и условий перевозки продукции.....	9
5.5. Критерий соблюдения требований к помещениям для хранения продукции и условий хранения продукции.....	9
5.6. Критерий объёма закупок продукции.....	10
6. Порядок принятия решения о заключении договора поставки.....	10
6.1 Обращение (Запрос) на заключение договора поставки.....	11
6.2 Проверка Покупателей на соответствие необходимым критериям.....	12
6.3 Принятие решения.....	13
7. Основание отказа от заключения договора поставки.....	14
8. Хранение информации и документов в отношении Покупателей.....	15
9. Общие условия реализации продукции.....	15
10. Заключительные положения.....	15
Приложения	
1. Форма Запроса на заключение договора по поставке продукции производимой ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита).....	17
2. Перечень документов, предоставляемых Покупателями для проверки юридического лица (индивидуального предпринимателя) если Покупатель обращается в Учреждение впервые.....	19
3. Перечень документов, предоставляемых Покупателями для проверки юридического лица (индивидуального предпринимателя) если Покупатель обращается в Учреждение повторно.....	20
4. Анкета Покупателя.....	21
5. Информация, предоставляемая Покупателем для проверки на соответствие Критерию соблюдения требований к транспортным средствам, перевозящим продукцию и условий перевозки продукции.....	32
6. Информация, предоставляемая Покупателем для проверки на соответствие Критерию соблюдения требований к помещениям для хранения продукции и условий хранения.....	33
7. Лист согласования.....	36

## 1. Общие положения

1.1. Настоящая Коммерческая (торговая) политика (далее по тексту Политика) разработана в соответствии с положениями статьи 54 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", устанавливающими единые подходы к организации оптовой реализации (дистрибуции) лекарственных средств в государствах-членах Таможенного союза, Санитарными правилами и нормами СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" (утвержденными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от «28» января 2021 г. №4), Политикой в области качества ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) (утвержденной генеральным директором 02 сентября 2021г.), а также в целях соблюдения отдельных положений Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ "О защите конкуренции".

1.2. Настоящая Политика регламентирует взаимодействие производителя лекарственных средств и медицинских изделий (далее по тексту продукция) ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) (далее по тексту Учреждение) - одним из лидеров в области производства и реализации медицинских препаратов в Российской Федерации с Контрагентами (Покупателями) (далее по тексту Покупателями) при выполнении договоров поставки и направлена на стандартизацию и регулирование взаимодействия Учреждения с Покупателями. Содержит требования, предъявляемые к Покупателям, процедурам и срокам принятия решений о заключении или об отказе в заключении договоров поставки с Покупателями, а также о рассмотрении Учреждением заявок на поставку производимой Учреждением продукции на территории Российской Федерации.

1.3. Настоящая Политика устанавливает единые требования к поставкам продукции в соответствии с заключаемым договором поставки продукции с Покупателем и нацелена на соблюдение надлежащих условий хранения, транспортирования и распространения, необходимых для обеспечения качества, безопасности и эффективности продукции по всей цепи поставок, а также предотвращения риска проникновения фальсифицированной продукции в цепь поставок.

1.4. Настоящая Политика является частью системы обеспечения качества, которая гарантирует, что продукцию постоянно контролируют по показателям качества, соответствующим ее назначению.

1.5. Соблюдение требований настоящей Политики должно обеспечить четкую регламентацию взаимодействия Учреждения и Покупателей, а также гарантировать контроль цепи поставок продукции и позволить сохранить качество и целостность продукции, производителем которой является Учреждение.

1.6. Настоящая Политика не применяется к реализации продукции производимой Учреждением в рамках осуществления Учреждением благотворительной деятельности.

## 2. Термины и определения

2.1. В настоящей Политике используются следующие термины и определения:

**Производитель лекарственных средств и медицинских изделий (ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита))** - организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

**Покупатель (Контрагент)** - это торговая организация (юридическое лицо), с высокоорганизованной структурой активной продажи, осуществляющая продажу товаров, приобретаемых по договору поставки на долгосрочной основе за свой счёт с последующей реализацией данного продукта.

**Потребитель (пациент, относительно услуг здравоохранения)** (consumer (in relation to healthcare services)) – личность, нуждающаяся в оказании, запланированная на оказание, которой оказываются или оказаны медицинские услуги.

**Надлежащая дистрибьюторская практика (GDP)** – часть системы обеспечения качества, гарантирующая качество лекарственных средств на протяжении всех этапов цепи поставки, включая хранение и транспортировку, от производителя до субъектов, осуществляющих розничную реализацию или отпуск населению лекарственных средств, включая организации, осуществляющие медицинскую деятельность.

**Критерии выбора** – принципы и нормы, обязательные для соблюдения работниками Учреждения при принятии решения о заключении договора поставки и проведении проверки, а также требования, предъявляемые к Покупателям.

**«Холодовая цепь»** – специальным образом организованная система мероприятий, которая обеспечивает наилучший температурный режим хранения и перевозки иммунобиологических и других медицинских препаратов на всех этапах их транспортировки.

**Термолабильные препараты** – лекарственные препараты которые могут менять свои свойства под воздействием факторов внешней среды (температуры, света, влажности).

### 3. Цель и область применения

3.1. Настоящая Политика является локальным нормативным актом Учреждения, имеющим обязательную силу для должностных лиц и других работников Учреждения и направлена:

- на стандартизацию деятельности Учреждения по взаимодействию с Покупателями, а также содержит требования, предъявляемые к Покупателям, процедурам и срокам принятия решений о заключении или об отказе в заключении договоров поставки с Покупателями;

- на поддержание на территории Российской Федерации эффективной системы реализации и обеспечения на рынке продукции, достаточной для удовлетворения потребностей Покупателей в продукции, производимой Учреждением.

3.2. Настоящая Политика применяется в отношении всех Покупателей на равных условиях.

3.3. Целью настоящей Политики является:

- обеспечение неукоснительного соблюдения Учреждением законодательства Российской Федерации;

- установление чётких критериев, применяемых Учреждением при оценке и выборе Покупателей, желающих заниматься реализацией продукции;

- организация процесса выбора Покупателей, максимально понятная и объективная, во избежание необоснованной дискриминации;

- регламентация требований по обеспечению (сохранению) качества, безопасности и эффективности продукции, на всех этапах её продвижения от Учреждения до Потребителя (соблюдение «холодовой цепи»).

#### 4. Принципы деятельности Учреждения

4.1. Учреждение осуществляет деятельность на принципах, направленных на обеспечение противоэпидемической безопасности страны и поддержание здоровья населения в области вакцинопрофилактики инфекционных заболеваний. Главная стратегическая задача Учреждения – обеспечение населения современными качественными, безопасными и эффективными лечебно-профилактическими препаратами.

4.2. Для выполнения этой задачи, а также для максимально полного удовлетворения спроса Покупателей на рынке лекарственных иммунобиологических препаратов Российской Федерации и поставок за границы Российской Федерации Учреждению необходимо иметь прозрачные и предсказуемые отношения с Покупателями, основанные на принципах честности, открытости, организованного и взаимовыгодного партнерства, осуществляющими деятельность, связанную с распространением продукции как на территории Российской Федерации, так и за её пределами.

4.3. Все производимые Учреждением препараты являются термолабильными и требуют особых условий хранения и транспортировки. Именно поэтому Учреждение придает особое значение выбору своих Покупателей, проводя тщательный отбор, построенный на прозрачности и объективности процесса принятия решений, и сотрудничая только с теми Покупателями, которые способны осуществлять распространение продукции в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации, обеспечивая быстроту, качество и бесперебойность их доставки потребителю.

4.4. Учитывая длительность циклов производства, Учреждение осуществляет планирование своей деятельности самостоятельно, исходя из поступивших от Покупателей запросов. Запросы о сотрудничестве и поставках на следующий календарный год принимаются до 15 сентября года, предшествующего году заключения договора поставки, в связи с необходимостью планирования бюджета на следующий год. Запросы о сотрудничестве, полученные позже установленной даты рассматриваются с учётом производственных возможностей выпуска продукции. Объём продукции, подлежащей реализации в течении календарного года, ограничен производственными мощностями Учреждения и определяется утвержденным Планом производства (согласованным с отделом экономики анализа и планирования и производственным управлением Учреждения).

4.5. Учреждение вправе установить предельно допустимое количество Контрагентов с учетом экономической обоснованности и целесообразности, т.к. увеличение количества Контрагентов может повлечь дополнительные административные и трудовые затраты Учреждения, ведущие к росту финансовых расходов и в итоге, повлечет повышение цен на лекарственные препараты для конечных потребителей. Подобная ситуация является объективной причиной для отказа от заключения договора.

4.6. Сокращение клиентской базы позволяет формировать устойчивую систему коммерческой деятельности, позволяющую использовать имеющийся потенциал ресурсов производства, для достижения поставленных задач, выполнения стратегических планов и достижения экономических показателей в существующей непростой рыночной ситуации с учетом падения продаж на вторичном рынке и ужесточением конкуренции. Это позволит:

➤ обеспечить: более точное планирование производства, недопущение списания продукции, организацию контроля за рыночной ситуацией по продукции Учреждения; фактическое приведение к нулю просроченной дебиторской задолженности; разгрузку складских площадей и сокращение логистических затрат.

- организовать четкий мониторинг аукционов с пониманием ответственных игроков;
- увеличить присутствие продукции Учреждения как в коммерческом сегменте рынка, так и в региональных закупках путем подписания годовых договоров с Покупателями по группам препаратов;
- максимально сократить собственные маркетинговые расходы, переложив задачу продвижения продукции на Контрагентов.

Все перечисленные мероприятия позволят увеличить валовую выручку Учреждения, увеличить доходность от реализации продукции, полностью контролировать дебиторскую задолженность, позволят осуществлять более четкий мониторинг рынка региональных закупок, а также создать конкурентоспособные предложения по ассортименту и коммерческим условиям.

4.7. В отношениях с Покупателями Учреждение придерживается следующих принципов:

- равенства сторон при заключении договора;
- не навязывает Покупателю условия договора, невыгодные для него или не относящиеся к предмету договора (экономически или технологически не обоснованные и (или) прямо не предусмотренные федеральными законами, нормативными правовыми актами Президента Российской Федерации, нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации, нормативными правовыми актами уполномоченных федеральных органов исполнительной власти;
- не включает в текст договора требования о передаче финансовых средств, иного имущества, в том числе имущественных прав, а также не требует согласия заключить договор при условии внесения в него положений относительно продукции, в которой Покупатель не заинтересован;
- не отказывается (не уклоняется) необоснованно от заключения договора с Покупателями в случае наличия возможности производства для поставок соответствующей продукции;
- не создает дискриминационных условий и препятствий доступу на товарный рынок или выходу из товарного рынка Покупателя.

4.8. Понуждение к заключению договора не допускается, за исключением случаев, когда обязанность заключить договор предусмотрена законом или добровольно принятым обязательством (п. 2 ст.1, п. 1 ст.9, п.1 ст. 421 ГК РФ);

4.9. Любые разногласия, возникающие, между Покупателем и Учреждением с момента подачи Запроса и на последующих этапах сотрудничества, разрешаются путём переговоров.

## **5. Критерии проверки Покупателей для заключения договоров поставки**

Учреждение придает особое значение выбору своих Покупателей для заключения договоров поставки, а также для определения условий сотрудничества с Покупателем и проводит их тщательный отбор.

Проведение проверки связано с необходимостью сохранения высокого качества и безопасности продукции в цепочке движения продукции от производителя к конечному потребителю, обеспечивая оптимальные условия транспортирования и хранения продукции («холодовая цепь») на всех этапах (уровнях) её движения, и максимального охвата территорий продукцией Учреждения.

Процедура проверки, включая сроки ее проведения, основана на сборе, анализе и оценке информации и документов о Покупателе. Наряду с документарной проверкой возможно проведение аудита Покупателя согласно п. 6.2.5.2. По результатам проверки руководитель направления по работе с регуляторными органами и продажам Учреждения коллегиально принимает решение о соответствии или несоответствии Покупателя критериям, установленным в настоящей Политике и мотивированное решение о возможности (или отсутствии возможности) заключения договора.

Выбор Покупателя производится на основании процедуры проверки Покупателя для определения его соответствия следующим критериям выбора:

- правоспособности;
- финансовой состоятельности;
- деловой репутации;
- соблюдения требований к транспортным средствам, перевозящим продукцию и условий перевозки продукции;
- соблюдения требований к помещениям для хранения продукции и условий хранения продукции;
- объёма закупок продукции.

Для проведения процедуры проверки (подтверждения соответствия критериям выбора) Покупатель должен предоставить документы:

- в соответствии с Приложением 2, Приложением 4, Приложением 5 и Приложением 6 настоящей Политики, если Покупатель обращается в Учреждение впервые;
- в соответствии с Приложением 3 настоящей Политики, если Покупатель обращается в Учреждение повторно.

### **5.1. Критерий правоспособности**

5.1.1. Проверкой критерия правоспособности является установление наличия у Покупателя правоспособности и дееспособности для осуществления деятельности по реализации продукции.

5.1.2. Основываясь на ст. 421 ГК РФ полагаем, что любой Покупатель вправе предоставить запрашиваемый для проверки правоспособности пакет документов не в полном объёме, при этом Учреждение оставляет за собой право ограничить договорные отношения с данным юридическим лицом ввиду отсутствия в полном объёме требуемых сведений, подтверждающих его правоспособность.

5.1.3. Учреждение в свою очередь, получив пакет документов от Покупателя гарантирует сохранение коммерческой тайны, содержащейся в передаваемых документах.

### **5.2. Критерий финансовой состоятельности**

5.2.1. Проверкой критерия финансовой состоятельности является проведение всесторонней оценки финансовых и налоговых рисков, а также оценки способности Покупателя, своевременно и оперативно исполнять свои финансовые обязательства.

Для подтверждения соответствия критерию финансовой состоятельности Покупатель должен подтвердить следующее:

- соблюдение Покупателем требований законодательства о предоставлении финансовой и налоговой отчётности;

- нахождение на учёте в налоговом органе;
- отсутствие отрицательного опыта взаимоотношения Учреждения с Покупателем, в отношении реализуемой продукции (отсутствие случаев возникновения задолженности перед Учреждением по оплате поставленной Покупателю продукции на сумму 3500000,00 рублей без НДС с просрочкой более чем на 20 рабочих дней. Либо предоставление гарантийного письма со сроками погашения задолженности).

### **5.3. Критерий деловой репутации**

5.3.1. Проверкой критерия деловой репутации является проведение всестороннего анализа деятельности Покупателя как надёжного партнёра.

5.3.2. Репутация Покупателя, как надёжного партнёра должна отвечать следующим признакам (включая, но не ограничиваясь):

- отсутствие фактов неисполнения или ненадлежащего исполнения Покупателем принятых на себя обязательств;
- платежеспособность Покупателя (Покупатель имеет устойчивое финансовое положение);
- отсутствие фактов нарушения Покупателем положений действующего законодательства РФ;
- отсутствие информации о предъявлении к Покупателю антимонопольными, налоговыми, таможенными, судебными и иными государственными органами претензий и (или) санкций, не обжалованных в установленном порядке, либо по которым Покупателю отказано в удовлетворении жалобы;
- отсутствие в отношении Покупателя процедур банкротства (с учетом конкретных обстоятельств дела о банкротстве и предполагаемых условий сотрудничества);
- отсутствие сведений о неоднократных нарушениях со стороны Покупателя договоров поставки товара, заключенных с иными партнерами Покупателя;
- отсутствие сведений о фактах незаконного использования Покупателем объектов интеллектуальной собственности, а равно отсутствие подтверждения правомерности использования Покупателем объектов интеллектуальной собственности;
- документооборот Покупателя соответствует действующему законодательству;
- Покупатель заинтересован в повышении спроса на товар и оптимизации товародвижения;
- соответствие характера деятельности Покупателя, целям, заявленным в его уставных документах.

5.3.3. Наличие полных и достоверных сведений в Анкете согласно Приложения 4 с заполненными ответами на все вопросы и подписанной руководителем. В случае выявления недостоверных и/или неполных сведений, указанных в Анкете, Учреждение информирует Покупателя о выявленных недостоверных и/или неполных сведениях и предоставляет ему возможность внести соответствующие пояснения.

5.3.4. Предоставление Покупателем надлежащим образом оформленных документов, перечень которых представлен в Приложении 2, Приложении 3 настоящей Политики.

5.3.5. Отсутствие Покупателя, его учредителей, акционеров, владельцев долей в уставном капитале, руководителей, главного бухгалтера и/или членов коллегиального исполнительного органа в любом из следующих списков:



➤ Список недобросовестных поставщиков, размещенный на сайте Федеральной антимонопольной службы Российской Федерации (<http://fas.gov.ru>)

5.3.6. Отсутствие официальных заявлений уполномоченных государственных органов, опубликованных на официальном сайте этого органа или в ином официальном источнике, относительно причастности Покупателя, его отдельных сотрудников, представителей, учредителей, участников, акционеров или связанных с ними лиц к коррупционным правонарушениям /или нарушениям в области оборота лекарств и медицинских изделий (включая нарушения требований в отношении температурного режима для термолабильных лекарственных препаратов).

5.3.7. При выявлении такой информации Учреждение запрашивает у Покупателя соответствующие разъяснения об указанных обстоятельствах, обнаруженных в отношении Покупателя, и приостанавливает проведение проверки и не принимает решение о заключении договора поставки до момента принятия соответствующим уполномоченным органом акта о привлечении к уголовной, административной, гражданской и дисциплинарной ответственности или акта о прекращении рассмотрения данных обстоятельств. Не допускается злоупотребление Учреждением своими правами, указанными в настоящем пункте.

5.3.8. Учреждение принимает во внимание меры, предпринятые Покупателем в целях недопущения коррупционных правонарушений, а также нарушений в области оборота лекарств и медицинских изделий в будущем (например: принятия обязательного к применению кодекса поведения, принятия антикоррупционной политики, обучение и периодическая аттестация сотрудников, введение независимого аудита бухгалтерской и финансовой отчетности и т.п.).

#### **5.4. Критерий соблюдения требований к транспортным средствам, перевозящим продукцию и условий перевозки продукции**

5.4.1. Перевозка термолабильной продукции (далее по тексту продукция) и транспортные средства, перевозящие продукцию, должны соответствовать требованиям законодательства Российской Федерации, «Правил надлежащей практики хранения и перевозки», «Правил надлежащей Дистрибьюторской Практики (GDP ЕАЭС)», Санитарным правилам и нормам СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" (утвержденными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от «28» января 2021 г. №4).

5.4.2. При перевозке продукции должен соблюдаться требуемый температурный режим хранения ИЛП.

5.4.3. Покупателем должна быть предоставлена информация в отношении автотранспортных средств, перевозящих продукцию и соблюдения условий перевозки продукции в соответствии с Приложением 5 настоящей Политики.

#### **5.5. Критерий соблюдения требований к помещениям для хранения продукции и условий хранения**

5.5.1. Помещения для хранения продукции должны соответствовать требованиям законодательства Российской Федерации и иметь системы электроснабжения, отопления, водоснабжения (подводка воды с установкой раковины), канализации, приточно-вытяжную вентиляцию.

5.5.2. Покупателем должна быть предоставлена информация в отношении помещений для хранения и условий хранения продукции, соответствующая требованиям Санитарным правилам и нормам СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" (утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 г. № 4) в соответствии с Приложением 6 настоящей Политики.

### **5.6. Критерий объёма закупок продукции**

К критерию объёма закупок продукции относится минимальный объём закупки продукции в определённый период.

## **6. Порядок принятия решения о заключении договора поставки**

Учреждение приобретает и осуществляет свои права своей волей и в своём интересе. Оно свободно в установлении своих прав и обязанностей на основе договора и в определении любых непротиворечащих законодательству условий договора. Принадлежащие организациям гражданские права осуществляются ими по своему усмотрению. Учитывая приведённые нормы, а также учитывая п.1 ст. 420, п.1 ст.433, ст.435, ст.438 ГК РФ, если обязанность продавца заключить договор не следует из закона, он вправе отказаться от предложения о заключении договора, в том числе имеет право не отвечать на такое предложение.

Процедура принятия решения в отношении Покупателя о сотрудничестве путем заключения договора поставки осуществляется на основании сбора и анализа документов и информации о Покупателе в ходе проверки.

По результатам проверки принимается решение о соответствии или несоответствии Покупателя критериям, установленным в настоящей Политике и мотивированное решение о возможности (или отсутствии возможности) заключения договора поставки.

В соответствии со статьей 421 ГК РФ полагаем, что любой Покупатель вправе предоставить запрашиваемый для проверки добросовестности пакет документов не в полном объеме, при этом Учреждение оставляет за собой право ограничить договорные отношения с данным юридическим лицом ввиду отсутствия в полном объеме требуемых сведений, подтверждающих его добросовестность. В свою очередь, Учреждение гарантирует сохранение коммерческой тайны, содержащейся в передаваемых документах.

В случае предоставления полного комплекта необходимых документов и соответствия Покупателя предъявляемым требованиям, Учреждение заключает с Покупателем договор поставки в порядке, предусмотренном Гражданским кодексом Российской Федерации, с соблюдением норм Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции». Учреждение может предложить заключить Покупателю договор поставки на условиях предоплаты, если возникли сомнения в том, что Покупатель полностью отвечает критериям надежного партнера.

В случае, когда при заключении договора поставки между сторонами возникли разногласия по отдельным условиям договора, сторона, предложившая заключить договор и получившая от другой стороны предложение о согласовании этих условий в другой редакции, должна в течение тридцати дней со дня получения этого предложения, если иной срок не установлен законом или не согласован сторонами, принять меры по согласованию

соответствующих условий договора либо уведомить другую сторону об отказе от его заключения (ст. 507 ГК РФ).

Учреждение вправе заключить договор поставки по форме, предоставленной Покупателем, если условия такого договора приемлемы для Учреждения.

В случае достижения согласия по всем условиям договора с Покупателем, Учреждение заключает договор поставки. Заключение договора поставки происходит в течение 30 календарных дней с момента одобрения Покупателя как надёжного партнёра (после окончания проведения процедуры проверки).

Раскрытие настоящей информации об условиях отбора Покупателей для заключения договора поставки не является публичной офертой.

### **6.1. Обращение (Запрос) на заключение Договора поставки**

6.1.1. Покупатель инициирует сотрудничество с Учреждением официальным письмом с Запросом (форма Запроса отражена в Приложении 1 настоящей Политики) о сотрудничестве и заключении договора поставки, направляемым курьером, почтовым отправлением или отправлением на электронный адрес: [sue\\_polio@chumakovs.su](mailto:sue_polio@chumakovs.su) (с дальнейшим предоставлением в Учреждение на бумажном носителе), подписанного уполномоченным лицом и заверенного печатью Покупателя.

6.1.2. Если Покупатель обращается в Учреждение впервые, то вместе с Запросом он должен предоставить пакет документов, согласно Приложения 2, Приложения 4, Приложения 5 и Приложения 6 настоящей Политики, для проведения проверки на соответствие критериям выбора.

6.1.3. Если Покупатель работает с Учреждением по договору поставки и планирует заключить следующий договор поставки, то вместе с Запросом он должен предоставить пакет документов, согласно Приложения 3 настоящей Политики, для проведения проверки на соответствие критериям выбора.

6.1.4. Запрос о заключении договора поставки и документы для проведения проверки направляются Покупателем по адресу:

108819, город Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, домовладение 8, корпус 1.

6.1.5. Рассмотрение Запросов о сотрудничестве и поставках на следующий календарный год проводится до 15 декабря текущего года.

6.1.6. Заявки о сотрудничестве, полученные позже установленной даты рассматриваются с учётом возможностей выпуска продукции ограниченной производственными мощностями.

6.1.7. Все поступившие в адрес Учреждения Запросы хранятся в течение 1 (одного) года.

6.1.8. При возникновении у Учреждения потребности в альтернативных Покупателях, поступившие Запросы могут быть рассмотрены повторно в соответствии с Критериями оценки.

6.1.9. Политикой предусматривается общий срок оценки Запроса на сотрудничество и анализа документации с учетом предоставления разъяснений Покупателя на поставленные вопросы, который не должен превышать 3 месяца с даты поступления Запроса в Учреждение.

6.1.10. В случае, если срок ответа Покупателя на запрос Учреждения о предоставлении дополнительной информации, или документов, или поставленный вопрос Учреждения по предоставленной информации или документам превышает 5 рабочих дней, общий срок проведения проверки по данному Запросу автоматически продлевается на период

предоставления Покупателем отсутствующих или уточняющих информации, или документов, но не более 15 календарных дней. В случае не предоставления в срок информации или документов Учреждение извещает Покупателя об окончании рассмотрения Запроса.

6.1.11. Для заключения Договоров поставки на год приоритетными являются Запросы с затребуемым объёмом закупки вакцин по номенклатурным группам - более 500000 доз, изделия медицинского назначения - более 500 ед. измерения.

6.1.12. При заключении Договоров поставки учитывается возможность изготовления продукции исходя из производственных мощностей и наличия субстанции, а также мера ответственности (в т.ч. и материальная) и репутация Учреждения (не поставка в случае отсутствия продукции выпуск которой ограничен производственными мощностями). Запрос Покупателя одобряется только при условии наличия у Учреждения продукции, свободной от ранее возникших обязательств перед третьими лицами, в количестве, достаточном для удовлетворения запроса. В случае отсутствия такой Продукции Покупатель, подавший запрос информируется об этом.

## **6.2. Проверка Покупателей на соответствие необходимым критериям выбора**

6.2.1. После получения от Покупателя Запроса о заключении договора поставки и пакета документов для проведения проверки, Учреждение проводит проверку соответствия Покупателя Критериям выбора.

6.2.2. Назначается сотрудник коммерческого отдела, ответственный за работу с соответствующим Покупателем.

6.2.3. Сотрудник коммерческого отдела в течение 5 рабочих дней с момента получения документов проверяет соответствие наличия запрошенных документов и правильность их заполнения:

➤ в случае недостаточности предоставленных документов и/или неправильности их заполнения сотрудник коммерческого отдела сообщает Покупателю о выявленных недочётах в предоставленной документации и предлагает их устранить путём предоставления Покупателем отсутствующих или уточняющих, информации или документов.

➤ в случае если документы и информация о Покупателе предоставлены в полном объёме, сотрудник коммерческого отдела начинает проведение проверки на соответствие Критериям выбора.

6.2.4. Сотрудник коммерческого отдела ответственный за работу с соответствующим Покупателем осуществляет проверку соответствия Покупателя критериям выбора, указанным в п.п. 5.1. - 5.6. настоящей Политики.

6.2.5. Процедура проверки осуществляется в следующем порядке:

6.2.5.1. При проведении проверки сотрудник коммерческого отдела по согласованию с руководителем коммерческого отдела направляет на согласование конкретного пункта предоставленной Покупателем информации с листом согласования (Приложение 7), уполномоченному сотруднику соответствующего структурного подразделения:

➤ на согласование критерию правоспособности в юридический отдел;

➤ на согласование критерию финансовой состоятельности в финансовый отдел;

➤ на согласование критерию соблюдения требований к транспортным средствам, перевозящим Продукцию, и условий перевозки Продукции и критерию соблюдения требований к помещениям для хранения продукции и условий хранения продукции в управление качества.

6.2.5.1.1. Проверка соответствия Покупателя критериям выбора проводится в течение 25 календарных дней, с момента поступления в Учреждение Запроса о сотрудничестве и заключения договора поставки.

6.2.5.1.2. По результатам проверки сотрудниками структурных подразделений заполняется лист согласования (Приложение 7) и передаётся сотруднику коммерческого отдела.

6.2.5.2. После изучения представленной Покупателем (Контрагентом) информации, Учреждение вправе совершить Аудит, с целью дополнительной проверки Покупателя (Контрагента). Проведение Аудита производится в течение 35 календарных дней. Осуществить личный осмотр:

- транспортных средств, с помощью которых Покупатель (Контрагент) планирует осуществлять перевозку продукции;
- оборудования для перевозки и хранения продукции и/или;
- помещений для хранения продукции.

6.2.5.3. В случае поступления заявки на заключение договора поставки от действующего Покупателя критериями отбора является оценка их работы по заключённым договорам за предыдущий период:

- по объёму закупленной продукции (платёжеспособность);
- по охвату регионов (достаточность ресурсов для покрытия территории);
- по отсутствию претензий, рекламаций;
- по товарным наименованиям (наличие высокоорганизованной структуры активной продажи);
- по отсутствию записей в реестре недобросовестных Поставщиков;
- по способности эффективно планировать и выполнять согласованные планы закупок на ежемесячной/ежегодной основе;
- по соблюдению «холодовой цепи» во время транспортирования и хранения.

6.2.5.4. Оценка работы действующего Покупателя по заключённым договорам за предыдущий период проводится в течение 25 календарных дней, с момента поступления в Учреждение Запроса о возможности сотрудничества и заключения договора поставки.

### **6.3. Принятие решения.**

6.3.1. По результатам проверки Учреждением принимается решение о соответствии или не соответствии Покупателя критериям выбора. Учреждение завершает проведение проверки и уведомляет Покупателя в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента завершения проведения проверки, о возможности заключения с ним договора поставки, либо об отказе от заключения с ним договора поставки.

6.3.2. Учреждение направляет письма с принятым решением в адрес Покупателя посредством уведомления по электронным каналам связи либо по почте с уведомлением о вручении.

6.3.3. Выше указанные критерии являются достаточно очевидными, но в целях наибольшей гарантии интересов, Учреждение как производитель, вправе устанавливать при заключении договоров поставки ряд дополнительных требований к Покупателям:

- о минимальном объеме закупки в определенный период,

и при несоответствии этому критерию имеет возможность отказа от заключения/продления договора. Поскольку поставки продукции маленьким объёмом влекут повышение стоимости логистики (увеличение собственных складских площадей и больших транспортных расходов).

6.3.4. При наличии на складе Учреждения свободного/свободного от ранее возникших обязательств остатка продукции в большом объеме на усмотрение руководства в соответствии с п. 5. «Коммерческой (торговой) политики по отбору контрагентов, взаимодействию с ними, а также прекращению работы с контрагентами при заключении договоров на поставку продукции, производителем которой является ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) возможно заключение договора, в т.ч. разового договора по заявке, полученной после окончания срока рассмотрения заявок на основании документального аудита.

6.3.5. Если по результатам Аудита (согласно п. 6.2.5.2.) проведённого Учреждением не обнаружено никаких нарушений требований, предусмотренных п.п. 5.4-5.5 настоящей Политики, а также требований действующего законодательства Российской Федерации, предъявляемых к условиям транспортировки и хранения продукции, считается, что Покупатель отвечает Критерию соблюдения требований п.п. 5.4-5.5 настоящей Политики.

6.3.6. В случае заключения Договора поставки, Учреждение, экономически или технологически необоснованно не может отказываться (уклоняться) от выполнения обязательств по такому Договору.

## **7. Основание отказа от заключения договора поставки.**

7.1. Результатом рассмотрения заявки на соответствие критериям оценки, установленным настоящей Политикой является решение о заключении/продлении либо в отказе от заключения договора поставки в порядке и в сроки, установленные Политикой.

7.2. Основанием для отказа от сотрудничества могут стать:

- не предоставление документов необходимых для заключения договора;
- несоответствие Покупателя одному или нескольким критериям отбора, установленных настоящей Политикой;
- заполненность ассортиментной матрицы на момент обращения Покупателя;
- отсутствие либо несоблюдение «холодовой цепи»;
- несоответствие минимальному объёму закупки в определённый период.

7.3. Отказ от заключения/продления договора на основании несоответствия по минимальному объёму закупки в определённый период, не может быть квалифицирован как злоупотребление со стороны Учреждения, при наличии объективных причин, по которым был установлен минимальный объем, например, таких как производственные мощности, ограниченная пропускная способность склада или логистические особенности поставки конкретных лекарственных препаратов.

7.4. Основаниями для прекращения работы с Покупателем являются:

- ликвидация Покупателя;
- наступление обстоятельств, в связи с которыми Покупатель перестал отвечать утвержденным Критериям оценки Покупателя и работы с ним;
- прекращение ведения Покупателем хозяйственной деятельности;
- по соглашению сторон; возникновение сверенной и подтвержденной задолженности по оплате продукции с определением одинакового порогового значения суммы долга и невозможностью (отказом) Покупателем погасить ее.

## **8. Хранение информации и документов в отношении Покупателей**

8.1. Информация и документы, собранные при рассмотрении Запроса Покупателя, хранятся в течение периода от одного года (в случае отказа в сотрудничестве либо при прекращении коммерческих отношений), до трех лет с момента, когда было принято решение о сотрудничестве. Ведение надлежащего делопроизводства по регистрации корреспонденции, сохранению информации, содержащейся во внутренних документах Учреждения, свидетельствует о добропорядочности и открытости хозяйствующего субъекта.

## **9. Общие условия реализации продукции**

9.1. Реализация продукции Учреждением осуществляется на основании заключённых с Покупателями договоров поставки.

9.2. При реализации продукции Учреждение неукоснительно соблюдает требования законодательства Российской Федерации в области ценообразования на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты.

9.3. Продукция поставляется отдельными партиями в соответствии со спецификациями, в которых указаны ассортимент, форма выпуска, единица измерения, цена количество, остаточный срок годности продукции. А также указывается срок поставки, способ поставки, и срок оплаты. Спецификации подписываются Поставщиком и Покупателем на основании заявок, полученных от Покупателя в рамках договора поставки.

9.4. Скидки на продукцию определяются Маркетинговой политикой по реализации готовой продукции на основании оценки организации сбыта продукции. Маркетинговая политика утверждается ежегодно.

9.5. Учреждение оставляет за собой право устанавливать коммерческие условия реализации для отдельных категорий продукции, в том числе для продукции с истекающим сроком годности.

9.6. Поставки осуществляются, как правило, на условиях самовывоза со склада Учреждения, если иное не оговорено в договоре поставки.

## **10. Заключительные положения**

10.1. Настоящая Коммерческая политика принимается сроком на 5 (пять) лет и вступает в силу с 30 июня 2022 г.

10.2. Настоящая Коммерческая политика публикуется и находится в открытом доступе для неопределённого круга лиц на официальном сайте Учреждения ([www.chumakovs.ru](http://www.chumakovs.ru)).

10.3. Настоящая Политика подлежит пересмотру в случаях:

- принятия новых нормативных правовых актов в действующее законодательство Российской Федерации;
- внесения изменений и дополнений в действующее законодательство Российской Федерации;
- появления новых официальных требований международного права;
- продиктованных потребностями бизнеса.

10.4. Все изменения и дополнения к настоящей Политике подлежат утверждению генеральным директором и являются её неотъемлемой частью.

10.5. В случае внесения Учреждением поправок (изменений и/или дополнений) в настоящую Коммерческую политику или приложения к ней (необходимо предусмотреть переходный период вступления изменённых положений в силу), также Учреждение уведомляет об этом Покупателей с заключёнными договорами поставки и в отношении которых была начата проверка согласно п.п. 5.1.-5.6. настоящей Коммерческой политики, не

менее чем за 1 (один) месяц до вступления в силу данных изменений и/или дополнений, в том числе путём размещения изменений и/или дополнений на официальном сайте Учреждения ([www.chumakovs.ru](http://www.chumakovs.ru)).

10.6. Все приложения к настоящей Политике являются её неотъемлемой частью. Термины и определения имеют те же значения, что и в Политике.

10.7. Направление всех уведомлений в отношении настоящей Политики, в том числе со стороны Учреждения или Покупателя осуществляется путём направления информации письмом по почте (заказным или курьерской службой) или по электронной почте с контактной информацией, указанной на официальном сайте Учреждения ([www.chumakovs.ru](http://www.chumakovs.ru)).

10.8. Обеспечение соблюдения положений Политики является обязанностью каждого сотрудника Учреждения и Покупателя, который вступает во взаимоотношения, попадающие под действие Политики.

10.9. Ответственность за организацию контроля исполнения настоящей Политики возлагается на руководителя направления по работе с регуляторными органами и продажам.

Разработано:

Руководитель направления по работе  
с регуляторными органами и продажам

 Е.А.Кордубан



Приложение № 1  
к Коммерческой (торговой) политике по отбору  
Контрагентов (Покупателей), взаимодействию с ними, а также  
прекращению работы с Контрагентами (Покупателями) при  
заключении договоров на поставку продукции, производителем  
которой является ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»  
(Институт полиомиелита)

Форма  
(оформляется на бланке юридического лица/ ИП)

Генеральному директору  
ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»  
(Институт полиомиелита)  
Ишмухаметову А.А.

### ЗАПРОС

Прошу рассмотреть возможность сотрудничества и заключения договора по поставке продукции производимой ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) на 202\_\_ г.

#### 1. Сведения о Покупателе (Контрагенте):

Наименование предприятия полное, сокращённое/ Ф.И.О для ИП	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Адрес места жительства для ИП	
Контактные (в т.ч. мобильные) телефоны, факс	

#### Банковские реквизиты

Наименование банка	
Расчётный счёт	
Корр. счёт	
БИК банка	
Ф.И.О. (полностью) директора, главного бухгалтера, сотрудника, уполномоченного вести переговоры по отгрузке продукции	

**2. Ориентировочная потребность продукции:**

Ориентировочная потребность \_\_\_\_\_ на \_\_\_\_\_ г.  
(Наименование предприятия/ ИП)

Наименование продукции	Единица измерения (доза)	1 квартал			2 квартал			3 квартал			4 квартал			Итого (количество)
		январь	февраль	март	апрель	май	июнь	июль	август	сентябрь	октябрь	ноябрь	декабрь	

**3. К настоящему ЗАПРОСУ прилагаются документы:**

- согласно Приложения 2, 4, 5, 6 если Покупатель обращается в Учреждение впервые; \*
- согласно Приложения 3, 4 если Покупатель обращается в Учреждение повторно. \*

\* - нужное подчеркнуть

Подпись руководителя организации \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /  
(Ф.И.О.)

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

М.п.

**Перечень документов предоставляемых Покупателями  
для проверки юридического лица (индивидуального предпринимателя),  
если Покупатель обращается в Учреждение впервые**

**Реквизиты Покупателя (Контрагента):**

- учётная карточка Покупателя (Контрагента)

**Для юридических лиц:**

- Устав Контрагента в последней редакции с изменениями,
- документ (протокол/решение), подтверждающий полномочия руководителя,
- документ (приказ о назначении), подтверждающий полномочия главного бухгалтера ,
- свидетельство о постановке на учёт в налоговом органе (ИНН),
- свидетельство о государственной регистрации юридического лица (ОГРН),
- доверенность (в случае, если договор подписывается не руководителем юридического лица),
- выписка из Единого государственного реестра юридических лиц (ЕГРЮЛ) выданная не ранее чем за 14 (четырнадцать) дней до предоставления в Учреждение,
- копия действующей лицензии на фармацевтическую или медицинскую деятельность.
- копии Баланса и Отчётов о прибылях и убытках с отметкой налоговой инспекции за 1 (один) год, предшествующий дате предоставления документов,
- копии Баланса и Отчётов о прибылях и убытках с отметкой налоговой инспекции за весь период существования Покупателя, если он является недавно созданным юридическим лицом (менее одного года),

**Для индивидуальных предпринимателей:**

- копия паспорта гражданина РФ (разворот с фото, страница с адресом регистрации по месту жительства),
- свидетельство о государственной регистрации (ОГРНИП),
- свидетельство о постановке на учёт в налоговом органе (ИНН),
- доверенность (в случае если договор подписывается не самим предпринимателем).
- выписка из Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей (ЕГРИП) выданная не ранее чем за 14 (четырнадцать) дней до предоставления в Учреждение,
- документы бухгалтерской или налоговой отчётности с копиями электронных уведомлений о сдаче отчётности за 1 (один) год, предшествующий дате предоставления документов,
  - документы бухгалтерской или налоговой отчётности за весь период деятельности Покупателя как индивидуального предпринимателя, если он ведёт свою деятельность менее одного года,
- копии свидетельства о праве собственности индивидуального предпринимателя на автотранспорт, недвижимость (жилое и нежилое помещения)

**По запросу Учреждения Контрагент обязан предоставить иные необходимые для проверки документы.**

**Документы не должны содержать подчистки либо приписки, зачеркнутые слова и иные неоговоренные исправления.**

**Все представленные для проверки документы должны быть заверены подписью единоличного исполнительного органа юридического лица (ответственного лица) и печатью организации.**

**Перечень документов предоставляемых Покупателями  
для проверки юридического лица (индивидуального предпринимателя),  
если Покупатель обращается в Учреждение повторно**

**Реквизиты Покупателя (Контрагента):**

- учётная карточка клиента

**Для юридических лиц:**

- Устав Контрагента в последней редакции с изменениями;
- протокол/решение, подтверждающие полномочия руководителя;
- свидетельство о постановке на учёт в налоговом органе (ИНН);
- свидетельство о государственной регистрации юридического лица (ОГРН);
- доверенность (в случае если договор подписывается не руководителем юридического лица).

**Для индивидуальных предпринимателей:**

- копия паспорта гражданина РФ (разворот с фото, страница с адресом регистрации по месту жительства);
- свидетельство о государственной регистрации (ОГРИИП);
- свидетельство о постановке на учёт в налоговом органе (ИНН);
- копии свидетельства о праве собственности индивидуального предпринимателя на автотранспорт, недвижимость (жилое и нежилое помещения);
- доверенность (в случае если договор подписывается не самим предпринимателем)

**По запросу Учреждения Контрагент обязан предоставить иные необходимые для проверки документы.**

**Документы не должны содержать подчистки либо приписки, зачеркнутые слова и иные неоговоренные исправления.**

**Все представленные для проверки документы должны быть заверены подписью единоличного исполнительного органа юридического лица (ответственного лица) и печатью организации.**

**УВАЖАЕМЫЕ ПОКУПАТЕЛИ (КОНТРАГЕНТЫ),**

*Настоящая Анкета предназначена для заполнения Контрагентами в целях надлежащего проведения их комплексной проверки в целях обеспечения экономической стабильности, финансовой безопасности, снижения деловых и репутационных рисков Учреждения при заключении договоров поставки.*

*Убедительно просим Вас надлежащим образом отнестись к заполнению настоящей Анкеты и предоставить ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) исключительно достоверную информацию.*

*Подписанием настоящей Анкеты вы подтверждаете получение в соответствии с требованиями действующего законодательства согласий на передачу в ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) персональных данных указанных в Анкете лиц, их хранение и обработку в ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) в указанных выше целях. Конфиденциальность предоставленной информации и ее обработку исключительно в заявленных целях гарантируем.*

**АНКЕТА  
ПОКУПАТЕЛЯ (КОНТРАГЕНТА)**

**I. Общие сведения о Покупателе (Контрагенте)**

Полное и краткое наименование организации в соответствии с учредительными документами:

\_\_\_\_\_

ОГРН: \_\_\_\_\_

ИНН: \_\_\_\_\_

Юридический адрес организации:

Почтовый индекс, страна: \_\_\_\_\_

Область, город, населенный пункт \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Улица, дом, корпус \_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_

Официальный сайт организации \_\_\_\_\_

Фактическое место нахождения организации (если отличается от зарегистрированного):

Почтовый индекс, страна: \_\_\_\_\_

Область, город, населенный пункт \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Улица, дом, корпус \_\_\_\_\_

## II. Основная контактная информация

Контактное лицо организации: \_\_\_\_\_

Должность: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

Контактные телефоны: \_\_\_\_\_

## III. Прочая информация о Покупателе (Контрагенте)

### 3.1. Размер бизнеса

Годовой оборот Покупателя (Контрагента) за 2 календарных года, предшествующих заполнению Анкеты (с указанием по годам):

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Страны, в которых Покупатель (Контрагент) осуществляет свою деятельность:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### 3.2. Государственные и муниципальные закупки

Участвует ли Покупатель (Контрагент) в государственных и/или муниципальных закупках:

Да       Нет

Если «Да», предоставьте данные о годовом обороте Покупателя (Контрагента) в государственных и муниципальных закупках за 2 календарных года, предшествующих заполнению Анкеты (с указанием по годам):

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### 3.3. Судебные и административные разбирательства

1) Привлекалась ли ваша организация к участию в судебных разбирательствах в качестве ответчика по делам о взыскании задолженности или иных судебных разбирательствах, вытекающих из договорных отношений в течение 2-х лет, предшествующих дате заполнения Анкеты?

Да       Нет

Если «Да», укажите общую сумму задолженности вашей организации перед третьими лицами по всем предъявленным в судебном порядке требованиям на дату заполнения настоящей Анкеты и ее соотношение с балансовой стоимостью активов по данным бухгалтерской отчетности.

---

---

---

2) Привлекалась ли ваша организация к административной ответственности по ст. 19.28 КоАП РФ «Незаконное вознаграждение от имени юридического лица» в течение 3-х лет, предшествующих дате заполнения Анкеты?

Да       Нет

При ответе «Да» поясните в каких конкретно случаях с описанием совершенного правонарушения(-ий).

---

---

---

3) Привлекалась ли ваша организация к ответственности за нарушение таможенного, антимонопольного законодательства, а также за нарушения, связанные с оборотом фальсифицированной и/или контрафактной продукции в течение 3-х лет, предшествующих дате заполнения Анкеты?

Да       Нет

При ответе «Да» поясните в каких конкретно случаях с описанием совершенного правонарушения(-ий).

---

---

---

### 3.4. Реестр недобросовестных поставщиков.

Включалась ли ваша компания в Реестр недобросовестных поставщиков в рамках 44-ФЗ и (или) 223-ФЗ за последние 5 лет?

Да       Нет

При ответе «Да» поясните в каких конкретно случаях с описанием совершенного нарушения(-ий).

---

---

---

---

### 3.5. Ведение коммерческой деятельности

Имеется ли у Покупателя (Контрагента) действующая коммерческая политика или иные документы, регламентирующие основные принципы ведения коммерческой деятельности:

Да       Нет

*Пожалуйста, приложите к Анкете копию действующей коммерческой политики или иных действующих документов или дайте на них ссылки, если они размещены в общедоступных источниках*

Если «Нет», то поясните каким образом или какими документами регламентируется порядок ведения коммерческой деятельности Покупателем (Контрагентом) (в том числе предоставление скидок, премий покупателям).

---

---

---

---

### 3.6. Использование электронных систем

Пожалуйста перечислите установленные в вашей компании электронные системы, используемые для:

1) обеспечения документооборота

---

2) планирования и управления предприятием;

---

3) ведения бухгалтерского учета.

---



#### IV. Заверения о фактах и обстоятельствах

##### 4.1. Привлечение к ответственности руководителей, членов коллегиального исполнительного органа организации (далее по тексту Ключевых лиц)

1) Был ли кто-либо из ваших Ключевых лиц (п. 3.2.) привлечен к уголовной ответственности по делам, касающимся взяточничества, легализации незаконных доходов, мошенничества или других коррупционных и экономических преступлений в течение последних 3 (трех) лет?

Да       Нет

При ответе «Да», пожалуйста, поясните детали/основания:

---

---

---

---

2) Имеются ли в штате вашей компании Ключевые лица с непогашенной/неснятой судимостью или дисквалифицированные, в связи с совершением уголовных преступлений или административных правонарушений?

Да       Нет

При ответе «Да», пожалуйста, поясните детали/основания:

---

---

---

#### V. Проведение аудита ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)

5.1. Согласны ли вы проходить ежегодный аудит Покупателя (Контрагента): с выездом представителя Учреждения на склады Покупателя, либо в виде Анкеты.

Да       Нет

При ответе «Нет» поясните причины

---

---

---

#### VI. Помещения и оборудование

6.1. Наличие системы вентиляции и кондиционирования на складе.

Да       Нет

6.2. Наличие на складе постоянного уровня освещения, достаточного проведения операций с лекарственными средствами.

Да       Нет

6.3. Проведение температурного картирования помещений (наличие подтверждающих записей)

<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
6.4. Наличие сигнализации, оповещающей о выходе за пределы требуемых значений. <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
6.5. Наличие записей, подтверждающих температуру хранения ЛС/МИ. <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
6.6. Наличие документально оформленных операций по ремонту, обслуживанию и калибровке оборудования. <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
6.7. Наличие графика уборки помещений. <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
6.8. Наличие мер защиты от проникновения грызунов, насекомых и животных. <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
6.9. Наличие программы профилактического контроля вредителей. <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
6.10. Наличие комнаты для персонала, приёма пищи, санитарных узлов, расположенных отдельно от зон хранения лекарственных средств. <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
6.11. Наличие валидированных транспортных средств/оборудования, предназначенных для транспортировки ЛС/МИ (должны быть проведены и документально оформлены работы по оценке способности транспортных средств и оборудования (термоконтейнер), используемых для транспортировки термолабильных ЛС/МИ поддержания необходимых температурных условий весь период транспортировки). <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
6.12. Наличие записей, подтверждающих температуру транспортировки ЛС/МИ. <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
<b>VII. Продажа лекарственных средств</b>
7.1. Соблюдение принципа «First in – First out» («Первый закуплен» - «Первый отгружен») или «First Expired – First Out» («ЛС/МИ, имеющее минимальный остаточный срок годности, отгружается первым»). <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
7.2. Регулярное проведение проверок складских запасов. <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
7.3. Наличие записей по результатам проверок складских запасов. <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
<b>VIII. Персонал</b>
8.1. Наличие уполномоченного по качеству (сотрудник, отвечающий за создание и развитие системы менеджмента качества, включая вопросы контроля за качеством ЛС/МИ в ходе продаж конечному потребителю) <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
8.2. Наличие достаточного количества сотрудников, вовлечённых в деятельность по продаже

конечному потребителю ЛС/МИ.

Да  Нет

### **IX. Персонал**

9.1. Проведение первичного (при поступлении на работу) обучения сотрудников (тематика согласно внутренним требованиям потенциального покупателя)

Да  Нет

9.2. Проведение регулярного обучения сотрудников (тематика согласно внутренним требованиям потенциального покупателя)

Да  Нет

9.3. Наличие записей, подтверждающих прохождение сотрудниками обучения.

Да  Нет

### **X. Аудиты / Самоинспекция**

10.1. Наличие программы аудитов и самоинспекций с указанием частоты (определяется внутренними требованиями потенциального покупателя), проверяемой области, предполагаемой даты проверки.

Да  Нет

10.2. Проведение аудитов поставщиков сервиса/ товаров/ оборудования, которые оказывают влияние на продажу ЛС/МИ, их качество, эффективность и безопасность, например, поставщик транспортных услуг и т.п.

Да  Нет

10.3. Наличие отчётов по результатам аудитов, самоинспекций.

Да  Нет

10.3. Разработка корректирующих и профилактических мероприятий (CAPA) по результатам самоинспекций, документальное оформление CAPA.

Да  Нет

### **XI. Деятельность, передаваемая на аутсорсинг. Поставщики**

11.1. Наличие перечня утверждённых поставщиков.

Да  Нет

11.2. Наличие системы оценки поставщиков товаров/ услуг по хранению и транспортировке ЛС/МИ.

Да  Нет

11.3. Наличие заключённого договора с поставщиком товаров/ услуг по хранению и транспортировке ЛС/МИ, описывающий обязанности и ответственности каждой из сторон.

Да  Нет

### **XII. Документы**

12.1. Наличие у сотрудников оперативного доступа к документации, необходимой для выполнения функциональных обязанностей.

Да  Нет

12.2. Наличие руководства по качеству или эквивалентного документа, в котором имеется общее описание системы менеджмента качества и составляющих её подсистем (управление качеством, структура документации, основополагающие требования к обучению,

<p>основополагающие требования к дистрибуции ЛС/МИ и т.д.).</p> <p><input type="checkbox"/> Да      <input type="checkbox"/> Нет</p>
<p>12.3. Наличие в компании должностных инструкций для сотрудников.</p> <p><input type="checkbox"/> Да      <input type="checkbox"/> Нет</p>
<p>12.4. Наличие записей по результатам регулярного обзора системы менеджмента качества, включая оценку трендов по жалобам, отклонениям и т.д.</p> <p><input type="checkbox"/> Да      <input type="checkbox"/> Нет</p>
<p>12.5. Наличие процедуры, описывающей действия в случае неправомерного доступа к ЛС/МИ или кражи при транспортировке ЛС/МИ.</p> <p><input type="checkbox"/> Да      <input type="checkbox"/> Нет</p>
<p>12.6. Наличие процедуры, описывающей требования к работе с термолабильными ЛС/МИ.</p> <p><input type="checkbox"/> Да      <input type="checkbox"/> Нет</p>
<p>12.7. Наличие процедуры, описывающей требования к документальному оформлению движения ЛС/МИ.</p> <p><input type="checkbox"/> Да      <input type="checkbox"/> Нет</p>
<p>12.8. Наличие процедуры, описывающей требования к хранению ЛС/МИ на складе.</p> <p><input type="checkbox"/> Да      <input type="checkbox"/> Нет</p>
<p>12.9. Наличие процедуры, описывающей требования к ведению документации.</p> <p><input type="checkbox"/> Да      <input type="checkbox"/> Нет</p>
<p>12.10. Наличие процедуры, описывающей требования к обработке жалоб на качество ЛС/МИ, поступающих от покупателей.</p> <p><input type="checkbox"/> Да      <input type="checkbox"/> Нет</p>
<p>12.11. Наличие процедуры, описывающей требования к рассмотрению отклонений (например температурных отклонений в ходе транспортировки, доставка по неверному адресу и т.п.).</p> <p><input type="checkbox"/> Да      <input type="checkbox"/> Нет</p>
<p>12.12. Наличие процедуры, описывающей требования к разработке и внедрению корректирующих и превентивных мер по результатам расследования жалоб и отклонений.</p> <p><input type="checkbox"/> Да      <input type="checkbox"/> Нет</p>
<p>12.13. Наличие процедуры, описывающей действия сотрудников в случае осуществления отзыва ЛС/МИ с рынка.</p> <p><input type="checkbox"/> Да      <input type="checkbox"/> Нет</p>
<p>12.14. Наличие процедуры, регулирующей контроль за внесением изменений в процессы, оборудование и т.п., которые оказывают влияние на качество, безопасность и эффективность ЛС/МИ.</p> <p><input type="checkbox"/> Да      <input type="checkbox"/> Нет</p>
<p><b>ХIII. Каким образом контролируются изменения, вносимые в процессы, оборудование и т.п., оказывающие влияние на качество, безопасность и эффективность ЛС/МИ.</b></p>
<p> </p>

XIV. Какие зоны выделены в складском помещении.

XV. Как производится разгрузка товара с разным температурным режимом.

XVI. Как маркируются ЛС/МИ во время хранения.

XVII. Где хранятся недоброкачественные ЛС/МИ, продукты с истёкшим сроком годности, фальсифицированные ЛС/МИ, по которым не принято решение о выпуске в продажу? Как такие продукты маркируются.

XVIII. Где хранятся ЛС /МИ (на паллетах, на полу, на стеллажах, в шкафах и т.п.)

XIX. Как контролируется срок годности ЛС/МИ.

XX. Как отслеживается движение ЛС/МИ (ERP системы и т.п.)

XXI. Какие температурные режимы имеются на складе.

XXII. На каких складских зонах поддерживаются условия хранения (температура, освещённость, влажность), регламентированные производителем.

XXIII. Как контролируется температура хранения ЛС/МИ.

XXIV. Каким образом обеспечивается защита ЛС/МИ при проведении погрузочно-

разгрузочных работ от атмосферных осадков, воздействия температуры окружающей среды.

**XXV.** Где хранятся упаковочные материалы, используемые для упаковки заказов конечным покупателям.

**XXVI.** Где хранится инвентарь, оборудование и материалы для уборки.

**XXVII.** Как осуществляется транспортировка ЛС/МИ конечным покупателям: собственным или контрактным транспортом.

**XXVIII.** Какое оборудование используется для транспортировки термолабильных ЛС/МИ.

**XXIX.** Порядок действий при возникновении отклонений в ходе транспортировке ЛС/МИ покупателям.

**XXX.** Какие документы сопровождают поставки ЛС/МИ покупателям.

**XXXI.** Как маркируется транспортная тара.

**XXXII.** Укажите категории Ваших покупателей (аптечные организации, больницы и т.п.)

**XXXIII.** Каким образом пересматриваются и кем утверждаются документы, регламентирующие деятельность персонала, например, стандартные операционные процедуры, рабочие инструкции).

XXXIV. Каким образом исключается возможность использования устаревших документов.

XXXV. Как проводится мониторинг системы менеджмента качества (например, регулярные обзоры системы менеджмента качества, отслеживание тенденций в получаемых жалобах, возникающих отклонениях).

### ПОДПИСЬ

Подписанием настоящей Анкеты подтверждаю, что:

- я являюсь должным образом уполномоченным представителем

\_\_\_\_\_ (наименование Покупателя (Контрагента), подтверждение полномочий)

- предоставленная мной информация является полной и достоверной,

\_\_\_\_\_ принимает все (наименование Покупателя (Контрагента))

необходимые и достаточные меры для предотвращения возможных нарушений применимого законодательства.

ФИО: \_\_\_\_\_

Должность: \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

**Информация, предоставляемая Покупателем для проверки на соответствие Критерию соблюдения требований к транспортным средствам, перевозящим продукцию и условий перевозки продукции.**

№ п.п.	Требования, предъявляемые к автотранспортным средствам для транспортирования ИЛП	Соответствует требованиям	
		да	нет
1	Авторефрижератор оборудован изотермическим кузовом		
2	Авторефрижератор оборудован холодильно-обогревательной установкой с автоматической системой поддержания заданной температуры внутри кузова		
3	Авторефрижератор оснащён средствами измерения и контроля температуры		
4	Авторефрижератор оснащён теплоизолирующей завесой в дверном проёме кузова		
5	Авторефрижератор оборудован термометром и терморегистратором		
6	В кабине водителя размещено средство визуального отображения информации о температурном режиме, для обеспечения возможности визуального контроля температуры в кузове рефрижератора в процессе транспортирования ИЛП		
7	Автотранспортное средство обеспечено дезинфицирующим средством и инструкцией по его применению (на случай аварийных ситуаций с возможным нарушением целостности упаковки вакцин (ампул, флаконов))		
8	Автотранспортное средство для транспортирования ИЛП проходит периодическое техническое обслуживание (ТО) Дата последнего прохождения ТО автотранспортного средства		
9	Установленное внутри транспортного средства оборудование, используемое для поддержания температурного режима, проходит периодическое техническое обслуживание (ТО)		
10	Дата последнего прохождения ТО оборудования		

Представитель Покупателя \_\_\_\_\_  
(должность, наименование организации)

\_\_\_\_\_ «\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_г.  
(Ф.И.О) (Подпись) (Дата)



**Информация, предоставляемая Покупателем для проверки на соответствие Критерию соблюдения требований к помещениям для хранения продукции и условий хранения**

№ п.п.	Требования, предъявляемые к помещениям для хранения ИЛП	Соответствует требованиям	
		да	нет
1	Стены и пол покрыты материалами, выдерживающими влажную уборку и дезинфекцию		
2	Холодильное оборудование размещено в отапливаемом помещении для предотвращения замораживания ИЛП при отрицательных температурах воздуха окружающей среды.		
3	Площадь помещения определена в соответствии с габаритами используемого оборудования		
4	При размещении холодильного оборудования в подвальных и полуподвальных помещениях предусмотрены пути надежной эвакуации ИЛП в экстренной ситуации		
5	Предусмотрена защита оборудования от возможного затопления водопроводной водой или сточными водами		
6	Холодильное оборудование размещено таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к нему и выполнение загрузки и выгрузки ИЛП с использованием, при необходимости, средств механизации		
7	Холодильные камеры (комнаты) оснащены складским оборудованием, а также приборами измерения и контроля температуры		
8	Холодильная (морозильная) камера (комната) не имеет оконных проемов		
	Дверной проем оборудован изотермической дверью (автоматическими воротами) шириной не менее 70 см		
9	Дверь холодильной (морозильной) камеры (комнаты) открывается наружу по ходу пути аварийной эвакуации ИЛП и оборудована запирающим устройством, которое открывается как снаружи, так и изнутри		
10	Холодильная (морозильная) камера (комната) оборудована температурной сигнализацией		
11	Высота холодильных (морозильных) камер не менее 2,0 м		
12	Холодильные (морозильные) камеры (комнаты) оборудованы стеллажами, маркированными для каждого вида ИЛП (при отсутствии электронной системы учёта)		
13	Нижняя полка для размещения лекарственных средств в холодильной камере (комнате) находится на высоте не менее 200 мм		

	от уровня пола с целью предохранения лекарственных средств от переохлаждения и от повреждения при мытье пола		
14	При паллетном хранении не допускается размещение нескольких наименований ИЛП на одном поддоне (паллете)		
15	Внутри холодильной камеры (комнаты) выделено место для упаковки ИЛП и пространство для охлаждения термоконтейнеров. (Размещение охлаждаемых термоконтейнеров на полу запрещено)		
16	Загрузка холодильных (морозильных) камер (комнат) обеспечивает свободный доступ в любую часть камеры (комнаты) и условия для работы персонала внутри камеры (комнаты), а также свободную циркуляцию воздуха по всему объёму в целях обеспечения равномерности распределения температуры		
17	Холодильные камеры (комнаты) оборудованы терморегистратором, встроенным и автономными термометрами, а также термоиндикаторами		
18	Датчики встроенного термометра и встроенного терморегистратора (либо автономные терморегистраторы) размещены по периметру холодильной камеры (комнаты) на уровне средних полок стеллажей не менее чем в двух контрольных точках, определённых производителем холодильной камеры (комнаты) или в соответствии с термокартой		
19	Автономные термометры и термоиндикаторы размещены не менее чем в трёх контрольных точках: на нижней полке, наиболее удалённой от двери, на средней полке в центре камеры (комнаты) и вблизи двери.		
20	Автономные термометры и термоиндикаторы размещены непосредственно на коробках с ИЛП рядом друг с другом. Точки размещения автономных средств контроля определяются в соответствии с термокартой		
21	Текущая уборка в холодильных камерах (комнатах) осуществляется по мере необходимости; генеральная уборка проводится не реже одного раза в месяц		
22	Морозильные камеры оборудованы терморегистратором, термоиндикатором, встроенным и автономными термометрами		
23	Все средства температурного контроля имеют возможность фиксировать низкие (до $-25^{\circ}\text{C}$ и ниже) отрицательные температуры		
24	Датчики встроенного терморегистратора либо автономные терморегистраторы размещены по периметру морозильной камеры на уровне средних полок стеллажей не менее чем в двух контрольных точках, определённых производителем морозильной камеры или термокартой		
25	Термоиндикаторы и автономные термометры размещены в контрольных точках, определённых производителем морозильной камеры или термокартой: наиболее «тёплой», подверженной вероятному перегреву (возле двери), и наиболее «холодной»		
26	Текущая уборка в морозильных камерах осуществляется по мере необходимости; генеральная уборка проводится не реже одного раза в месяц. Не допускается наличие инея на стенах морозильной камеры		
27	Морозильные камеры оборудованы терморегистратором, термоиндикатором, встроенным и автономными термометрами. Все средства температурного контроля имеют возможность фиксировать низкие (до $-25^{\circ}\text{C}$ и ниже) отрицательные температуры		

28	Датчики встроенного терморегистратора либо автономные терморегистраторы размещены по периметру морозильной камеры на уровне средних полок стеллажей не менее чем в двух контрольных точках, определённых производителем морозильной камеры или термокартой		
29	Термоиндикаторы и автономные термометры размещены в контрольных точках, определённых производителем морозильной камеры или термокартой: наиболее «тёплой», подверженной вероятному перегреву (возле двери), и наиболее «холодной»		

Представитель Покупателя \_\_\_\_\_  
(должность, наименование организации)

\_\_\_\_\_ « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202\_ г.  
(Ф.И.О) (Подпись) (Дата)

**Лист согласования**  
информации предоставленной Покупателем

\_\_\_\_\_ (Наименование Покупателя) \*

Передано на согласование по критерию \_\_\_\_\_ (Наименование критерия) \*

В структурное подразделение \_\_\_\_\_ (Наименование структурного подразделения) \*

Дата передачи «\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_г.

Ответственный исполнитель (сотрудник коммерческого отдела) \_\_\_\_\_ (должность)

\_\_\_\_\_ (подпись) \_\_\_\_\_ (Ф.И.О.)

Должность согласующего лица **	Согласовано/ Содержание замечания **

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О. согласующего лица) \_\_\_\_\_ (Подпись) «\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_г. (Дата)

\* - заполняется сотрудником коммерческого отдела  
\*\* - заполняется согласующим лицом