

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»	Управление материально – технического обеспечения	
Вид: Положение	Версия: 01	Страница 1 из 18
Название: Положение по формированию реестра поставщиков / производителей	Номер: ПЛ № 11-001	
	Дата введения: 10.01.2017г.	
Взамен: документ выпущен впервые	Действует до: 10.01.2022г.	

Утверждение	Ф.И.О.	Должность	Подпись	Дата
Подготовил	Селиванова Л.И.	Заместитель начальника управления -начальник отдела организации закупок		12.12.2016г.
Согласовано	Чемерис Т.В.	Начальник управления материально - технического обеспечения		13.12.16.
	Рожковская Л.В.	Начальник отдела обеспечения качества		14.12.16
	Малкин А.Е.	Начальник управления качества		15.12.2016г.
	Синюгина А.А.	Заместитель генерального директора по производству		16.12.16
Утвердил	Афонин А.Ю.	Исполняющий обязанности генерального директора		19.12.16г.

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.

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»	Управление материально – технического обеспечения	
Вид: Положение	Версия: 01	Страница 2 из 18
Название: Положение по формированию реестра поставщиков / производителей	Номер: ПЛ № 11-001	

1. Цель и область применения

1.1. Настоящее положение описывает порядок формирования реестра поставщиков/производителей для ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (далее по тексту Учреждение):

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

2. Термины и определения

Поставщик – компания, являющаяся посредником в закупке сырья и вспомогательных материалов у производителя, либо сам производитель в случае осуществления закупки напрямую у производителя.

Производитель – изготовитель закупленного сырья и вспомогательных материалов.

ООК- отдел обеспечения качества.

УМТО - управление материально - технического обеспечения.

GMP – надлежащая производственная практика.

ВОЗ – всемирная организация здравоохранения.

Стандартная заполняемая форма (СЗФ) – унифицированная форма документа, которая вручную и/или в электронном виде заполняется персоналом для фиксирования выполненных действий, результатов работы или несущая информацию.

3. Процедура

3.1. Общие положения

3.1.1. Оценка (квалификация) поставщиков / производителей товаров для Учреждения проводится с целью формирования «Реестра поставщиков/ производителей» согласно [4.2., 4.4.] и в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации [4.1].

3.1.2. Осуществляется закупка товаров у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) в отношении которых Учреждением сформирован Реестр утвержденных поставщиков (производителей) 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, размещенный на официальном сайте Учреждения [4.2.].

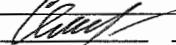
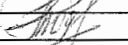
3.1.3. Схема «Продукт – Поставщик — Производитель», указанная в реестре поставщиков/производителей (далее по тексту Реестр) представляет собой утвержденную цепь поставки. Все изменения утвержденной цепи поставки реализуются в рамках процесса «Управление изменениями».

3.1.4. Требования настоящего положения используется при проведении оценки действующих и потенциальных поставщиков/производителей товаров для Учреждения.

3.1.5. Оценка поставщиков / производителей регистрируются в соответствующем протоколе оценки поставщика / производителя согласно [4.3.].

3.1.6. В случае не предоставления обязательных документов УМТО останавливает процесс квалификации и архивирует протокол оценки поставщика/производителя с записью «квалификация приостановлена».

3.1.7. 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 [4.2, пп.47, п.13.1.2.] из числа поставщиков / производителей одобренных или предварительно одобренных и внесенных в Реестр.

Подготовил:  12.12.16 Начальник ООЗ Селиванова Л.И.	Согласовал:  14.12.16 Начальник ООК Рожковская Л.В.
--	---

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»	Управление материально – технического обеспечения	
Вид: Положение	Версия: 01	Страница 3 из 18
Название: Положение по формированию реестра поставщиков / производителей	Номер: ПЛ № 11-001	

3.1.8. Настоящее положение, утвержденные Реестры и СЗФ являются открытыми и размещаются на сайте Учреждения.

3.1.9. Учреждение устанавливает одинаковые требования к потенциальным поставщикам/ производителям, соответствие которым необходимо и достаточно для включения в Реестр в отношении конкретного вида товаров.

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

3.2. Оценка действующих поставщиков / производителей

3.2.1. Оценка действующих поставщиков / производителей проводится с проведением бальной оценки:

- без участия и ведома поставщиков / производителей на основе всей накопленной информации о поставщике/производителе;

- на основании анализа оценки работы поставщиков/производителей.

3.2.2. Оценка поставщиков / производителей проводится ежегодно по итогам отчетного периода (календарный год: с января по январь) согласно утвержденного плана проведения периодической оценки поставщиков/производителей по установленным критериям согласно требований [4.3.].

3.3. Оценка потенциальных поставщиков/ производителей

3.3.1. 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.

3.3.1.1. 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.

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

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

3.3.1.4. 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), 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.

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

- В случае, если Участником предлагаются новые к поставке товары, которые не включены в Реестр, Участник направляет Заказчику после согласования образцы Продукции, предлагаемой им.

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


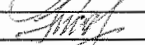
- Копии учредительных документов Участника (для юридических лиц) (заверенные нотариально или собственной печатью: словами «копия верна» и скреплены печатью);

- Копию устава, учредительного договора в действующей редакции;

- Копию свидетельства о государственной регистрации;

- Копию свидетельства о постановке на учет в налоговом органе;

- Копию свидетельства о внесении в единый государственный реестр;

Подготовил:  12.12.16 Начальник ООЗ Селиванова Л.И.	Согласовал:  14.12.16 Начальник ООК Рожковская Л.В.
--	--

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»	Управление материально – технического обеспечения	
Вид: Положение	Версия: 01	Страница 4 из 18
Название: Положение по формированию реестра поставщиков / производителей	Номер: ПЛ № 11-001	

- 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;
- Заполненную Анкету системы качества (Приложение 2);
- Документ, содержащий информацию по квалификации Потенциального участника (Приложение 3);
- 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;
- Предложение о функциональных характеристиках (потребительских свойствах) и качественных характеристиках товара и иные предложения об условиях предлагаемых товаров (в случае подачи заявки на новый Товар, не прошедший апробацию и утверждение в Учреждении);
- Иные документы, которые Участник сочтет нужным приложить (оригиналы или заверенные копии).

3.3.3. 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).

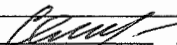

3.3.4. УМТО совместно с ООК проводит оценку представленной Заявки (с приложениями).

3.3.5. При отрицательной оценке Заявки УМТО направляет в адрес Участника Отказ с указанием причины.

3.3.6. При положительной оценке Заявки УМТО запрашивает у Участника:

- образцы товара (при необходимости);
- соответствующие документы согласно Приложению 4 «Перечень документации для проведения квалификации»;

Примечание: Данное приложение применительно только в случае подачи заявки на новый Товар, не прошедший апробацию и утверждение в Учреждении.

Подготовил:  12.12.16 Начальник ООЗ Селиванова Л.И.	Согласовал:  14.12.16 Начальник ООК Рожковская Л.В.
--	--

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»	Управление материально – технического обеспечения	
Вид: Положение	Версия: 01	Страница 5 из 18
Название: Положение по формированию реестра поставщиков / производителей	Номер: ПЛ № 11-001	

- инициирует протокол контроля изменений.

3.3.7. На основании представленных материалов и результатов апробации предложенных образцов товаров Учреждение проводит оценку (квалификацию) потенциального поставщика/производителя согласно [4.3.].

3.3.8. По результатам проведенной квалификации ООК присваивается соответствующий рейтинг поставщику/производителю: одобренный / отклоненный.

3.3.9. Если рейтинг поставщика / производителя - одобренный, то Участник вносится в Реестр и/или в накопительную ведомость.

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

3.3.11. Если рейтинг поставщика / производителя - отклоненный, то Участнику направляется Отказ с указанием причины.

3.3.12. Оценка потенциальных поставщиков/производителей проводится:

3.3.12.1. в течение 30 (тридцати) календарных дней (если Заявка Участника не содержит предложения о новых Товарах, не включенных в утвержденные Реестры).

3.3.12.2. в течение 60 (шестидесяти) календарных дней (если Заявка Участника содержит предложения о новых Товарах, не включенных в утвержденные Реестры).

4. Ссылочные документы

4.1. Федеральный закон N 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 г.

4.2. Положение о закупке товаров, работ, услуг Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН».

4.3. СОП -0500-025 «Оценка поставщиков/производителей».

4.4. СОП-0500-024 «Управление реестром поставщиков /производителей».

5. Список приложений

1. Форма «Декларация о соответствии Потенциального участника обязательным требованиям».

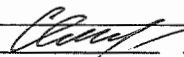

2. Форма анкеты системы качества.

3. Форма «Квалификация Потенциального участника».

4. Перечень документации для проведения квалификации.

6. История внесения изменений

Отсутствует.

Подготовил:  12.12.16 Начальник ООЗ Селиванова Л.И.	Согласовал:  14.12.16 Начальник ООК Рожковская Л.В.
--	---

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»	Управление материально – технического обеспечения	
Вид: Положение	Версия: 01	Страница 6 из 18
Название: Положение по формированию реестра поставщиков / производителей	Номер: ПЛ № 11-001	

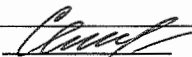

Приложение 1

Форма «Декларация о соответствии Потенциального участника обязательным требованиям»

Декларация

Настоящей декларацией (*Наименование организации*) подтверждает:

- 1) соответствие (*Наименование организации*) требованиям, устанавливаемым в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющихся предметом закупки;
- 2) непроведение ликвидации (*Наименование организации*) - юридического лица и отсутствие решения арбитражного суда о признании участника закупки - юридического лица или индивидуального предпринимателя несостоятельным (банкротом) и об открытии конкурсного производства;
- 3) неприостановление деятельности (*Наименование организации*) в порядке, предусмотренном Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях;
- 4) отсутствие у (*Наименование организации*) 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 отчетности за последний отчетный период;
- 5) отсутствие у (*Наименование организации*) - у руководителя, членов коллегиального исполнительного органа или главного бухгалтера юридического лица - участника закупки судимости за преступления в сфере экономики (за исключением лиц, у которых такая судимость погашена или снята), 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 между (*Наименование организации*) и Заказчиком конфликта интересов, под которым понимаются случаи, при которых руководитель Заказчика, член закупочной комиссии, состоят в браке с физическими лицами, являющимися выгодоприобретателями, единоличным исполнительным органом хозяйственного общества (директором, генеральным директором, управляющим, президентом и другими), членами коллегиального исполнительного органа хозяйственного общества, руководителем (директором, генеральным директором) учреждения или унитарного предприятия либо иными органами управления юридических лиц - участников закупки, с физическими лицами, в том числе зарегистрированными в качестве индивидуального предпринимателя, - участниками закупки либо являются близкими родственниками (родственниками по прямой восходящей и нисходящей линии (родителями и детьми, дедушкой, бабушкой и внуками), полнородными и неполнородными (имеющими общих отца или мать) братьями и сестрами), усыновителями или усыновленными указанных физических лиц;
- 7) отсутствие сведений об (*Наименование организации*) в реестре недобросовестных поставщиков, предусмотренном Федеральным законом № 223-ФЗ;

Подготовил:  12.12.16 Начальник ООЗ Селиванова Л.И.	Согласовал:  14.12.16 Начальник ООК Рожковская Л.В.
--	--

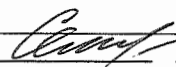

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»	Управление материально – технического обеспечения	
Вид: Положение	Версия: 01	Страница 7 из 18
Название: Положение по формированию реестра поставщиков / производителей	Номер: ПЛ № 11-001	

**Приложение 1
(продолжение)**

8) отсутствие сведений об (*Наименование организации*) в реестре недобросовестных поставщиков, предусмотренном Федеральным законом № 44-ФЗ, в том числе информации об учредителях, о членах коллегиального исполнительного органа, лице, исполняющем функции единоличного исполнительного органа участника закупки.

« » _____ . _____ (подпись) _____ (ФИО, должность)

МП

Подготовил:  <u>12.12.16</u> Начальник ООЗ Селиванова Л.И.	Согласовал:  <u>14.12.16</u> Начальник ООК Рёжковская Л.В.
---	---

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»	Управление материально – технического обеспечения	
Вид: Положение	Версия: 01	Страница 8 из 18
Название: Положение по формированию реестра поставщиков / производителей	Номер: ПЛ № 11-001	

Приложение 2

Форма анкеты системы качества

Конфиденциально

Просим Вас заполнить Анкету системы качества, которая применяется для оценки действующих поставщиков / производителей и выбору новых поставщиков / производителей, согласно требованиям GMP. Оценка способности поставщика обеспечить качество продукции дает нам возможность оценить уровень качества наших поставщиков/производителей. Результаты важны для уровня и объема сотрудничества.

Куда направить заполненную Анкету

Кому	ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»
По адресу	108819, город Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, домовладение 8, корпус 1

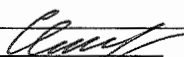

1. Общая информация

Наименование поставщика / производителя (компании)	
Фактический адрес поставщика / производителя:	Юридический адрес поставщика / производителя (если отличается от фактического):
Телефон:	Телефон:
Факс:	Факс:
E-mail:	E-mail:
Адрес производственной площадки:	
Телефон:	
Факс:	
E-mail:	
Поставляемая продукция:	
Продукция, которую планируют поставлять	
Является ли компания филиалом / дочерним предприятием другой корпорации (предприятия)?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Если да, уточните, пожалуйста, детали:	
Анкету заполнил	
Ф.И.О.	
Должность	
Подпись	
Дата	

2. Контактные лица

Пожалуйста, заполните список ключевого персонала компании, ответственного за следующие участки

Участок	Ф.И.О.	Тел./факс	E-mail
Отдел продаж			
Обеспечения качества			
Рекламация			

Подготовил:  12.12.16 Начальник ООЗ Селиванова Л.И.	Согласовал:  14.12.16 Начальник ООК Рожковская Л.В.
--	--

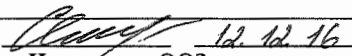
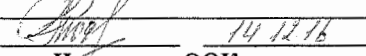
ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»	Управление материально – технического обеспечения	
Вид: Положение	Версия: 01	Страница 9 из 18
Название: Положение по формированию реестра поставщиков / производителей	Номер: ПЛ № 11-001	

**Приложение 2
(продолжение)**

3. Анкета системы качества

Ответы типа «Да» / «Нет» или «Не применимо». Выбранный ответ необходимо обвести в кружок

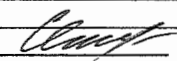

1	Отвественность руководства			
1.1.	Существует ли организационная структура компании?	Да	Нет	Не применимо
1.2.	Существуют ли должностные инструкции в письменном виде для каждой должности?	Да	Нет	Не применимо
1.3.	Сколько рабочих смен на производственном участке? Сколько рабочих смен в лабораториях контроля качества?			
1.4.	Сколько примерно сотрудников работает в компании? - Всего - Отдел контроля качества / Отдел обеспечения качества - Производство			
1.5.	Кому подчиняется служба качества?			
1.6.	Есть ли в компании политика охраны окружающей среды, здоровья и безопасности жизнедеятельности (EHS)?	Да	Нет	Не применимо
1.7.	Есть ли в компании политика в области качества?	Да	Нет	Не применимо
1.8.	Используются ли услуги субподрядных организаций при выполнении критических этапов производства или при производстве критически важных компонентов продукции? Термин «субподрядная организация» относится к выполнению по контракту операций на производстве и в лаборатории.	Да	Нет	Не применимо
	Если «да», просим перечислить субподрядные организации и описать выполняемые ими операции:			
1.9.	Просим предоставить описание полной цепи поставок для указанных материалов (т.е. производитель, испытатели, составитель Сертификата качества / Сертификата соответствия, упаковка / переупаковка, хранение и распределение)	Да	Нет	Не применимо
	Если «да», просим перечислить и разъяснить все детали:			
2	Система менеджмента качества			
2.1.	Разработана и внедрена ли система качества??	Да	Нет	Не применимо
2.2.	Сертифицирована ли система качества?	Да	Нет	Не применимо
2.3.	Укажите ссылку на Ваш Сертификат и укажите соответствующие даты: <i>Просим приложить копию сертификата к анкете либо переслать копию по e-mail.</i>			
2.4.	Инспектировалась ли Ваша Компания каким-либо регуляторным органом в течение пяти последних лет?	Да	Нет	Не применимо
	Если «да», то какой орган проводил инспекцию, когда это происходило и каковы результаты проверки?			
2.5.	Чьим требованиям руководствуется Ваша система качества?			
	EU GMP:		ICH:	
	FDA:		GLP:	
	PIC/S:		Другое:	
2.6.	Есть ли в компании процедура контроля изменений?	Да	Нет	Не применимо
2.7.	Есть ли процедура оповещения потребителей о внесении изменений?	Да	Нет	Не применимо
2.8.	Знаком ли персонал с требованиями Правил GMP?	Да	Нет	Не применимо

Подготовил:  Начальник ООЗ Селиванова Л.И.	Согласовал:  Начальник ООК Рожковская Л.В.
---	--

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»	Управление материально – технического обеспечения	
Вид: Положение	Версия: 01	Страница 10 из 18
Название: Положение по формированию реестра поставщиков / производителей	Номер: ПЛ № 11-001	

**Приложение 2
(продолжение)**

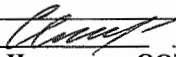

2.9.	Имеется ли у Вас Политика в области качества?	Да	Нет	Не применимо
2.10.	Имеется ли у Вас Руководство по качеству?	Да	Нет	Не применимо
2.11.	Имеется ли у Вас основной мастер-файл?	Да	Нет	Не применимо
2.12.	Имеются ли у Вас документы по:			
	- Управлению документацией	Да	Нет	Не применимо
	- Управлению записями	Да	Нет	Не применимо
	- Внутренним аудитам	Да	Нет	Не применимо
	- Закупкам	Да	Нет	Не применимо
	- Проектированию и разработке	Да	Нет	Не применимо
	- Работе с продукцией несоответствующей качеству	Да	Нет	Не применимо
	- Улучшению (корректирующие и предупреждающие действия)	Да	Нет	Не применимо
2.13.	Кто является ответственным за производство?			
2.14.	Кто является ответственным за контроль качества?			
2.15.	Кто выдает разрешение на реализацию продукции?			
2.16.	Каким образом определяется стандартный объем серии			
2.17.	Каким образом работает система нумерации партий? (необходимо описать детали)			
2.18.	Проводятся ли внутренние аудиты (проверки)?	Да	Нет	Не применимо
2.19.	Имеется ли документ, определяющий порядок рассмотрения претензий / жалоб и отзыв продукции?	Да	Нет	Не применимо
2.20.	Проводятся ли внеплановые аудиты при появлении претензий к качеству изготовленной продукции?	Да	Нет	Не применимо
2.21.	Проводятся ли при выявлении продукции несоответствующего качества: - корректирующие мероприятия; - предупреждающие мероприятия?	Да	Нет	Не применимо
2.22.	Проводится ли обучение персонала?	Да	Нет	Не применимо
2.23.	Какие виды обучение проводятся?			
2.24.	Существует ли программа обучения в письменном виде?	Да	Нет	Не применимо
2.25.	Оценивается ли потребность в профессиональной подготовке?	Да	Нет	Не применимо
2.26.	Законченное обучение оценивается и утверждается?	Да	Нет	Не применимо
2.27.	Доступны ли отчёты о прохождении обучения в письменном виде для всех сотрудников?	Да	Нет	Не применимо
2.28.	Существует ли программа обучения в письменном виде?	Да	Нет	Не применимо
2.29.	Проводятся ли ежегодные обзоры продукции?	Да	Нет	Не применимо
2.30.	Проводится ли анализ действующей системы качества?	Да	Нет	Не применимо
	Если да, укажите периодичность проведения:			
2.31	Разрешите ли Вы провести аудит системы качества?	Да	Нет	Не применимо
3	Поступающие материалы			
3.1.	Существует ли перечень утверждённых поставщиков?	Да	Нет	Не применимо
3.2.	Существует ли процедура утверждения поставщиков в письменном виде?	Да	Нет	Не применимо
3.3.	Включает ли эта процедура проведение аудита поставщиков?	Да	Нет	Не применимо
3.4.	Существует ли система мониторинга или обзора работы поставщиков?	Да	Нет	Не применимо

Подготовил:  12.12.16 Начальник ООЗ Селиванова Л.И.	Согласовал:  14.12.16 Начальник ООК Рождковская Л.В.
--	---

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»	Управление материально – технического обеспечения	
Вид: Положение	Версия: 01	Страница 11 из 18
Название: Положение по формированию реестра поставщиков / производителей	Номер: ПЛ № 11-001	

**Приложение 2
(продолжение)**

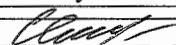

3.5.	Существуют ли документально оформленные процедуры:	Да	Нет	Не применимо
	- Проверки материалов	Да	Нет	Не применимо
	- Испытаний материалов	Да	Нет	Не применимо
3.6.	Используются ли утверждённые спецификации на закупку?	Да	Нет	Не применимо
3.7.	Что является основой для утверждения сырьевых материалов? (Например, испытание, получение Сертификата качества, или и то и другое сразу?)			
3.8.	Существует ли в компании план отбора проб?	Да	Нет	Не применимо
3.9.	Существует ли в компании план проведения испытаний?	Да	Нет	Не применимо
4	Складские помещения			
4.1.	Являются ли складские помещения или оборудование арендованными, и являются ли сотрудники складских помещений работниками по контракту?	Да	Нет	Не применимо
	Если «да», пожалуйста, опишите подробно:			
4.2.	Имеются ли отдельные помещения для хранения сырья, полу-продуктов и готовой продукции?	Да	Нет	Не применимо
4.3.	Оформлены ли документально процедуры приёмки и выпуска?	Да	Нет	Не применимо
4.4.	Оформлен ли цикл производства и сбыта документально?	Да	Нет	Не применимо
4.5.	Каким образом контролируется статус материалов? (например, осмотр, система или этикетировка)	Да	Нет	Не применимо
4.6.	Каким образом контролируется статус отходов? (например, осмотр, система или этикетировка)	Да	Нет	Не применимо
4.7.	Существует ли помещение для отбора проб?	Да	Нет	Не применимо
4.8.	Все ли контейнеры идентифицированы?	Да	Нет	Не применимо
4.9.	Какая система отгрузки продукции функционирует в компании: отгрузка в первую очередь той продукции, которая была приготовлена раньше всего, ИЛИ отгрузка сначала той продукции, у которой раньше всего истекает срок годности? (Укажите)	Да	Нет	Не применимо
4.10.	Используете ли Вы срок годности / дату окончания срока годности?	Да	Нет	Не применимо
4.11	Контролируется ли температура (Т°), и фиксируется ли она документально?	Да	Нет	Не применимо
	Комментарии:			
4.12.	Контролируется ли относительная влажность (RH%), и фиксируется ли она документально?	Да	Нет	Не применимо
	Комментарии:			
4.13.	Материалы/продукты размещены на стеллажах или на поддонах?	Да	Нет	Не применимо
4.14.	Стеллажи для хранения пронумерованы	Да	Нет	Не применимо
4.15.	Хранящиеся материалы/продукты идентифицированы	Да	Нет	Не применимо
4.16.	Поддоны размещены на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов	Да	Нет	Не применимо
4.17.	Поддоны чистые и отремонтированные	Да	Нет	Не применимо
4.18.	Имеется документированная процедура по погрузке материалов/продуктов	Да	Нет	Не применимо
4.19.	Записи по погрузке товаров ведутся в соответствии с документированной процедурой	Да	Нет	Не применимо

Подготовил:  12.12.16 Начальник ООЗ Селиванова Л.И.	Согласовал:  14.12.16 Начальник ООК Рожковская Л.В.
--	--

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»	Управление материально – технического обеспечения	
Вид: Положение	Версия: 01	Страница 12 из 18
Название: Положение по формированию реестра поставщиков / производителей	Номер: ПЛ № 11-001	

**Приложение 2
(продолжение)**

4.20	Записи по разгрузке товаров ведутся в соответствии с документированной процедурой?	Да	Нет	Не применимо
4.21	Имеются прописанные процедуры по предотвращению загрязнения в случае открытия контейнеров?	Да	Нет	Не применимо
4.22	Имеются письменные процедуры по хранению и складированию продукции?	Да	Нет	Не применимо
4.23	Все контейнеры хранятся в отведенных зонах с достаточным разделением, обеспечивающим предотвращение возможных ошибок?	Да	Нет	Не применимо
4.24	Материалы/продукты защищены от неблагоприятных погодных явлений/	Да	Нет	Не применимо
4.25	Забракованные и отозванные материалы/продукты хранятся в выделенных зонах?	Да	Нет	Не применимо
4.26	Материалы/продукты в выделенной зоне имеют соответствующие этикетки?	Да	Нет	Не применимо
4.27	Существует документированная процедура очистки помещений?	Да	Нет	Не применимо
4.28	Имеются записи по проведенным очисткам?	Да	Нет	Не применимо
4.29	Проводиться периодический учет имеющихся запасов посредством сравнения имеющихся в наличии материалов/продуктов с указанными в записях.	Да	Нет	Не применимо
4.30.	По всем расхождениям проводятся расследования?	Да	Нет	Не применимо
5	Производство			
5.1.	Производятся ли антибиотики из группы пенициллинов?	Да	Нет	Не применимо
5.2.	Используются ли для этого производства отдельные помещения?	Да	Нет	Не применимо
5.3.	Используются ли в производстве высокоактивные, токсичные, летучие или сенсibiliзирующие средства?	Да	Нет	Не применимо
5.4.	Имеются ли участок/отдельные помещения для взвешивания сырья в производстве?	Да	Нет	Не применимо
5.5.	Контролируются ли климатические параметры (влажность, температура) в производственных помещениях?	Да	Нет	Не применимо
5.6.	Соответствуют ли производственные помещения требованиям GMP?	Да	Нет	Не применимо
	Укажите классы чистоты производственных помещений, в которых производится поставляемая продукция?			
5.7.	Существует ли порядок/система, позволяющая предотвращать в производстве: - перекрестную контаминацию? - перепутывание?	Да	Нет	Не применимо
5.8.	Используется ли для производства специализированных материалов более одной производственной площадки?	Да	Нет	Не применимо
	Если «да», необходимо предоставить детальную информацию:			
5.9.	Подвергаются ли калибровке и поверке СИ?	Да	Нет	Не применимо
5.10.	Существует ли система воздухоподготовки (кондиционирования)?	Да	Нет	Не применимо
	Укажите типы / виды фильтров, применяемых в системе приточно-вытяжной вентиляции.			
5.11.	Существует ли система водоподготовки?	Да	Нет	Не применимо
	Какая установка используется (тип, марка)?			
5.12.	Какая вода используется в производстве?			

Подготовил:  12.12.16 Начальник ООЗ Селиванова Л.И.	Согласовал:  14.12.16 Начальник ООК Рожковская Л.В.
--	--

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»	Управление материально – технического обеспечения	
Вид: Положение	Версия: 01	Страница 13 из 18
Название: Положение по формированию реестра поставщиков / производителей	Номер: ПЛ № 11-001	

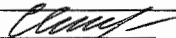

**Приложение 2
(продолжение)**

5.13	Какая вода используется в процессе очистки производственных помещений и оборудования?			
5.14.	Маркируется ли оборудование в соответствии со своим статусом и содержимым?	Да	Нет	Не применимо
5.15.	Маркируется ли трубопровод?	Да	Нет	Не применимо
5.16	Проведена ли валидация критических процессов?	Да	Нет	Не применимо
5.17	Какой документ регламентирует проведение технологического процесса конкретного производства?	Да	Нет	Не применимо
5.18	Регистрируются ли любые отклонения в ходе проведения технологического процесса?	Да	Нет	Не применимо
5.19	Оформляется ли одновременно с выполнением соответствующей операцией протокол на серию?	Да	Нет	Не применимо
5.20	Применяется ли система цветных этикеток в производстве, указывающая статус («Карантин», «Принято», «Отклонено», «Чистое» и т.п.)?	Да	Нет	Не применимо
5.21	Включены ли в технологическую документацию:			
	Технологические инструкции	Да	Нет	Не применимо
	Инструкции по очистке	Да	Нет	Не применимо
	Отчёты об очистке	Да	Нет	Не применимо
	Процедура очистки зон	Да	Нет	Не применимо
	Проведена ли валидация процессов очистки?	Да	Нет	Не применимо
5.22	Существует ли возможность отследить события в процессе производства?	Да	Нет	Не применимо
5.23	Существует ли система мониторинга в ходе процесса?	Да	Нет	Не применимо
5.24	Существует ли журнал регистрации использования оборудования?	Да	Нет	Не применимо
5.25	Проводится ли калибровка всех критических инструментов?	Да	Нет	Не применимо
5.26	Существует ли программа профилактического обслуживания?	Да	Нет	Не применимо
5.27	Предусмотрена ли переработка?	Да	Нет	Не применимо
5.28.	Существует ли процедура выполнения мероприятий при выявлении несоответствий?	Да	Нет	Не применимо
5.29	Проверяется ли продукция с учётом установленных пределов?	Да	Нет	Не применимо
5.30	Производятся ли партии продукции различного объёма?	Да	Нет	Не применимо
5.31	Если «да», то как и на каких стадиях разграничиваются и отбираются объёмы партии?			
5.32	Компания является узкоспециализированным или универсальным?			
5.33	Если компания является универсальным, то какие ещё типы материалов производятся на его территории?			
5.34.	Перечислите все опасные материалы, выпускаемые на территории компании (как и узкоспециализированного, так и универсального), например, гербициды.			
5.35.	Если есть возможность, просим приложить краткую схему технологического процесса, и также указать места, в которых осуществляется внутрипроизводственный контроль.			
6	Упаковка			
6.1.	Операции по упаковке выполняются в зонах, отделённых от производственных участков?	Да	Нет	Не применимо
6.2.	Используются ли считыватели штрих-кода?	Да	Нет	Не применимо
6.3.	Существует ли маркировка помещений для упаковки с указанием продукта, который упаковывается в данный момент?	Да	Нет	Не применимо
6.4.	Используются ли контейнеры многократного использования?	Да	Нет	Не применимо
Подготовил: <u>Селиванова Л.И.</u> 12.12.16		Согласовал: <u>Рожковская Л.В.</u> 14.12.16		
Начальник ООЗ Селиванова Л.И.		Начальник ООК Рожковская Л.В.		

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»	Управление материально – технического обеспечения	
Вид: Положение	Версия: 01	Страница 14 из 18
Название: Положение по формированию реестра поставщиков / производителей	Номер: ПЛ № 11-001	

**Приложение 2
(продолжение)**

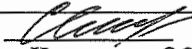
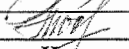
6.5.	Существуют ли процедуры очистки?	Да	Нет	Не применимо
6.6.	Существуют ли процедуры контроля для производства этикеток и этикетировки?	Да	Нет	Не применимо
6.7.	Проверяются ли элементы этикеток?	Да	Нет	Не применимо
6.8.	Существует ли процедура согласования этикеток?	Да	Нет	Не применимо
6.9.	Существует ли процедура утилизации этикеток?	Да	Нет	Не применимо
6.10.	Маркируется ли материал надлежащим образом (включая отходы и отбракованные материалы)?	Да	Нет	Не применимо
7	Компьютеризированные системы			
7.1.	Существует ли перечень компьютеризированных систем, используемых в компании?	Да	Нет	Не применимо
7.2.	Если «да», то определяете ли Вы, какие компьютеризированные системы могут оказать влияние на качество продукта или предложенной услуги?	Да	Нет	Не применимо
	Если «да», то как это фиксируется в документах?			
7.3.	Включается ли в систему контроля качества контроль качества компьютеризированных систем?	Да	Нет	Не применимо
7.4.	Существуют ли процедуры восстановления после аварий и восстановления архивов данных?	Да	Нет	Не применимо
7.5.	Есть ли в компании различные уровни доступа к компьютеризированным системам?	Да	Нет	Не применимо
7.6.	Есть ли в компании процедуры валидации компьютеризированных систем?	Да	Нет	Не применимо
7.7.	Установлена ли антивирусная защита компьютеризированных систем?	Да	Нет	Не применимо
7.8.	Включены ли компьютеризированные системы в процедуру контроля изменений?	Да	Нет	Не применимо
8	Контроль качества			
8.1.	Осуществляется ли входной контроль поступающего сырья?	Да	Нет	Не применимо
8.2.	Проводится ли внутрипроизводственный контроль?	Да	Нет	Не применимо
8.3.	Проводится ли контроль готовой продукции?	Да	Нет	Не применимо
8.4.	Производится ли регистрация всех контрольных испытаний?	Да	Нет	Не применимо
8.5.	На месте ли все журналы использования оборудования?	Да	Нет	Не применимо
8.6.	Проведена ли квалификация всех инструментов (квалификация монтажа, квалификация функционирования, квалификация эксплуатации)?	Да	Нет	Не применимо
8.7.	Проведена ли калибровка всех инструментов?	Да	Нет	Не применимо
8.8.	Выполняется ли программа профилактического технического обслуживания?	Да	Нет	Не применимо
8.9.	Существуют ли документально оформленные процедуры для:			
	Отбора проб	Да	Нет	Не применимо
	Обработки проб	Да	Нет	Не применимо
	Этикетировки проб	Да	Нет	Не применимо
	Повторного испытания / Повторного отбора проб	Да	Нет	Не применимо
	Создания спецификаций	Да	Нет	Не применимо

Подготовил:  14.12.16 Начальник ООЗ Селиванова Л.И.	Согласовал:  14.12.16 Начальник ООК Режковская Л.В.
--	--

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»	Управление материально – технического обеспечения	
Вид: Положение	Версия: 01	Страница 15 из 18
Название: Положение по формированию реестра поставщиков / производителей	Номер: ПЛ № 11-001	

**Приложение 2
(продолжение)**

	Создания методик испытаний	Да	Нет	Не применимо
	Контроля и обзора аналитических методов	Да	Нет	Не применимо
	Исследования отбракованного материала	Да	Нет	Не применимо
8.10.	Проводится ли микробиологический мониторинг производственной среды?	Да	Нет	Не применимо
8.11.	Работы при получении результатов контролей, выходящих за пределы спецификаций	Да	Нет	Не применимо
8.12.	Проверяются ли вычисления вручную другим сотрудником?	Да	Нет	Не применимо
8.13.	Проверяются ли расшифровки данных другим сотрудником?	Да	Нет	Не применимо
8.14.	Сохраняется ли вся исходная информация?	Да	Нет	Не применимо
8.15.	Валидированы ли методики испытаний?	Да	Нет	Не применимо
8.16.	Проводите ли Вы испытания стабильности материалов и/или продукции?	Да	Нет	Не применимо
	Если да, какие сроки годности / даты проведения повторных испытаний:			
8.17.	Проводится ли микробиологический мониторинг производственной среды?	Да	Нет	Не применимо
9	Выпуск материалов			
9.1.	Решение о выпуске / отбраковке продукции принимается сотрудником или подразделением, независимым от производства?	Да	Нет	Не применимо
9.2.	Фиксируется ли окончательный статус?	Да	Нет	Не применимо
9.3.	Паспорта на серию выпускаются для каждой серии?	Да	Нет	Не применимо
9.4.	Кто подписывает паспорта на серию?	Да	Нет	Не применимо
9.5.	Указаны ли срок годности, даты проведения повторных испытаний или дата окончания срока годности в Сертификате качества или в Сертификате соответствия?	Да	Нет	Не применимо
9.6.	Существует ли документально оформленная процедура обработки отзывов продукции?	Да	Нет	Не применимо
10	Помещения и хозяйственное обеспечение			
10.1.	Существуют ли процедуры по обеспечению гигиены и санитарных норм?	Да	Нет	Не применимо
10.2.	Помещения для отдыха персонала / раздевалки / уборные находятся отдельно от производственных помещений?	Да	Нет	Не применимо
10.3.	Ограничение доступа обеспечивается надлежащим образом?	Да	Нет	Не применимо
10.4.	Есть ли особые указания по проведению защитных мероприятий в некоторых производственных помещениях?	Да	Нет	Не применимо
10.5.	Функционирует ли на производстве система обработки отходов?	Да	Нет	Не применимо
10.6.	Существуют ли процедуры, документирующие программу борьбы с насекомыми-вредителями?	Да	Нет	Не применимо
11	Взаимодействие с окружающей средой			
11.1.	Имеется политика по оказанию влияния на окружающую среду?	Да	Нет	Не применимо
11.2.	Имеются процедуры по оказанию влияния на окружающую среду?	Да	Нет	Не применимо
11.3.	Имеется система по оказанию влияния на окружающую среду:			
	ISO 14001	Другая		
11.4.	Имеется действующий сертификат ISO 14000?	Да	Нет	Не применимо
	Просим приложить копию сертификата к анкете либо переслать копию по e-mail.			

Подготовил:  12.12.16 Начальник ООЗ Селиванова Л.И.	Согласовал:  14.12.16 Начальник ООК Рожковская Л.В.
--	--

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»	Управление материально – технического обеспечения	
Вид: Положение	Версия: 01	Страница 16 из 18
Название: Положение по формированию реестра поставщиков / производителей	Номер: ПЛ № 11-001	

Приложение 2
(продолжение)

Мы будем благодарны за любую другую информацию, любезно предоставленную Вами:

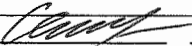

(дата)

(подпись)

(расшифровка подписи)

Спасибо, что заполнили анкету

Анкета проверена	
Должность	
Ф.И.О.	
Дата	

Подготовил:  12.12.16 Начальник ООЗ Селиванова Л.И.	Согласовал:  14.12.16 Начальник ООК Рожковская Л.В.
--	--

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»	Управление материально – технического обеспечения	
Вид: Положение	Версия: 01	Страница 17 из 18
Название: Положение по формированию реестра поставщиков / производителей	Номер: ПЛ № 11-001	

Приложение 3

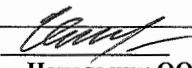

Форма «Квалификация Потенциального участника»

Информация по сотрудничеству			
1	Наличие авансирования в договоре	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
	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
	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)).		
	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
	Если «да», необходимо приложить копии договоров (рамочных договоров), соглашений с производителями Товара, положительных отзывов от Заказчиков		
	Количество приложенных документов	_____ шт.	
4	Сведения и документы, подтверждающие качество Товара	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
	Если «да», необходимо приложить копии сертификатов, паспортов, регистрационных удостоверений и прочих документов		
	Количество приложенных документов	_____ шт.	
5	Наличие финансовых ресурсов	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
	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
	Если «да», необходимо предоставить информацию об имеющемся на праве собственности или ином законном основании оборудовании и других материальных ресурсах		

_____ (дата)

_____ (подпись)

_____ (расшифровка подписи)

Подготовил:  12.12.16 Начальник ООЗ Селиванова Л.И.	Согласовал:  14.12.16 Начальник ООК Рожковская Л.В.
--	---

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»	Управление материально – технического обеспечения	
Вид: Положение	Версия: 01	Страница 18 из 18
Название: Положение по формированию реестра поставщиков / производителей	Номер: ПЛ № 11-001	

Приложение 4

Перечень документации для проведения квалификации

Наименование документа	Исходное сырье	Упаковочные материалы	Вспомогательные материалы
Сертификат анализа / Паспорт качества	X	X	X
Спецификация производителя / НД производителя	X	X	X
Технический чертёж	-	X (для первичной упаковки)	-
MSDS	X	X	-
DMF (или сертификат CEP с приложениями)	R	-	-
Заключение СЭС	X	X (для печатной продукции - O)	O
Декларация об изменениях	X	X	X
Заявление TSE/BSE	X	-	-
Заявление о ГМО	(в DMF)	-	-
Декларация по аллергенам	(в DMF)	-	-
Сайт – мастер файл (SMF)	R	-	-

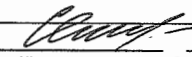

Условные обозначения:

X - Обязательно

O - Необязательно

R – Желательно

- Нетребуется / Неприменимо

Подготовил:  12.12.16 Начальник ООЗ Селиванова Л.И.	Согласовал:  14.12.16 Начальник ООК Рожковская Л.В.
--	---