

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)	Отдел обеспечения качества	
Вид: Положение	Версия: 03	Страница 1 из 12
Название: Положение по формированию реестра поставщиков/производителей	Номер: ПЛ № 05-001	
Взамен: ПЛ № 05-001 (версия 02)	Дата введения:	01.09.2022
	Действует до:	01.09.2027

Утверждение	Ф.И.О.	Должность	Подпись	Дата
Подготовил	Дедкова И.А.	Ведущий специалист по обеспечению качества отдела обеспечения качества		27.07.2022
Согласовано	Селиванова Л.И.	Заместитель начальника управления материально - технического обеспечения		28.07.2022
	Комкова С.А.	Начальник отдела обеспечения качества		28.07.2022
	Чемерис Т.В.	Начальник управления материально - технического обеспечения		29.07.2022
	Ипатова Е.Г.	Начальник управления качества		16.08.2022
	Богданов А.В.	Начальник производственного управления		15.08.2022
	Малкин А.Е.	Главное Уполномоченное лицо по качеству		16.08.2022
	Синюгина А.А.	Руководитель направления по качеству и инновационным разработкам		17.08.2022
Утвердил	Афонин А.Ю.	Первый заместитель генерального директора		17.08.2022

Место для штампа «Оригинал»	Место для штампа «Копия»
ОРИГИНАЛ	

ДАННЫЙ ДОКУМЕНТ ЯВЛЯЕТСЯ КОНТРОЛИРУЕМЫМ

На первой странице оригинала этого документа ставится штамп «ОРИГИНАЛ» зеленого цвета. Разрешенные копии документа помечаются синим штампом «КОПИЯ». Любая копия с черным штампом «КОПИЯ» не является разрешенной.

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)	Отдел обеспечения качества	
Вид: Положение	Версия: 03	Страница 2 из 12
Название: Положение по формированию реестра поставщиков/производителей	Номер: ПЛ № 05-001	

1. Цель и область применения

1.1. Настоящее положение описывает порядок оформления и подачи заявок, формирования реестра поставщиков/производителей ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) (далее по тексту Учреждение) товаров (продукции):

- сырья (исходного сырья и упаковочных материалов, используемых для производства (включая контроль качества) и упаковки лекарственных препаратов и медицинских изделий);
- вспомогательных материалов, критических для качества производственных процессов материалов, которые используются для производственно-эксплуатационных нужд (медицинские инструменты, расходные фильтрующие материалы, средства индивидуальной защиты и др.), для критических процессов.

2. Термины, определения и аббревиатуры

Поставщик – организация, являющаяся посредником в закупке сырья, вспомогательных материалов, критических для качества производственных процессов материалов у производителя, либо сам производитель в случае осуществления закупки напрямую у производителя.

Производитель – изготовитель закупленного сырья и вспомогательных материалов, материалов, критических для качества производственных процессов.

ООК- отдел обеспечения качества.

УМТО - управление материально - технического обеспечения.

GMP – надлежащая производственная практика.

ВОЗ – всемирная организация здравоохранения.

3. Общие положения

3.1. Оценка и квалификация поставщиков/производителей товаров для Учреждения проводится с целью формирования «Реестра поставщиков/производителей» согласно [5.2, 5.9], в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и [5.1-5.6].

3.2. Осуществляется закупка товаров у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) в отношении которых Учреждением сформирован Реестр утвержденных поставщиков/производителей, размещенный на официальном сайте Учреждения, на основании проведенной оценки, квалификации в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики, утвержденными приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г.



№ 916, Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 № 61-ФЗ, Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (GMP), утвержденными Решением ЕАЭС № 77 от 03.11.2016, Правилами надлежащей производственной практики GMP ВОЗ: Технический отчет ВОЗ, 2011, Приложение 3 (WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 Annex 3 WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles), [5.2].

3.3. Схема «Продукция – Поставщик — Производитель», указанная в реестре поставщиков/производителей (далее по тексту Реестр) представляет собой утвержденную цепь поставки. Все изменения утвержденной цепи поставки реализуются в рамках процесса «Управление изменениями» [5.7].

3.4. Требования настоящего положения используются при проведении оценки и квалификации действующих и потенциальных поставщиков/производителей товаров для Учреждения.

3.5. Оценка и квалификация поставщиков/производителей проводится согласно [5.3].

3.6. В случае не предоставления обязательных документов в составе заявки в течение 30 (тридцати) календарных дней с момента направления запроса от Учреждения в адрес Участника (потенциального поставщика/производителя) процесс оценки, квалификации останавливается и

Подготовил:  27.07.2022 Ведущий специалист по обеспечению качества ООК Дедкова И.А.	Согласовал:  28.07.2022 Начальник ООК Комкова С.А.
--	---

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)	Отдел обеспечения качества	
Вид: Положение	Версия: 03	Страница 3 из 12
Название: Положение по формированию реестра поставщиков/производителей	Номер: ПЛ № 05-001	

архивируется ООК с оформлением протокола оценки поставщика/производителя с записью «квалификация приостановлена».

3.7. Если предметом закупки является право на заключение Договора (Договоров) на поставку товаров, в отношении которых Учреждением сформирован Реестр, то Учреждение имеет право провести процедуру закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) в соответствии с [5.2, 5.1] из числа поставщиков/производителей одобренных или предварительно одобренных и внесенных в Реестр или Накопительную ведомость к Реестру.

3.8. Настоящее положение, утвержденные Реестры и Накопительные ведомости к Реестру являются открытыми и размещаются на сайте Учреждения.

3.9. Учреждение устанавливает одинаковые требования к потенциальным поставщикам/производителям, соответствие которым необходимо для проведения оценки и квалификации для включения в Реестр в отношении конкретного вида товаров.

3.10. Потенциальный поставщик/производитель вправе подать заявку на право внесения их в Реестр в соответствии с п. 3.3.

4. Оценка, квалификация поставщиков/производителей

4.1. Оценка, квалификация действующих поставщиков/производителей

4.1.1. Оценка и квалификация действующих поставщиков/производителей проводится ежегодно по итогам отчетного периода (календарный год: с января по декабрь) по установленным критериям согласно требований [5.3].

4.1.2. Действующий поставщик/производитель по итогам отчетного периода исключается из Реестра в случае:

- отсутствия поставок товаров и предоставленных коммерческих предложений в течении 2-х лет (в отчетном периоде и за предыдущий год), в случае, если Заказчиком проводилась закупка данных товаров;

- в случае наличия в выписках из единого реестра юридических лиц или индивидуальных предпринимателей в статусе сведений о недействующем лице, о прекращении деятельности лица.

4.2. Оценка и квалификация потенциальных поставщиков/производителей

4.2.1. Для рассмотрения возможности включения в Реестр нового поставщика/производителя (Потенциального Участника) (далее по тексту Участник), Участнику необходимо подать заявку в Учреждение, составленную в произвольной форме с указанием на включение в какой конкретный Реестр подается Заявка, перечень товаров.

В случае, если Участником предлагаются новые к поставке товары, которые не включены в Реестр, Заказчик (Учреждение) вправе осуществлять выборку данных товаров только после осуществления закупки пробной партии (в случае необходимости) и проведения, подтверждающего/входного/документального контроля по показателям качества заявленной спецификации и/или нормативной документации (НД), соответствующим требованиям Заказчика.



4.2.2. Заявка подается в письменной форме на бумажном носителе, заверенная подписью руководителя организации или Уполномоченного лица и печатью (для юридических лиц), все листы заявки должны быть прошиты, пронумерованы.

4.2.3. Заявка должна содержать описание входящих в ее состав документов.

4.2.4. Заявка подается в канцелярию Учреждения по адресу: 108819, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомиелита, домовладение 8, корпус 1, ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита).

4.2.5. Заявка в том числе, но не исключая, должна содержать следующую информацию:

- наименование, фирменное наименование (при наличии),
- место нахождения, почтовый адрес (для юридического лица),
- фамилия, имя, отчество (при наличии),

Подготовил:  27.07.2022 Ведущий специалист по обеспечению качества ООК Дедкова И.А.	Согласовал:  28.07.2022 Начальник ООК Комкова С.А.
--	---

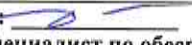
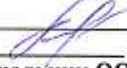
ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)	Отдел обеспечения качества	
Вид: Положение	Версия: 03	Страница 4 из 12
Название: Положение по формированию реестра поставщиков/производителей	Номер: ПЛ № 05-001	

- паспортные данные, место жительства (для физического лица),
- номер контактного телефона,
- адрес электронной почты,
- адрес сайта (при наличии),
- идентификационный номер налогоплательщика Участника или в соответствии с законодательством соответствующего иностранного государства аналог идентификационного номера налогоплательщика Участника (для иностранного лица),
- идентификационный номер налогоплательщика (при наличии) учредителей, членов коллегиального исполнительного органа, лица, исполняющего функции единоличного исполнительного органа Участника, банковские реквизиты.

4.2.6. Заявка в том числе, но не исключая, должна содержать следующие документы:

4.3. Обязательными документами для рассмотрения Заявки являются следующие документы, которые являются приложением к Заявке:

- Копии учредительных документов Участника (для юридических лиц);
- Копию документа, подтверждающего регистрацию в качестве юридического лица/индивидуального предпринимателя (свидетельство о государственной регистрации для лиц зарегистрированных до 01.01.2017 г., лист записи соответствующего реестра - ЕГРЮЛ или ЕГРИП для лиц зарегистрированных с 01.01.2017 г.);
- Копию свидетельства о постановке на налоговый учёт;
- Копию Справку из Росстата, подтверждающую наличие в составе Статистического регистра хозяйствующих субъектов юридического лица;
- Декларацию о соответствии Потенциального Участника обязательным требованиям (Приложение 1);
- Полученную не ранее чем за 3 месяца до дня подачи заявки Выписку из единого государственного реестра юридических лиц или нотариально заверенную копию такой выписки (для юридических лиц), полученную не ранее чем за 3 месяца до дня подачи заявки выписку из единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей или нотариально заверенную копию такой выписки (для индивидуальных предпринимателей), копии документов, удостоверяющих личность (для иных физических лиц), надлежащим образом заверенный перевод на русский язык документов о государственной регистрации юридического лица или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством соответствующего государства (для иностранных лиц), полученные не ранее чем за 3 месяца до дня подачи Заявки. Возможно предоставление вышеуказанных Выписок на электронном носителе информации в форме электронного документа, содержащего усиленную квалифицированную электронную подпись и ее визуализацию и распечатанной версии данного документа;
- Заполненную Анкету системы качества (Приложение 2);
- Документ, содержащий информацию по квалификации Потенциального Участника (Приложение 3 «Анкета Потенциального Участника»);
- Документ, подтверждающий полномочия лица на осуществление действий от имени Участника - юридического лица (копия решения о назначении или об избрании либо приказа о назначении физического лица на должность, в соответствии с которым такое физическое лицо обладает правом действовать от имени Участника без доверенности (далее для целей настоящей главы - руководитель). В случае если от имени Участника действует иное лицо, заявка должна содержать также доверенность на осуществление действий от имени Участника, заверенную печатью Участника и подписанную руководителем Участника (для юридических лиц) или уполномоченным этим руководителем лицом, либо нотариально заверенную копию такой доверенности. В случае, если указанная доверенность подписана лицом, уполномоченным руководителем Участника, Заявка должна содержать также документ, подтверждающий полномочия такого лица;

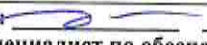

Подготовил:  27.07.2022 Ведущий специалист по обеспечению качества ООК Дедкова И.А.	Согласовал:  28.07.2022 Начальник ООК Комкова С.А.
--	---

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)	Отдел обеспечения качества	
Вид: Положение	Версия: 03	Страница 5 из 12
Название: Положение по формированию реестра поставщиков/производителей	Номер: ПЛ № 05-001	

- Предложение о функциональных характеристиках (потребительских свойствах) и качественных характеристиках товара и иные предложения об условиях предлагаемых товаров;
- 4.3.1. Участник также вправе включить в состав Заявки следующие документы (заверенные нотариально или собственной печатью: словами «копия верна» и скреплены печатью):
 - Справка из ИФНС об отсутствии задолженностей;
 - Справка от Службы судебных приставов об отсутствии ареста на имущество;
 - Копии балансов (вместе с отчетами о прибылях и убытках и расшифровкой дебиторской и кредиторской задолженности) за предыдущие годы, а также за завершившийся отчетный период текущего года с отметкой Инспекции ФНС России по месту регистрации Участника об их приеме (копии балансов должны быть заверены Участником);
 - Иные документы, которые Участник сочтет нужным приложить (оригиналы или заверенные копии).
- 4.3.2. На основании представленных: Заявки от потенциального поставщика/производителя ООК совместно с УМТО проводит оценку и квалификацию представленной Заявки (с Приложениями) Участника потенциального поставщика/производителя согласно [5.3].
- 4.3.3. При положительной оценке Заявки ООК:
 - при необходимости инициирует протокол контроля изменений для проведения оценки и квалификации потенциального поставщика/производителя [5.8].
- 4.3.4. Если категория Участника – отклоненный, то ООК направляется Отказ Участнику с указанием причины.
- 4.3.5. При положительном результате проведенной оценки и квалификации ООК присваивается соответствующая категория Участнику: одобренный /предварительно одобренный.
- 4.3.6. Если категория Участника - одобренный/предварительно одобренный, то Участник вносится в Реестр и/или в Накопительную ведомость к Реестру.
- 4.3.7. Вышеуказанные изменения размещаются на сайте Учреждения в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента принятия решения.
- 4.3.8. Оценка потенциальных поставщиков/производителей проводится:
 - в течение 30 (тридцати) календарных дней (если Заявка Участника не содержит предложения о новых Товарах, не включенных в утвержденные Реестры);
 - в течение 60 (шестидесяти) календарных дней (если Заявка Участника содержит предложения о новых Товарах, не включенных в утвержденные Реестры).

5. Ссылочные документы

- 5.1. Федеральный закон № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 г.
- 5.2. Положение о закупке Федерального государственного автономного научного учреждения «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), изменения в Положение о закупке.
- 5.3. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 г. № 916 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики".
- 5.4. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.
- 5.5. Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (GMP), утвержденными Решением ЕАЭС № 77 от 03.11.2016 г.
- 5.6. Правила надлежащей производственной практики GMP ВОЗ: Технический отчет ВОЗ, 2011, Приложение 3 (WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 Annex 3 WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles).
- 5.7. СТП-05000-011 «Управление изменениями».

Подготовил:  27.07.2022 Ведущий специалист по обеспечению качества ООК Дедкова И.А.	Согласовал:  28.07.2022 Начальник ООК Комкова С.А.
--	---



ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)	Отдел обеспечения качества	
Вид: Положение	Версия: 03	Страница 6 из 12
Название: Положение по формированию реестра поставщиков/производителей	Номер: ПЛ № 05-001	

5.8. СОП-05000-025 «Оценка поставщиков/производителей».

5.9. СОП-05000-024 «Управление реестром поставщиков/производителей».

5. Список Приложений

1. Форма «Декларация о соответствии Потенциального Участника обязательным требованиям».
2. Форма анкеты системы качества.
3. Форма анкеты Потенциального Участника.

Подготовил:  Ведущий специалист по обеспечению качества ООК Дедкова И.А.	Согласовал:  Начальник ООК Комкова С.А.
---	--

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)	Отдел обеспечения качества	
Вид: Положение	Версия: 03	Страница 7 из 12
Название: Положение по формированию реестра поставщиков/производителей	Номер: ПЛ № 05-001	

Приложение 1

Форма «Декларация о соответствии Потенциального Участника обязательным требованиям»

Декларация

Настоящей декларацией (*Наименование организации*) подтверждает:

1. соответствие потенциального участника требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся предметом закупки;
2. непроведение ликвидации потенциального участника - юридического лица и отсутствие решения арбитражного суда о признании потенциального участника закупки - юридического лица или индивидуального предпринимателя несостоятельным (банкротом);
3. неприостановление деятельности потенциального участника в порядке, установленном Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях;
4. отсутствие у потенциального участника недоимки по налогам, сборам, задолженности по иным обязательным платежам в бюджеты бюджетной системы Российской Федерации (за исключением сумм, на которые предоставлены отсрочка, рассрочка, инвестиционный налоговый кредит в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах, которые реструктурированы в соответствии с законодательством Российской Федерации, по которым имеется вступившее в законную силу решение суда о признании обязанности заявителя по уплате этих сумм исполненной или которые признаны безнадежными к взысканию в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах) за прошедший календарный год, размер которых превышает двадцать пять процентов балансовой стоимости активов участника закупки, по данным бухгалтерской (финансовой) отчетности за последний отчетный период. Потенциальный Участник считается соответствующим установленному требованию в случае, если им в установленном порядке подано заявление об обжаловании указанных недоимки, задолженности и решение по данному заявлению на дату рассмотрения заявки на участие в закупке не принято;
5. отсутствие у потенциального участника - физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, либо у руководителя, членов коллегиального исполнительного органа, лица, исполняющего функции единоличного исполнительного органа, или главного бухгалтера юридического лица – потенциального участника непогашенной или неснятой судимости за преступления в сфере экономики и (или) преступления, предусмотренные статьями 289, 290, 291, 291.1 Уголовного кодекса Российской Федерации, а также неприменение в отношении указанных физических лиц наказания в виде лишения права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью, которые связаны с поставкой товара, выполнением работы, оказанием услуги, являющихся предметом осуществляемой закупки, и административного наказания в виде дисквалификации;
6. отсутствие фактов привлечения в течение двух лет до момента подачи заявки потенциального участника - юридического лица к административной ответственности за совершение административного правонарушения, предусмотренного статьей 19.28 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.
7. отсутствие сведений о потенциальном участнике в реестре недобросовестных поставщиков, предусмотренном Федеральным законом № 223-ФЗ;
8. отсутствие сведений о потенциальном участнике в реестре недобросовестных поставщиков, предусмотренном Федеральным законом № 44-ФЗ.

«__» _____
(дата)

_____ (подпись)

_____ (ФИО, должность)

М.П.

Подготовил: _____ 27.01.2022 Ведущий специалист по обеспечению качества ООК Дедкова И.А.	Согласовал: _____ 28.01.2022 Начальник ООК Комкова С.А.
--	---

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)	Отдел обеспечения качества	
Вид: Положение	Версия: 03	Страница 8 из 12
Название: Положение по формированию реестра поставщиков/производителей	Номер: ПЛ № 05-001	

Приложение 2

Форма анкеты системы качества АНКЕТА СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

Конфиденциально

Просим Вас заполнить Анкету системы качества, которая применяется для оценки и выбора новых поставщиков/производителей, согласно требованиям GMP/GMP EAЭС. Предоставленные данные дают нам возможность провести оценку потенциальных поставщиков/производителей с целью включения в Реестр поставщиков/производителей ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита). Результаты важны для дальнейшего сотрудничества.

Заполненная Анкета системы качества должна быть включена в Заявку на право внесения в Реестр поставщиков/производителей ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита). Заявку направить в канцелярию ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) по адресу: 108819, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомиелита, домовладение 8, корпус 1.

Заполненную Анкету системы качества и запрашиваемые данные просим дополнительно выслать на адрес электронной почты ook@chumakovs.su.

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПОСТАВЩИКЕ/ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (КОМПАНИИ)

Полное наименование компании:	
Юридический адрес:	
Фактический адрес:	
Телефон/Факс:	
E-mail:	
Официальный веб-сайт:	
Контактное(ые) лицо (а) (ФИО, должность, телефон, e-mail)	

2. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКЦИИ

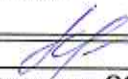
№ п/п	Наименование продукции	Наименование производителя	Адрес, телефон/факс производителя

3. СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Исключение строк не допускается. Если какая-либо информация подлежащая указанию отсутствует, то об этом делается пометка «Отсутствует», а если какое-либо условие не применимо, то ставится отметка «Не применимо».

№ п/п	Перечень контрольных вопросов	Ответ
1. Управление качеством		
1.1.	Разработана и внедрена ли система качества? <i>Если «нет», пожалуйста, укажите планируется ли создание системы качества.</i>	
1.2.	Сертифицирована ли система качества? <i>Если «да», пожалуйста, укажите:</i> - наименования Органа, выдавшего сертификат, - номер и срок действия сертификата. <i>Просим приложить копию сертификата к анкете.</i> <i>Если «нет», пожалуйста, укажите планируется ли сертификация системы качества.</i>	



Подготовил:  27.07.2022
Ведущий специалист по обеспечению качества ООК
Дедкова И.А.

Согласовал:  28.07.2022
Начальник ООК
Комкова С.А.

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)	Отдел обеспечения качества	
Вид: Положение	Версия: 03	Страница 9 из 12
Название: Положение по формированию реестра поставщиков/производителей	Номер: ПЛ № 05-001	

Приложение 2
(продолжение)

№ п/п	Перечень контрольных вопросов	Ответ
1.3.	Каким требованиям соответствует Ваша система качества? <i>Укажите имеющиеся сертификаты.</i>	
1.4.	Имеются ли основные документы системы качества по:	
1.4.1.	- внутренним аудитам	
1.4.2.	- закупкам	
1.4.3.	- проектированию и разработке	
1.4.4.	- работе с продукцией несоответствующей качеству	
1.4.5.	- улучшению (корректирующие и предупреждающие действия)	
1.4.6.	- обучению персонала	
1.4.7.	- управлению изменениями	
1.4.8.	- управлению рисками для качества	
1.4.9.	- работе с отклонениями	
1.5.	Проводятся ли работа с претензиями, дефектами продукции и по отзывам?	
1.6.	Проводятся ли внутренние аудиты (проверки)?	
1.7.	Проводятся ли внеплановые аудиты при появлении претензий к качеству изготовленной продукции?	
1.8.	Проводятся ли при выявлении продукции несоответствующего качества: - корректирующие мероприятия; - предупреждающие мероприятия?	
1.9.	Проводятся ли оценка действующей системы качества?	
1.10.	Возможно ли проведение аудита Вашей системы качества? Если «нет», поясните причины	
1.11.	Имеется ли документ системы качества по управлению документацией?	
1.12.	Имеется ли документ системы качества по управлению записями?	
1.13.	Какая система документооборота в компании? (Бумажная / электронная/ смешанная)	
2. Персонал		
2.1.	Имеется ли организационная структура компании? <i>(приложить при наличии)</i>	
2.2.	Имеется ли должностные инструкции сотрудников?	
2.3.	Имеется ли документ, регламентирующий порядок проведения обучения персонала?	
2.4.	Проводиться ли обучение сотрудников? <i>Укажите какие виды обучения проводятся.</i>	
2.5.	Укажите количество персонала, занятого в управлении качества, производстве, контроле качества, хранении и реализации:	
3. Закупки		
3.1.	Имеется ли перечень утверждённых поставщиков?	
3.2.	Имеется ли документ устанавливающий порядок действий в области закупок, выбора, оценки/переоценки поставщиков?	
3.3.	Существует ли оценка поставщика? <i>Если «да», то по каким критериям?</i>	
3.4.	Проводится ли аудит поставщиков?	

Подготовил:  27.07.2022 Ведущий специалист по обеспечению качества ООК Дедкова И.А.	Согласовал:  28.07.2022 Начальник ООК Комкова С.А.
--	---

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)	Отдел обеспечения качества	
Вид: Положение	Версия: 03	Страница 11 из 12
Название: Положение по формированию реестра поставщиков/производителей	Номер: ПЛ № 05-001	



Приложение 2
(продолжение)

№ п/п	Перечень контрольных вопросов	Ответ
	Если «да», необходимо предоставить детальную информацию	
5.11.	Имеется ли система воздухоподготовки (кондиционирования)? Укажите типы / виды фильтров, применяемых в системе приточно-вытяжной вентиляции:	
5.12.	Имеется ли система водоподготовки? Укажите какая установка используется (тип, марка):	
5.13.	Укажите какие ещё применяются инженерные системы <i>(при наличии)</i> :	
5.14.	Проводится ли квалификация помещений, оборудования и инженерных систем?	
5.15.	Проводится ли профилактическое техническое обслуживание оборудования?	
5.16.	Подвергаются ли калибровке и поверке средства измерения?	
5.17.	Имеются ли компьютеризированные системы, используются в компании? <i>(при наличии)</i>	
5.18.	Валидирована ли компьютеризированная система?	
5.19.	Осуществляется ли входной контроль поступающего сырья?	
5.20.	Проводится ли контроль готовой продукции?	
5.21.	Проводится ли микробиологический мониторинг производственной среды?	
5.22.	Валидированы ли методики испытаний?	
5.23.	Возможно ли предоставление:	
5.23.1.	Сайт Мастер-файла производителя (SMF) (краткая информация) <i>(при наличии)</i>	
5.23.2.	Мастер-файла активной фармацевтической субстанции МФАФС/ DMF (открытая часть) <i>(при наличии)</i>	
5.23.3.	Документального подтверждения об отсутствии ГМО <i>(при наличии)</i>	
5.23.4.	Сертификата об отсутствии инфекционных губчатых энцефалопатий и губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (TSE/BSE) для сырья животного происхождения <i>(при необходимости)</i>	
5.23.5.	Сертификат безопасности продукта (СЕР) <i>(при наличии)</i>	
5.23.6.	В случае положительного ответа «да» по п. 5.23.1-5.23.5, в составе Заявки предоставляются копии вышеуказанных документов и/или ссылки в сети Интернет	

Анкету заполнил	
Должность	
Ф.И.О.	
E-mail	
Дата	

Спасибо, что заполнили анкету

По вопросам заполнения Анкеты системы качества просим Вас обращаться в отдел обеспечения качества по электронной почте ook@chumakovs.ru

Подготовил:  11.07.2022 Ведущий специалист по обеспечению качества ООК Дедкова И.А.	Согласовал:  28.07.2022 Начальник ООК Комкова С.А.
--	---

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)	Отдел обеспечения качества	
Вид: Положение	Версия: 03	Страница 12 из 12
Название: Положение по формированию реестра поставщиков/производителей	Номер: ПЛ № 05-001	

Приложение 3

**Форма анкеты Потенциального Участника
АНКЕТА ПОТЕНЦИАЛЬНОГО УЧАСТНИКА**

№ п/п	Информация по сотрудничеству		
1	Наличие авансирования в договоре	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
1.1	Если «да», укажите размер процента Аванса:	_____ %	
2	Опыт поставки аналогичного Товара за последние 3 года организациям, удовлетворяющими требованиям Российского законодательства для фармацевтических предприятий и международным требованиям GMP, медицинским организациям/учреждениям, организациям, аттестованными ВОЗ.	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
2.1	Если «да», необходимо приложить копии гражданско-правовых договоров (государственных контрактов, договоров) за указанный период, подтверждающих опыт поставки аналогичных Товаров, сопоставимых по составу и стоимости (не менее 200 000,00 рублей по каждому гражданско-правовому договору (государственному контракту, договору)).		
2.2	Количество приложенных договоров	_____ шт.	
3	Наличие договоров (рамочных договоров), соглашений с производителями Товара, положительных отзывов от Заказчиков	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
3.1	Если «да», необходимо приложить копии договоров (рамочных договоров), соглашений с производителями Товара, положительных отзывов от Заказчиков		
3.2	Количество приложенных документов	_____ шт.	
4	Сведения и документы, подтверждающие качество Товара	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
4.1	Если «да», необходимо приложить копии сертификатов, паспортов, регистрационных удостоверений и прочих документов		
4.2	Количество приложенных документов	_____ шт.	
5	Наличие финансовых ресурсов	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
5.1	Если «да», указать максимально допустимую сумму заключения договора без авансирования	_____ рублей	
6	Наличие на праве собственности или ином законном основании оборудования и других материальных ресурсов для исполнения договора	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
6.1	Если «да», необходимо предоставить информацию об имеющемся на праве собственности или ином законном основании оборудовании и других материальных ресурсов		

_____ (дата)

_____ (подпись)

_____ (расшифровка подписи)

Подготовил: _____ 27.07.2022 Ведущий специалист по обеспечению качества ООК Дедкова И.А.	Согласовал: _____ 28.07.2022 Начальник ООК Комкова С.А.
--	---