

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)	Отдел обеспечения качества	
Вид: Положение	Версия: 04	Страница 1 из 15
Название: Положение по формированию реестра поставщиков/производителей	Номер: ПЛ № 05-001	
Взамен: ПЛ № 05-001 (версия 03)	Дата введения:	29.02.2024
	Действует до:	29.02.2029

Утверждение	Ф.И.О.	Должность	Подпись	Дата
Подготовил	Племешова Д.О.	Специалист по качеству 1 категории отдела обеспечения качества		26.02.2024
	Селиванова Л.И.	Заместитель начальника управления материально - технического обеспечения		26.02.2024
Согласовано	Комкова С.А.	Начальник отдела обеспечения качества		26.02.24
	Чемерис Т.В.	Начальник управления материально - технического обеспечения		28.02.24
	Ипатова Е.Г.	Начальник управления качества		01.03.24
	Богданов А.В.	Начальник производственного управления		04.03.24
	Малкин А.Е.	Главное Уполномоченное лицо по качеству		07.03.24
	Синюгина А.А.	Руководитель направления по качеству и инновационным разработкам		12.03.24
Утвердил	Афонин А.Ю.	Первый заместитель генерального директора		14.03.24

Место для штампа «Оригинал»	Место для штампа «Копия»
<b>ОРИГИНАЛ</b>	

**ДАННЫЙ ДОКУМЕНТ ЯВЛЯЕТСЯ КОНТРОЛИРУЕМЫМ**

На первой странице оригинала этого документа ставится штамп «ОРИГИНАЛ» зеленого цвета. Контролируемые 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: 04	Страница 2 из 15
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 [5.6, 5.9], с соблюдением требований законодательства Российской Федерации [5.1, 5.2, 5.3, 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 [5.3], с соблюдением требований 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) [5.4, 5.5].

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 [5.8].

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: <u>Племешова Д.О.</u> 26.02.2024 Специалист по качеству 1 категории ООК Племешова Д.О.	Согласовал: <u>Комкова С.А.</u> 26.02.2024 Начальник ООК Комкова С.А.
--	---

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)	Отдел обеспечения качества	
Вид: Положение	Версия: 04	Страница 3 из 15
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 [5.1, 5.6] 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.

#### 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.

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

- отсутствия поставок товаров и предоставленных коммерческих предложений в течение 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 или в случае попадания поставщика/производителя в реестр недобросовестных поставщиков (в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации).

##### 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.

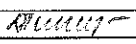
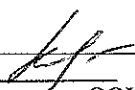
4.2.2. Заявка подается в письменной форме на бумажном носителе, заверенная подписью руководителя организации или Уполномоченного лица и печатью (для юридических лиц), все листы заявки должны быть прошиты, пронумерованы.

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

4.2.4. Заявка подается в канцелярию Учреждения по адресу: 108819, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомиелита, дом 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:  26.02.2024 Специалист по качеству 1 категории ООК Племешова Д.О.	Согласовал:  26.02.2024 Начальник ООК Комкова С.А.
--	---

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)	Отдел обеспечения качества	
Вид: Положение	Версия: 04	Страница 4 из 15
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:

**4.2.6.1. 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;
- Документ, содержащий информацию по квалификации Потенциального Участника (Приложение 2 «Анкета Потенциального Участника»);
- Заполненную Анкету системы качества: для производителей продукции в соответствии с Приложением 3; для посредников и официальных дилеров в соответствии с Приложением 4.
- 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,

Подготовил: <u>Д.О. Плешова</u> 26.02.2024 Специалист по качеству 1 категории ООК Плешова Д.О.	Согласовал: <u>С.А. Комкова</u> 26.02.2024 Начальник ООК Комкова С.А.
--	---

<b>ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)</b>	<b>Отдел обеспечения качества</b>	
<b>Вид: Положение</b>	<b>Версия: 04</b>	<b>Страница 5 из 15</b>
<b>Название: Положение по формированию реестра поставщиков/производителей</b>	<b>Номер: ПЛ № 05-001</b>	

если указанная доверенность подписана лицом, уполномоченным руководителем Участника, Заявка должна содержать также документ, подтверждающий полномочия такого лица;

- Предложение о функциональных характеристиках (потребительских свойствах) и качественных характеристиках товара и иные предложения об условиях предлагаемых товаров;

4.2.6.2. 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).

4.2.7 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 [5.8].

4.2.8. При положительной оценке Заявки ООК:

- при необходимости инициирует протокол контроля изменений для проведения оценки и квалификации потенциального поставщика/производителя [5.7].

4.2.9. Если категория Участника – отклоненный, то ООК направляется Отказ Участнику с указанием причины.

4.2.10. При положительном результате проведенной оценки и квалификации ООК присваивается соответствующая категория Участнику: одобренный /предварительно одобренный.

4.2.11. Если категория Участника - одобренный/предварительно одобренный, то Участник вносится в Реестр и/или в Накопительную ведомость к Реестру.

4.2.12. Вышеуказанные изменения размещаются на сайте Учреждения в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента принятия решения.

4.2.13. 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 «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 № 223-ФЗ.

5.2. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ.

5.3. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 г. № 916 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики".

5.4. Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (GMP), утвержденные Решением ЕАЭС № 77 от 03.11.2016 г.

5.5. 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).

Подготовил: <u>А.И. Плешина</u> <u>26.02.2024</u> Специалист по качеству 1 категории ООК Плешина Д.О.	Согласовал: <u>[Подпись]</u> <u>26.02.2024</u> Начальник ООК Комкова С.А.
---	---

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)	Отдел обеспечения качества	
Вид: Положение	Версия: 04	Страница 6 из 15
Название: Положение по формированию реестра поставщиков/производителей	Номер: ПЛ № 05-001	

5.6. 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.

5.7. СТП-05000-011 «Управление изменениями».

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

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

## 6. Список Приложений

1. Форма «Декларация о соответствии Потенциального Участника обязательным требованиям».
2. Форма анкеты Потенциального Участника.
3. Форма анкеты системы качества для производителей продукции.
4. Форма анкеты системы качества для посредников и официальных дилеров.

Подготовил: <u>Д.О. Плешова</u> <u>26.02.2024</u> Специалист по качеству 1 категории ООК Плешова Д.О.	Согласовал: <u>[Подпись]</u> <u>26.02.2024</u> Начальник ООК Комкова С.А.
---	---



ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)	Отдел обеспечения качества	
Вид: Положение	Версия: 04	Страница 8 из 15
Название: Положение по формированию реестра поставщиков/производителей	Номер: ПЛ № 05-001	

Приложение 2

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 ресурсах		

(дата)

(подпись)

(расшифровка подписи)

Подготовил: _____ 26.02.2024 Специалист по качеству 1 категории ООК Племешова Д.О.	Согласовал: _____ 26.02.2024 Начальник ООК Комкова С.А.
--	---



ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)	Отдел обеспечения качества	
Вид: Положение	Версия: 04	Страница 9 из 15
Название: Положение по формированию реестра поставщиков/производителей	Номер: ПЛ № 05-001	

**Приложение 3**

**Форма анкеты системы качества поставщика для производителей продукции**  
**АНКЕТА СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА ПОСТАВЩИКА**  
*для производителей продукции*

**Конфиденциально**

Просим Вас заполнить Анкету системы качества, которая применяется для оценки и выбора новых поставщиков/производителей, согласно требованиям GMP. 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, дом 8, корпус 1.

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

**1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ**

Полное наименование компании:	
Юридический адрес:	
Адрес производственной площадки:	
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

**3. СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА КОМПАНИИ**

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

№ п/п	Перечень контрольных вопросов	Ответ
<b>1. Управление качеством</b>		
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> - <i>наименования Органа, выдавшего сертификат,</i> - <i>номер и срок действия сертификата.</i> <i>Просим приложить копию сертификата к анкете.</i> <i>Если «нет», пожалуйста, укажите планируется ли сертификация системы качества.</i> Каким требованиям соответствует Ваша система качества? <i>Укажите имеющиеся сертификаты.</i>	

Подготовил: <u>Племешова Д.О.</u> <i>дл.ср.кат</i> Специалист по качеству 1 категории ООК Племешова Д.О.	Согласовал: <u>Комкова С.А.</u> <i>26.02.2024</i> Начальник ООК Комкова С.А.
--	--

<b>ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)</b>	<b>Отдел обеспечения качества</b>	
<b>Вид: Положение</b>	<b>Версия: 04</b>	<b>Страница 10 из 15</b>
<b>Название: Положение по формированию реестра поставщиков/производителей</b>	<b>Номер: ПЛ № 05-001</b>	

**Приложение 3  
(продолжение)**

<b>№ п/п</b>	<b>Перечень контрольных вопросов</b>	<b>Ответ</b>
1.3.	Имеются ли основные документы системы качества по:	
1.3.1.	- внутренним аудитам	
1.3.2.	- закупкам	
1.3.3.	- проектированию и разработке	
1.3.4.	- работе с продукцией несоответствующей качеству	
1.3.5.	- корректирующие и предупреждающие действия	
1.3.6.	- управлению изменениями	
1.3.7.	- управлению рисками для качества	
1.3.8.	- работе с отклонениями	
1.4.	Проводятся ли работа с претензиями, дефектами продукции и по отзывам?	
1.5.	Проводятся ли внутренние аудиты?	
1.6.	Проводятся ли внеплановые аудиты при появлении претензий к качеству изготовленной продукции?	
1.7.	Проводятся ли при выявлении продукции несоответствующего качества: - корректирующие мероприятия; - предупреждающие мероприятия?	
1.8.	Проводятся ли оценка действующей системы качества?	
1.9.	Возможно ли проведение сотрудниками нашей организации аудита Вашей системы качества? Если «нет», поясните причины	
1.10.	Имеется ли документ системы качества по управлению документацией?	
1.11.	Имеется ли документ системы качества по управлению записями?	
1.12.	Какая система документооборота в компании? (Бумажная / электронная/ смешанная)	
<b>2. Персонал</b>		
2.1.	Имеется ли организационная структура компании? (приложить при наличии)	
2.2.	Имеются ли должностные инструкции сотрудников?	
2.3.	Имеется ли документ, регламентирующий порядок проведения обучения персонала?	
2.4.	Проводятся ли обучение сотрудников? Укажите какие виды обучения проводятся.	
2.5.	Укажите количество персонала, занятого в управлении качества, производстве, контроле качества, хранении и реализации:	
<b>3. Закупки</b>		
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? Если «да», то по каким критериям?	
3.4.	Проводится ли аудит поставщиков?	
<b>4. Транспортировка и хранение продукции</b>		
4.1.	Местонахождение склада Площадь складских помещений, м <sup>2</sup>	

Подготовил: <u>В.И.И.И.</u> <u>26.02.2024</u> Специалист по качеству 1 категории ООК Племешова Д.О.	Согласовал: <u>[Подпись]</u> <u>26.02.2024</u> Начальник ООК Комкова С.А.
---	---

<b>ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)</b>	<b>Отдел обеспечения качества</b>	
<b>Вид: Положение</b>	<b>Версия: 04</b>	<b>Страница 11 из 15</b>
<b>Название: Положение по формированию реестра поставщиков/производителей</b>	<b>Номер: ПЛ № 05-001</b>	

**Приложение 3  
(продолжение)**

<b>№ п/п</b>	<b>Перечень контрольных вопросов</b>	<b>Ответ</b>
4.2.	Являются ли складские помещения или оборудование арендованными, и являются ли сотрудники складских помещений работниками по контракту? Если «да», пожалуйста, опишите подробно:	
4.3.	Имеются ли отдельные помещения для хранения сырья и полупродуктов?	
4.4.	Имеются ли отдельные помещения для хранения готовой продукции?	
4.5.	Какие зоны выделены в складских помещениях?	
4.6.	Имеются ли письменные процедуры приёмки сырья и материалов?	
4.7.	Идентифицируется ли продукция/материалы?	
4.8.	Проводится ли мониторинг температуры и влажности в складских помещениях?	
4.9.	Фиксируются ли результаты мониторинга температуры и влажности документально?	
4.10.	Имеются письменные процедуры по хранению и складированию продукции?	
4.11.	Материалы/продукция защищены от неблагоприятных погодных явлений?	
4.12.	Забракованные и отозванные материалы/ продукция хранятся в выделенных зонах?	
4.13.	Имеются ли письменные процедуры выпуска готовой продукции?	
4.14.	Транспортировка продукции осуществляется: - собственным транспортом? - транспортной компанией?	
<b>5. Производство и контроль качества</b>		
5.1.	Местонахождение производственной площадки Площадь производственных помещений, м <sup>2</sup>	
5.2.	Имеется ли документ регламентирующий проведение процесса производства?	
5.3.	Проводится ли внутрипроизводственный контроль?	
5.4.	Проводится ли валидация процессов?	
5.5.	Контролируются ли климатические параметры (влажность, температура) в производственных помещениях?	
5.6.	Укажите каким требованиям соответствуют производственные помещения <i>(при наличии)</i> :	
5.7.	Укажите классы чистоты производственных помещений, в которых производится поставляемая продукция <i>(при наличии/необходимости)</i> :	
5.8.	Имеются ли процедуры по подготовке помещений и оборудования к работе?	
5.9.	Существует ли порядок/система, позволяющая предотвращать в производстве: - перекрестную контаминацию; - перепутывание?	
5.10.	Используется ли для производства специализированных материалов более одной производственной площадки? Если «да», необходимо предоставить детальную информацию	
5.11.	Имеется ли система воздухоподготовки (кондиционирования)?	

Подготовил: <u>П.И.И.И.</u> <u>д.в. О.д. 0004</u> Специалист по качеству 1 категории ООК Племешова Д.О.	Согласовал: <u>[Подпись]</u> <u>26.02.2024</u> Начальник ООК Комкова С.А.
---	---

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)	Отдел обеспечения качества	
Вид: Положение	Версия: 04	Страница 12 из 15
Название: Положение по формированию реестра поставщиков/производителей	Номер: ПЛ № 05-001	

Приложение 3  
(продолжение)

№ п/п	Перечень контрольных вопросов	Ответ
	Укажите типы / виды фильтров, применяемых в системе приточно-вытяжно-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.su](mailto:ook@chumakovs.su)

Подготовил: <u>Племешова Д.О.</u> д.в.02.2024 Специалист по качеству 1 категории ООК Племешова Д.О.	Согласовал: <u>Комкова С.А.</u> 26.02.2024 Начальник ООК Комкова С.А.
---	---

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)	Отдел обеспечения качества	
Вид: Положение	Версия: 04	Страница 13 из 15
Название: Положение по формированию реестра поставщиков/производителей	Номер: ПЛ № 05-001	

## Приложение 4

### Форма анкеты системы качества поставщика для посредников и официальных дилеров АНКЕТА СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА ПОСТАВЩИКА для посредников и официальных дилеров

#### Конфиденциально

Просим Вас заполнить Анкету системы качества, которая применяется для оценки и выбора новых поставщиков/производителей, согласно требованиям GMP. Предоставленные данные дают нам возможность провести оценку потенциальных поставщиков 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, дом 8, корпус 1.

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

#### 1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О 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. ЦЕПЬ ПОСТАВОК

№ п/п	Наименование продукции	Поставки осуществляются напрямую от производителя?	Наименование /контактные данные производителя (адрес, телефон/факс производителя)	Наименование /контактные данные поставщика (адрес, телефон/факс производителя)
		ДА <input type="checkbox"/> НЕТ <input type="checkbox"/> <i>Если нет, то просьба предоставить информацию по всей цепочке поставок от производителя до поставщика</i>		

В случае изменения цепи поставок Поставщик информирует Заказчика до осуществления следующей поставки.

#### 3. СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА КОМПАНИИ

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

Подготовил: <u>А.И.И.И.</u> 26.02.2024 Специалист по качеству 1 категории ООК Племешова Д.О.	Согласовал: <u>[Подпись]</u> 26.02.2024 Начальник ООК Комкова С.А.
--	--

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)	Отдел обеспечения качества	
Вид: Положение	Версия: 04	Страница 14 из 15
Название: Положение по формированию реестра поставщиков/производителей	Номер: ПЛ № 05-001	

Приложение 4  
(продолжение)

№ п/п	Перечень контрольных вопросов	Ответ
<b>1. Управление качеством</b>		
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. Если «нет», пожалуйста, укажите планируется ли сертификация системы качества.</i> Каким требованиям соответствует Ваша система качества? <i>Укажите имеющиеся сертификаты.</i>	
1.3.	Имеются ли основные документы системы качества по:	
1.3.1.	- внутренним аудитам	
1.3.2.	- закупкам	
1.3.3.	- работе с продукцией несоответствующей качеству	
1.3.4.	- корректирующие и предупреждающие действия	
1.3.5.	- управлению изменениями	
1.3.6.	- управлению рисками для качества	
1.3.7.	- работе с отклонениями	
1.4.	Проводятся ли работа с претензиями, дефектами продукции и по отзывам?	
1.5.	Проводятся ли внутренние аудиты?	
1.6.	Проводятся ли при выявлении продукции несоответствующего качества: - корректирующие мероприятия; - предупреждающие мероприятия?	
1.7.	Возможно ли проведение специалистами нашей организации аудита Вашей системы качества? <i>Если «нет», поясните причины</i>	
1.8.	Имеется ли документ системы качества по управлению документацией?	
1.9.	Имеется ли документ системы качества по управлению записями?	
1.10.	Какая система документооборота в компании? <i>(Бумажная / электронная/ смешанная)</i>	
<b>2. Персонал</b>		
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.	Проводится ли обучение сотрудников? <i>Укажите какие виды обучения проводятся.</i>	

Подготовил: <u>А.И.И.И.</u> <u>д.в.д.д.д.д.</u> Специалист по качеству I категории ООК Племешова Д.О.	Согласовал: <u>[Подпись]</u> <u>26.02.2024</u> Начальник ООК Комкова С.А.
---	---

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)	Отдел обеспечения качества	
Вид: Положение	Версия: 04	Страница 15 из 15
Название: Положение по формированию реестра поставщиков/производителей	Номер: ПЛ № 05-001	

**Приложение 4**  
**(продолжение)**

№ п/п	Перечень контрольных вопросов	Ответ
<b>3. Закупки</b>		
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?	
<b>4. Складские помещения</b>		
4.1.	Местонахождение склада. Площадь складских помещений, м <sup>2</sup>	
4.2.	Являются ли складские помещения или оборудование арендованными, и являются ли сотрудники складских помещений работниками по контракту? <i>Если «да», пожалуйста, опишите подробно:</i>	
4.3.	Какие зоны выделены в складских помещениях?	
4.4.	Имеются ли письменные процедуры приёмки продукции?	
4.5.	Идентифицируется ли продукция/материалы?	
4.6.	Проводится ли мониторинг температуры и влажности в складских помещениях?	
4.7.	Проводилось ли температурное картирование помещений склада?	
4.8.	Фиксируются ли результаты мониторинга температуры и влажности документально?	
4.9.	Имеется ли звуковая / световая сигнализация при отклонениях температуры и влажности от установленного режима?	
4.10.	Имеются ли письменные процедуры по хранению и складированию продукции?	
4.11.	Имеются ли письменные процедуры по отпуску продукции?	
4.12.	Материалы/продукция защищены от неблагоприятных погодных явлений?	
4.13.	Забракованные и отозванные материалы/ продукция хранятся в выделенных зонах?	
<b>5. Транспортировка продукции</b>		
5.1.	Транспортировка продукции осуществляется: - собственным транспортом? - транспортной компанией? - производителем?	
5.2.	Как регистрируются отклонения в процессе транспортировки?	
5.3.	Имеются ли записи, подтверждающие условия транспортировки?	

<b>Анкету заполнил</b>	
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](mailto:ook@chumakovs.ru)

Подготовил: <u>Племешова Д.О.</u> <i>26.02.2024</i> Специалист по качеству 1 категории ООК Племешова Д.О.	Согласовал: <u>[Подпись]</u> <i>26.02.2024</i> Начальник ООК Комкова С.А.
---	---