

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»	Отдел обеспечения качества	
Вид: Положение	Версия: 02	Страница 1 из 12
Название: Положение по формированию реестра поставщиков/производителей	Номер: ПЛ № 05-001	
	Дата введения: 20.03.2020 г.	
Взамен: ПЛ № 11-001 (версия 01)	Действует до: 20.03.2025 г.	

Утверждение	Ф.И.О.	Должность	Подпись	Дата
Подготовил	Антонова Я.А.	Специалист по качеству 2 категории отдела обеспечения качества		05.03.2020 г.
Согласовано	Селиванова Л.И.	Заместитель начальника управления материально - технического обеспечения		05.03.2020 г.
	Чемерис Т.В.	Начальник управления материально - технического обеспечения		05.03.2020 г.
	Ипатова Е.Г.	Начальник управления качества		05.03.2020 г.
	Богданов А.В.	Начальник производственного управления		05.03.2020 г.
	Малкин А.Е.	Руководитель направления по качеству		05.03.2020 г.
Утвердил	Афонин А.Ю.	Первый заместитель генерального директора		05.03.2020 г.

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

**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.

<b>ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»</b>	<b>Отдел обеспечения качества</b>	
<b>Вид: Положение</b>	<b>Версия: 02</b>	<b>Страница 2 из 12</b>
<b>Название: Положение по формированию реестра поставщиков/производителей</b>	<b>Номер: ПЛ № 05-001</b>	

## 1. Цель и область применения

1.1. Настоящее положение описывает порядок оформления и подачи заявок, формирования реестра поставщиков/производителей ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (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, которые используются для производственно-эксплуатационных нужд (медицинские инструменты, расходные фильтрующие материалы, средства индивидуальной защиты и др.), для критических процессов.

## 2. Термины и определения

**Поставщик** – организация, 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.

## 3. Процедура

### 3.1. Общие положения

3.1.1. Оценка и квалификация поставщиков/производителей товаров для Учреждения проводится с целью формирования «Реестра поставщиков/производителей» согласно [4.2, 4.9], в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и [4.1-4.6].

3.1.2. 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), [4.2].

3.1.3. 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» [4.7].

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

3.1.5. Оценка и квалификация поставщиков/производителей проводится согласно [4.3].

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

Подготовил:  05.03.2020, Специалист по качеству 2 категории ООК Антонова Я.А.	Согласовал:  05.03.20 Начальник УК Ипатова Е.Г.
--	---

<b>ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»</b>	<b>Отдел обеспечения качества</b>	
<b>Вид: Положение</b>	<b>Версия: 02</b>	<b>Страница 3 из 12</b>
<b>Название: Положение по формированию реестра поставщиков/производителей</b>	<b>Номер: ПЛ № 05-001</b>	

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, 4.1] из числа поставщиков/производителей одобренных или предварительно одобренных и внесенных в Реестр или Накопительную ведомость к Реестру.

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

3.1.9. 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.

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

### **3.2. Оценка, квалификация действующих поставщиков/производителей**

3.2.1. Оценка и квалификация действующих поставщиков/производителей проводится ежегодно по итогам отчетного периода (календарный год: с января по декабрь) по установленным критериям согласно требований [4.3].

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

### **3.3. Оценка и квалификация 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, 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.


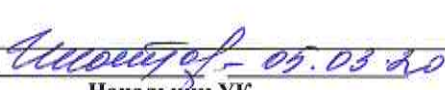
3.3.1.1. Заявка подается в письменной форме на бумажном носителе, заверенная подписью руководителя организации или Уполномоченного лица и печатью (для юридических лиц), все листы заявки должны быть прошиты, пронумерованы.

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 законодатель-

Подготовил:  05.03.2020 Специалист по качеству 2 категории ООК Антонова Я.А.	Согласовал:  05.03.20 Начальник УК Ипатова Е.Г.
---	---

<b>ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»</b>	<b>Отдел обеспечения качества</b>	
<b>Вид: Положение</b>	<b>Версия: 02</b>	<b>Страница 4 из 12</b>
<b>Название: Положение по формированию реестра поставщиков/производителей</b>	<b>Номер: ПЛ № 05-001</b>	



ством 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:

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

- Копии учредительных документов Участника (для юридических лиц);
  - Копию свидетельства о государственной регистрации (для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей);
  - 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;
  - Предложение о функциональных характеристиках (потребительских свойствах) и качественных характеристиках товара и иные предложения об условиях предлагаемых товаров;
- 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

Подготовил:  05.03.2020 Специалист по качеству 2 категории ООК Антонова Я.А.	Согласовал:  05.03.20 Начальник УК Ипатова Е.Г.
---	---

<b>ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»</b>	<b>Отдел обеспечения качества</b>	
<b>Вид: Положение</b>	<b>Версия: 02</b>	<b>Страница 5 из 12</b>
<b>Название: Положение по формированию реестра поставщиков/производителей</b>	<b>Номер: ПЛ № 05-001</b>	

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).

3.3.4. 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 [4.3].

3.3.5. При положительной оценке Заявки ООК:

- инициирует протокол контроля изменений для проведения оценки и квалификации потенциального поставщика/производителя [4.8].

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

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

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

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

3.3.10. 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).

#### 4. Ссылочные документы

4.1. Федеральный закон № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 г.

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

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

4.4. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.

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

4.6. 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).

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

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

4.9. 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:  05.03.2020. Специалист по качеству 2 категории ООК Антонова Я.А.	Согласовал:  05.03.20 Начальник УК Ипатова Е.Г.
--	---

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»	Отдел обеспечения качества	
Вид: Положение	Версия: 02	Страница 6 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:



- соответствие требованиям, устанавливаемым в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющихся предметом закупки;
- непроведение ликвидации юридического лица и отсутствие решения арбитражного суда о признании Участника закупки - юридического лица или индивидуального предпринимателя несостоятельным (банкротом) и об открытии конкурсного производства;
- неприостановление деятельности в порядке, предусмотренном Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях;
- отсутствие 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;
- отсутствие у Участника закупки – физического лица либо 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;
- отсутствие между (*Наименование организации*) и Заказчиком конфликта интересов, под которым понимаются случаи, при которых руководитель Заказчика одновременно является представителем учредителя некоммерческой организации (Участника закупки) и (или) руководитель Заказчика, член 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. Под выгодоприобретателями понимаются физические лица, владеющие напрямую или косвенно (через юридическое лицо или через несколько юридических лиц) более чем десятью процентами голосующих акций хозяйственного общества либо долей, превышающей десять процентов в уставном капитале хозяйственного общества;
- отсутствие сведений о (*Наименование организации*) в реестре недобросовестных поставщиков, предусмотренном Федеральным законом № 223-ФЗ;
- отсутствие сведений о (*Наименование организации*) в реестре недобросовестных поставщиков, предусмотренном Федеральным законом № 44-ФЗ.

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_  
(дата)

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (ФИО, должность)

М.П.

Подготовил:  Специалист по качеству 2 категории ООК Антонова Я.А.	Согласовал:  Начальник УК Ипатова Е.Г.
--	--

<b>ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»</b>	<b>Отдел обеспечения качества</b>	
<b>Вид: Положение</b>	<b>Версия: 02</b>	<b>Страница 7 из 12</b>
<b>Название: Положение по формированию реестра поставщиков/производителей</b>	<b>Номер: ПЛ № 05-001</b>	

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. Предоставленные данные дают нам возможность провести оценку потенциальных поставщиков/производителей с целью включения в Реестр. Результаты важны для дальнейшего сотрудничества.

**Куда направить заполненную Анкету**

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

**1. Общая информация**

Наименование поставщика/производителя (компания)			
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:			
<b>Анкету заполнил</b>			
Ф.И.О.			
Должность / подразделение			
Подпись			
Дата			

**2. Контактные лица**

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

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

Подготовил:  05.03.2020 Специалист по качеству 2 категории ООК Антонова Я.А.	Согласовал:  05.03.20 Начальник УК Ипатова Е.Г.
---	---

<b>ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»</b>	<b>Отдел обеспечения качества</b>	
<b>Вид: Положение</b>	<b>Версия: 02</b>	<b>Страница 8 из 12</b>
<b>Название: Положение по формированию реестра поставщиков/производителей</b>	<b>Номер: ПЛ № 05-001</b>	

**Приложение 2  
(продолжение)**

### 3. Система менеджмента качества

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

3.1.	Разработана и внедрена ли система качества?	Да	Нет	Не применимо
3.2.	Сертифицирована ли система качества?	Да	Нет	Не применимо
3.3.	<i>Просим приложить копию сертификата к анкете либо переслать копию по e-mail.</i>			
3.4.	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?			
3.5.	Каким требованиям соответствует Ваша система качества?			
	Правила GMP:		GMP (ЕС, ВОЗ, ЕАЭС):	
	FDA:		GLP:	
	ИСО:		Другое:	
3.6.	Имеется ли Политика в области качества?	Да	Нет	Не применимо
3.7.	Имеется ли Руководство по качеству?	Да	Нет	Не применимо
3.8.	Имеется ли служба качества?	Да	Нет	Не применимо
3.9.	Имеются ли основные документы системы качества 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
	- Имеется ли процедура контроля изменений?	Да	Нет	Не применимо
	- Имеется ли процедура по работе с отклонениями?	Да	Нет	Не применимо
3.10.	Проводятся ли внутренние аудиты (проверки)?	Да	Нет	Не применимо
3.11.	Имеется ли документ, определяющий порядок рассмотрения претензий / жалоб и отзыв продукции?	Да	Нет	Не применимо
3.12.	Проводятся ли внеплановые аудиты при появлении претензий к качеству изготовленной продукции?	Да	Нет	Не применимо
3.13.	Проводятся ли при выявлении продукции несоответствующего качества:			
	- корректирующие мероприятия;	Да	Нет	Не применимо
	- предупреждающие мероприятия?	Да	Нет	Не применимо
3.14.	Проводится ли обучение персонала?	Да	Нет	Не применимо
3.15.	Какие виды обучения проводятся?			
3.16.	Существует ли программа обучения в письменном виде?	Да	Нет	Не применимо
3.17.	Оценивается ли потребность в профессиональной подготовке?	Да	Нет	Не применимо
3.18.	Проводится ли оценка результативности / эффективности обучения?	Да	Нет	Не применимо
3.19.	Проводится ли оценка действующей системы качества?	Да	Нет	Не применимо
3.20.	Возможно ли проведение аудита Вашей системы качества?	Да	Нет	Не применимо

Подготовил:  05.03.2020 Специалист по качеству 2 категории ООК Антонова Я.А.	Согласовал:  05.03.20 Начальник УК Ипатова Е.Г.
---	---



<b>ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»</b>	<b>Отдел обеспечения качества</b>	
<b>Вид: Положение</b>	<b>Версия: 02</b>	<b>Страница 9 из 12</b>
<b>Название: Положение по формированию реестра поставщиков/производителей</b>	<b>Номер: ПЛ № 05-001</b>	

**Приложение 2  
(продолжение)**


Дополнительно для поставщиков/производителей сырья:				
	Возможно ли:			
3.21	Предоставление Сайт Мастер-файла производителя (SMF) (краткая информация) <i>(при наличии)</i>	Да	Нет	
3.22	Предоставление Мастер-файла активной фармацевтической субстанции МФАФС/DMF (открытая часть) <i>(при наличии)</i>	Да	Нет	
3.23	Документальное подтверждение об отсутствии ГМО <i>(при наличии)</i>	Да	Нет	
3.24	Предоставление сертификата об отсутствии инфекционных губчатых энцефалопатий и губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (TSE/BSE) для сырья животного происхождения <i>(при необходимости)</i>	Да	Нет	
3.25	Сертификат безопасности продукта (СЕР) <i>(при наличии)</i>	Да	Нет	
3.26	В случае положительного ответа («Да») по п. 3.21-3.25 в составе Заявки предоставляются копии вышеуказанных документов и/или ссылки в сети Интернет			
<b>4</b>	<b>Закупки</b>			
4.1.	Существует ли перечень утверждённых поставщиков?	Да	Нет	Не применимо
4.2.	Существует ли процедура утверждения поставщиков?	Да	Нет	Не применимо
4.3.	Включает ли эта процедура проведение аудита поставщиков?	Да	Нет	Не применимо
4.5.	Существуют ли процедуры: - проверки / испытаний материалов?	Да	Нет	Не применимо
<b>5</b>	<b>Складские помещения</b>			
5.1.	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:			
5.2.	Имеются ли отдельные помещения для хранения сырья, полупродуктов и готовой продукции?	Да	Нет	Не применимо
5.3.	Оформлены ли документально процедуры приёмки и выпуска?	Да	Нет	Не применимо
5.4.	Идентифицируется ли продукция/материалы?	Да	Нет	Не применимо
5.5.	Проводится ли мониторинг температуры и влажности в складских помещениях?	Да	Нет	Не применимо
	Фиксируются ли результаты мониторинга температуры и влажности документально?	Да	Нет	Не применимо
5.6.	Имеются письменные процедуры по хранению и складированию продукции?	Да	Нет	Не применимо
5.7.	Материалы/продукты защищены от неблагоприятных погодных явлений?	Да	Нет	Не применимо
5.8.	Забракованные и отозванные материалы/продукты хранятся в выделенных зонах?	Да	Нет	Не применимо
<b>6</b>	<b>Производство</b>			
6.1.	Контролируются ли климатические параметры (влажность, температура) в производственных помещениях?	Да	Нет	Не применимо
6.2.	Укажите каким требованиям соответствуют производственные помещения <i>(при наличии)</i> :			
	Укажите классы чистоты производственных помещений, в которых производится поставляемая продукция <i>(при наличии/необходимости)</i> ?			

Подготовил:  05.03.2022 г. Специалист по качеству 2 категории ООК Антонова Я.А.	Согласовал:  05.03.20 Начальник УК Ипатова Е.Г.
--	---

<b>ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»</b>	<b>Отдел обеспечения качества</b>	
<b>Вид: Положение</b>	<b>Версия: 02</b>	<b>Страница 10 из 12</b>
<b>Название: Положение по формированию реестра поставщиков/производителей</b>	<b>Номер: ПЛ № 05-001</b>	

**Приложение 2  
(продолжение)**

6.3.	Существует ли порядок/система, позволяющая предотвращать в производстве: - перекрестную контаминацию; - перепутывание?	Да Да	Нет Нет	Не применимо Не применимо
6.4.	Используется ли для производства специализированных материалов более одной производственной площадки? Если «да», необходимо предоставить детальную информацию:	Да	Нет	Не применимо
6.5.	Подвергаются ли калибровке и поверке средства измерения?	Да	Нет	Не применимо
6.6.	Существует ли система воздухоподготовки (кондиционирования)? Укажите типы / виды фильтров, применяемых в системе приточно-вытяжной вентиляции (при наличии):	Да	Нет	Не применимо
6.7.	Существует ли система водоподготовки? Какая установка используется (тип, марка)?	Да	Нет	Не применимо
6.8.	Укажите какие еще применяются инженерные системы (при наличии):			
6.9.	Проводится ли валидация процессов?	Да	Нет	Не применимо
6.10.	Проводится ли квалификация помещений, оборудования и инженерных систем?	Да	Нет	Не применимо
6.11.	Укажите какой документ регламентирует проведение процесса производства:			
6.12.	Существует ли программа профилактического обслуживания?	Да	Нет	Не применимо
<b>7</b>	<b>Компьютеризированные системы</b>			
7.1.	Существует ли перечень компьютеризированных систем, используемых в компании?	Да	Нет	Не применимо
7.2.	Валидирована ли компьютеризированная система?	Да	Нет	Не применимо
7.3.	Существуют ли процедуры восстановления данных?	Да	Нет	Не применимо
<b>8</b>	<b>Контроль качества</b>			
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.	Проводится ли калибровка всех инструментов?	Да	Нет	Не применимо
8.5.	Проводится ли микробиологический мониторинг производственной среды?	Да	Нет	Не применимо
8.6.	Валидированы ли методики испытаний?	Да	Нет	Не применимо
8.7.	Проводите ли Вы испытания стабильности материалов и/или продукции? Если «да», какие сроки годности / даты проведения повторных испытаний:	Да	Нет	Не применимо
<b>9</b>	<b>Выпуск готовой продукции</b>			
9.1.	Укажите виды документов, сопровождающие выпуск продукции:			

Подготовил:  05.03.2020. Специалист по качеству 2 категории ООК Антонова Я.А.	Согласовал:  05.03.20 Начальник УК Ипатова Е.Г.
--	---

<b>ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»</b>	<b>Отдел обеспечения качества</b>	
<b>Вид: Положение</b>	<b>Версия: 02</b>	<b>Страница 11 из 12</b>
<b>Название: Положение по формированию реестра поставщиков/производителей</b>	<b>Номер: ПЛ № 05-001</b>	

**Приложение 2**  
*(продолжение)*

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

---



---





---

\_\_\_\_\_ (дата)                      \_\_\_\_\_ (подпись)                      \_\_\_\_\_ (расшифровка подписи)

**Спасибо, что заполнили анкету\***

<b>Анкета проверена</b>	
<b>Должность</b>	
<b>Ф.И.О.</b>	
<b>Дата</b>	

Подготовил:  05.03.2020 Специалист по качеству 2 категории ООК Антонова Я.А.	Согласовал:  05.03.20 Начальник УК Ипатова Е.Г.
---	---

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»	Отдел обеспечения качества	
Вид: Положение	Версия: 02	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:  05.03.2020 Специалист по качеству 2 категории ООК Антонова Я.А.	Согласовал:  05.03.20 Начальник УК Ипатова Е.Г.
---	---