



Квалификация поставщиков и заказчиков в ЛЕО Фарма Россия

Standard Operating Procedure

1. ЦЕЛЬ

Цель настоящей Стандартной Операционной Процедуры – описать процесс первичной и последующей оценки поставщиков GxP товаров и услуг и заказчиков (покупателей) в компании ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс» (далее – ЛЕО Фарма Россия) до начала работы и в течение всего срока работы с партнером.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Действия настоящей процедуры распространяется на поставщиков GxP товаров и услуг и заказчиков (покупателей). Процедура является обязательной для исполнения всеми сотрудниками ЛЕО Фарма Россия.

3. ПРИЧИНА ОБНОВЛЕНИЯ

Пересмотр процедуры.

4. СОДЕРЖАНИЕ

1. ЦЕЛЬ	1
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	1
3. ПРИЧИНА ОБНОВЛЕНИЯ	1
4. СОДЕРЖАНИЕ	1
5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	1
5.1. ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО ПО КАЧЕСТВУ	2
5.2. ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ	2
5.3. ИНИЦИАТОР	2
6. ПРОЦЕДУРА	2
6.1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	2
6.2. ПЕРВИЧНАЯ ОЦЕНКИ ПОСТАВЩИКОВ И ЗАКАЗЧИКОВ	2
6.2.1. Категоризация	2
6.2.2. Квалификация	3
6.3. РЕЕСТР ПОСТАВЩИКОВ И ЗАКАЗЧИКОВ	5
6.4. ПОВТОРНАЯ ОЦЕНКА ПОСТАВЩИКОВ И ЗАКАЗЧИКОВ	5
6.5. ДОКУМЕНТАЦИЯ	5
7. ПРИЛОЖЕНИЯ	6
8. СВЯЗАННЫЕ ДОКУМЕНТЫ	6
9. ЖУРНАЛ ИЗМЕНЕНИЙ	7

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Список ответственных лиц перечислен в ENC_016537.



Standard Operating Procedure

Квалификация поставщиков и заказчиков в ЛЕО Фарма Россия

5.1. ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО ПО КАЧЕСТВУ

- Первичная оценка и одобрение поставщиков поставщиков/заказчиков.
- Проведение аудита поставщиков/заказчиков.
- Подготовка и актуализация Соглашения о качестве.
- Повторная оценка поставщиков/заказчиков.
- Формирование и актуализация Реестра поставщиков/заказчиков.

5.2. ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ

- Подготовка и актуализация Соглашение о фармаконадзоре.

5.3. ИНИЦИАТОР

- Привлечение Ответственного лица по качеству к процессу отбора потенциальных поставщиков.
- Запрос документации/информации у поставщиков.
- Участие в анализе и оценке поставщика/покупателя совместно с Ответственным лицом по качеству.

6. ПРОЦЕДУРА

6.1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Перед подписанием договора с новым поставщиком/заказчиком необходимо провести оценку поставщика/заказчика с целью подтверждения его компетентности, надежности и соответствия требованиям законодательства и стандартам ЛЕО.

В случае если договор с поставщиком/заказчиком уже заключен до вступления в действие настоящей процедуры, оценка таких партнеров должна быть выполнена в течение года.

Цель квалификации поставщиков и заказчиков:

- Приобретение товаров и услуг только у предварительно одобренных поставщиков для обеспечения надлежащего качества поставляемых товаров и услуг.
- Поставка продукции ЛЕО только организациям, имеющим разрешение (лицензию) или иные законные основания для осуществления деятельности, относящейся к обращению лекарственных препаратов.
- Оценка всех поставщиков/заказчиков по заранее определенным критериям.
- Выявление потенциальных рисков при взаимодействии с поставщиками/заказчиками.

6.2. ПЕРВИЧНАЯ ОЦЕНКИ ПОСТАВЩИКОВ И ЗАКАЗЧИКОВ

6.2.1. Категоризация

Инициатор несет ответственность за привлечение Ответственного лица по качеству к процессу выбора потенциальных поставщиков GxP товаров и услуг и выбора заказчика.

Все поставщики и заказчики должны пройти оценку качества, прежде чем они будут одобрены. Оценка качества распространяется на всех поставщиков и заказчиков, товары и услуги которых



Standard Operating Procedure

Квалификация поставщиков и заказчиков в ЛЕО Фарма Россия

могут оказать влияние на качество продуктов, безопасность, материалы продукта или репутацию ЛЕО Фарма Россия. Каждому поставщику присваивается уровень риска: критичный, значительный, незначительный. Присвоение уровня риска поставщиков осуществляется в соответствии с Приложением 1.

Заказчикам, приобретающим продукцию у ЛЕО Фарма Россия и распространяющим продукцию далее по цепочке поставок, присваивается критичный уровень риска.

Критичные – Поставщики, представляющие услуги или товары, которые потенциально могут повлиять на соответствие стандартов GxP, соблюдение законодательства, безопасность пациентов, безопасность продукции или материалов, связанных с продукцией, репутацию ЛЕО Фарма Россия.

Значительные – Поставщики, предоставляющие GxP услуги или товары, которые необходимы для эффективного ведения бизнеса.

Незначительные – Поставщики, предоставляющие GxP услуги или товары, полезные для ведения бизнеса, но не являющиеся обязательными, не влияющие на регуляторные активности и/или безопасность пациентов и/или продуктов и/или репутацию ЛЕО Фарма Россия. Является не единственным поставщиком услуг или товаров.

Ниже приведен список критичных GxP поставщиков (но не ограничивается данным списком).

Критичные GxP поставщики
- Услуги лицензирования. - Архивирование GxP документов. - Поставщик GxP компьютерных систем. - Контроль качества продуктов ЛЕО (лаборатории). - Услуги по фармаконадзору и медицинской информации. - Услуги консалтинга (регуляторные, медицинские, вопросы качества и т.д.). - Складские услуги хранения продуктов ЛЕО. - Транспортировка продуктов ЛЕО. - Промоция/ Продажи и маркетинг включая поставщиков услуг по программам поддержки пациентов, исследованиям рынка и активностям в социальных сетях (иск из-за нежелательных явлений/жалоб на продукт).

6.2.2. Квалификация

Оценка поставщика/заказчика документируется в Форме оценки поставщиков/заказчиков ENC_023972. Форма оценки поставщиков/заказчиков служит в качестве контрольного документа для подтверждения того, чтобы все критерии оценки выполнены.

Ответственное лицо по качеству оценивает необходимость инициирования контроля изменений при работе с новым поставщиком/покупателем или при повторной оценке поставщика/покупателя согласно SOP_007747.



Standard Operating Procedure

Квалификация поставщиков и заказчиков в ЛЕО Фарма Россия

Анкетирование

Поставщику/заказчику направляется запрос на заполнение опросника GDP (ENC_023968) и опросника оценки финансовой благонадежности (ENC_023967).

Ответственное лицо по качеству совместно с инициатором проводят оценку заполненных анкет, для оценки анкеты финансовой благонадежности партнера могут быть привлечены другие ответственные сотрудники. По результатам рассмотрения анкет, критичности предоставляемых товаров или услуг, репутации поставщика/заказчика может быть принято следующее решение:

- Ответы партнера приняты и одобрены, необходимо проведение очного аудита.
- Ответы партнера приняты и одобрены, нет необходимости проведения очного аудита.
- Сделан вывод о негативной оценке анкеты. Принимается решение о нецелесообразности дальнейшей работы с предполагаемым партнером.

Анкетирование повторяют не реже одного раза в три года для критичных и значительных поставщиков и покупателей.

Аудит

За проведение аудита поставщика/клиента несет ответственность Ответственное лицо по качеству, к проведению аудита могут привлекаться сотрудники из других подразделений. Инициирование и проведение аудита описано в глобальной процедуре SOP_021532. Проведение очного аудита является обязательным только для критичных поставщиков.

Частота проведения аудита составляет не реже одного раза в пять лет, для снижения рисков возможно увеличение частоты аудита – один раз в три года. При наличии большого количества рекламаций возможно проведение внепланового аудита.

Соглашение о качестве и Соглашение о фармаконадзоре

С поставщиком/заказчиком подписывается Соглашение о качестве, в котором устанавливаются определённые требования в области качества, предъявляемые к порядку сотрудничества в рамках реализации заключённых договоров.

Если услуга, предоставляемая поставщиком предполагает выполнение работ от имени ЛЕО Фарма Россия, где существует вероятность того, что в ходе своей работы поставщик будет взаимодействовать с Органами здравоохранения, партнерами ЛЕО Фарма Россия или пациентами и, таким образом, может столкнуться с нежелательными явлениями требуется подписание Соглашения о фармаконадзоре (SOP_003350).

Соглашение о качестве и Соглашение о фармаконадзоре заключается одновременно с заключением Коммерческого договора. Разделы Соглашения о качестве и Соглашения о фармаконадзоре могут быть включены в основной договор для некритичных поставщиков.



6.3. РЕЕСТР ПОСТАВЩИКОВ И ЗАКАЗЧИКОВ

Поставщики и заказчики, одобренные по результатам оценки со стороны качества, заносятся в Реестр одобренных поставщиков/заказчиков. Ежегодно реестр пересматривается и, при необходимости, обновляется.

Ответственное лицо по качеству отвечает за регулярное обновление, актуализацию и пересмотр Реестра. Ответственное лицо по качеству должно уведомить всех заинтересованных лиц об обновлении Реестра.

Актуальный Реестр размещается на ShairPoint.

6.4. ПОВТОРНАЯ ОЦЕНКА ПОСТАВЩИКОВ И ЗАКАЗЧИКОВ

Основными критериями анализа работы поставщика/заказчика являются изменения в порядке оказания услуг, качество и своевременность поставляемых товаров, наличие жалоб на поставляемые товары и услуги, наличие действующей лицензии на осуществление деятельности и пр. В случае, если применимо, поставщики/заказчики могут иметь KPI, о которых сообщается соответствующему контактному лицу.

Ответственное лицо по качеству совместно с Инициатором координирует процесс повторной оценки поставщиков/заказчиков (при необходимости повторное анкетирование и аудит). Результаты повторной оценки документируется в ENC_023972.

Если результат оценки удовлетворительный, сотрудничество с поставщиком/заказчиком продолжается, дополнительных действий не требуется. Если результат неудовлетворительный, должен быть разработан план CAPA для исправления выявленных проблем или согласован план по привлечению альтернативного поставщика.

В случае поступления информации, включая информацию от регуляторных органов, в отношении партнера о несоответствии требований GDP, отзыве лицензии, работа с таким партнером приостанавливается. Соответствующая пометка делается в Реестре. Проводится расследование. Если по результатам расследования или негативной информации от надзорных органов принято решение прекратить работу с партнером, его одобрение прекращается, он удаляется из Реестра.

6.5. ДОКУМЕНТАЦИЯ

Документация оценки поставщиков/заказчик оформляется в виде Досье на поставщика/заказчика, которое должно регулярно обновляться актуальной информацией. После прекращения работы с поставщиком/заказчиком, документация архивируется. Досье содержит:

- Информацию, запрашиваемую и предоставляемую поставщиком/заказчиком (копия лицензии на осуществление деятельности, копия сертификата ИСО и т.д.).
- Заполненную анкета поставщика/заказчика.
- Результаты аудита поставщика/заказчика, если применимо.
- Форму оценки поставщика/заказчика.

Контроль изменений и аудит документируется в MyDoc.

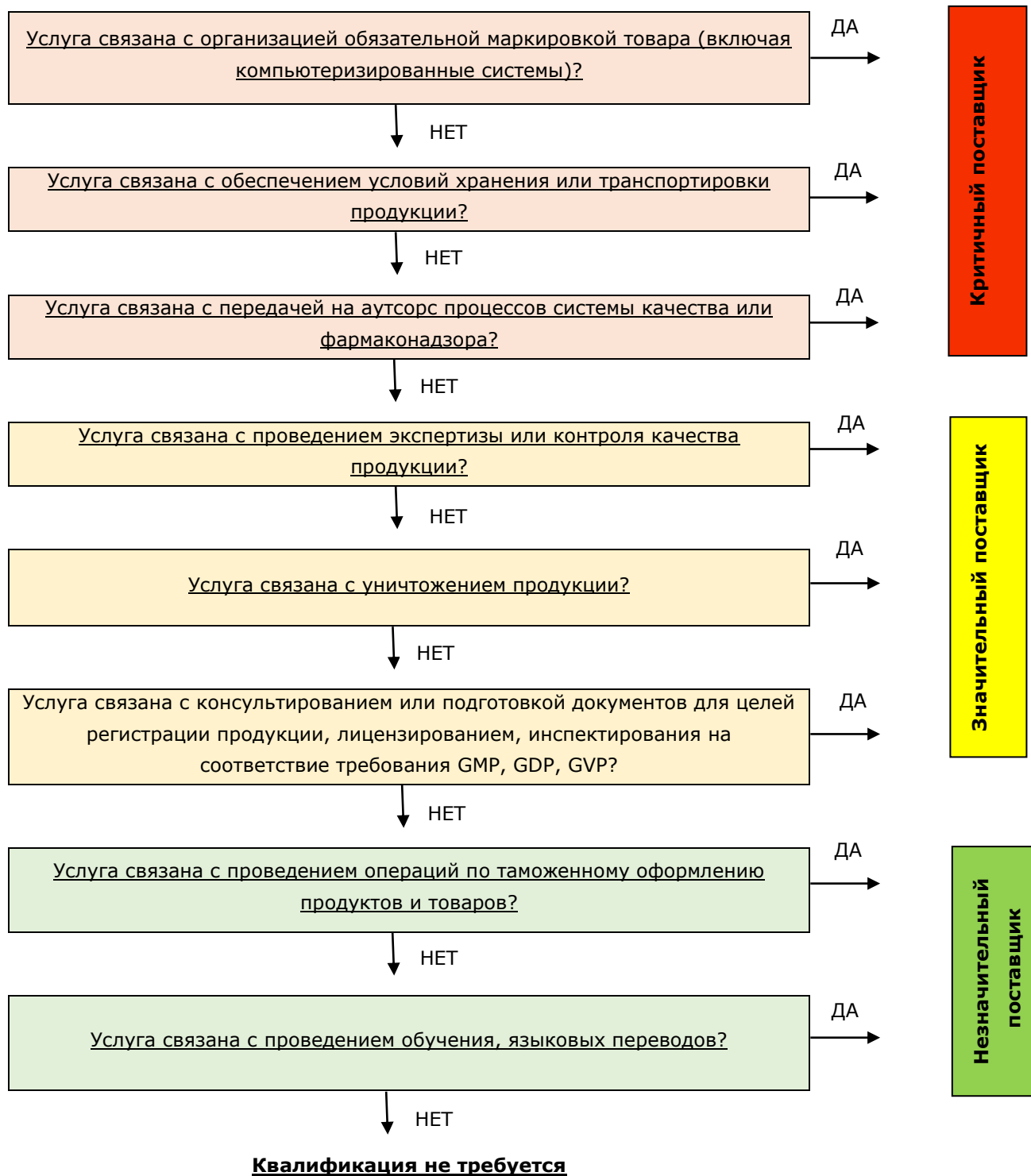


Standard Operating Procedure

Квалификация поставщиков и заказчиков в ЛЕО Фарма Россия

7. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Уровни рисков поставщиков



8. СВЯЗАННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

PP_020007 GxP Supplier Control

**Standard Operating Procedure****Квалификация поставщиков и заказчиков в ЛЕО Фарма Россия**

SOP_007752 Управление поставщиками и процедура одобрения в ЛЕО Фарма Россия

SOP_020348 Коммерческая политика в ЛЕО Фарма Россия

9. ЖУРНАЛ ИЗМЕНЕНИЙ

ВЕРСИЯ	ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ
2.0	Раздел 5: Добавлена ответственность Ответственного лица по фармаконадзору, дополнена ответственность Ответственного лица по качеству и инициатора. Раздел 6.1: добавлен раздел. Раздел 6.2.1: добавлен список критичных поставщиков, добавлена схема присвоения категории риска. Раздел 6.2.2: добавлен раздел. Раздел 6.3: добавлена информации о необходимости регулярного пересмотра Реестра поставщиков и заказчиков, добавлена ответственность Ответственного лица за качество за пересмотр Реестра. Раздел 6.4: добавлено описание действий при проведении повторной оценки поставщиков и заказчиков. Раздел 6.5: добавлена информация о документировании контроля изменений и аудита. Раздел 7: добавлено Приложение 1 Уровни рисков поставщиков. Удалены Приложение 1 Анкета и Приложение 2 реестр поставщиков и заменены на выделанные формы.
1.0	Новая стандартная операционная процедура

Document Approvals
Approved Date: 10 Mar 2022

Technical Approval Task Verdict: Approve	Sergey Kryzhanovskiy (SYKSE), Commercial Director (sykse@leopharma.com) Technical Approval 10-Mar-2022 06:34:17 GMT+0000
Management Approval Task Verdict: Approve	Igor Galaburda (IGRSE), Senior Director (igrse@leopharma.com) Management Approval 10-Mar-2022 07:53:24 GMT+0000
Quality Approval Task Verdict: Approve	Tatiana Kalinina (TAKAL), Quality Manager (takal@leopharma.com) Quality Approval 10-Mar-2022 09:29:59 GMT+0000