



## **1. ЦЕЛЬ**

Цель настоящей Стандартной Операционной Процедуры – описать основные требования и процесс оценки качества поставщиков GXP услуг и заказчиков (покупателей) в компании ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс» (далее – Компания).

## **2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Настоящая СОП применяется для оценки GXP поставщиков товаров и услуг, а также заказчиков. Процедура является обязательной для исполнения всеми сотрудниками Компании.

К GXP поставщикам относятся, но не ограничиваясь:

- Услуги лицензирования
- Архивирование или хранение документов
- Авторизация/проверка компьютерной системы
- Контрактные лаборатории
- Консультанты (регуляторные, медицинские, маркетинговые вопросы и т.д.)
- Контрактные склады для продуктов Компании
- Промоция/ Продажи и маркетинг (включая поставщиков услуг по программам поддержки пациентов, исследованиям рынка и активностям в социальных сетях)
- Фармаконадзор

## **3. ПРИЧИНА ОБНОВЛЕНИЯ**

Новая Стандартная Операционная Процедура.

## **4. СОДЕРЖАНИЕ**

<b>1. ЦЕЛЬ</b>	<b>1</b>
<b>2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ</b>	<b>1</b>
<b>3. ПРИЧИНА ОБНОВЛЕНИЯ</b>	<b>1</b>
<b>4. СОДЕРЖАНИЕ</b>	<b>1</b>
<b>5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ</b>	<b>2</b>
5.1. ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО ПО КАЧЕСТВУ .....	2
5.2. ИНИЦИАТОР .....	2
<b>6. ПРОЦЕДУРА</b>	<b>2</b>
6.1. ЦЕЛЬ КВАЛИФИКАЦИИ ПОСТАВЩИКОВ/ЗАКАЗЧИКОВ .....	2
6.2. ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ПОСТАВЩИКАМ/ЗАКАЗЧИКАМ .....	3
6.3. ПЕРВИЧНАЯ ОЦЕНКИ ПОСТАВЩИКОВ И ЗАКАЗЧИКОВ .....	3
6.3.1. Запрос информации .....	4
6.3.2. Оценка анкет .....	4
	1



6.3.3. Аудит .....	5
6.3.4. Соглашение по качеству .....	5
6.3.5. Реестр поставщиков и заказчиков .....	5
6.4. ПОВТОРНАЯ ОЦЕНКА ПОСТАВЩИКОВ И ЗАКАЗЧИКОВ .....	5
6.5. ДОКУМЕНТАЦИЯ.....	5
<b>7. ПРИЛОЖЕНИЯ</b>	<b>6</b>
<b>8. СВЯЗАННЫЕ ДОКУМЕНТЫ</b>	<b>6</b>
<b>9. ЖУРНАЛ ИЗМЕНЕНИЙ</b>	<b>6</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ №1</b>	<b>7</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ №2</b>	<b>9</b>

## **5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**

Список ответственных лиц перечислен в ENC\_016537.

### **5.1. ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО ПО КАЧЕСТВУ**

Ответственное лицо по качеству несет ответственность за:

- Оценку и одобрение поставщиков поставщиков/заказчиков.
- Организация проведения процедуры квалификации поставщиков/заказчиков.
- Формирование и актуализация перечня утвержденных поставщиков/заказчиков.

### **5.2. ИНИЦИАТОР**

Инициатор выбора поставщика/заказчика несет ответственность за:

- Формулирование требования к закупке и обоснование необходимости приобретения товара, услуги.
- Привлечение Ответственного лица по качеству к процессу отбора потенциальных поставщиков GXP услуг и продуктов и заказчиков
- Запрос документации/информации у поставщиков/заказчиков.
- Участие в анализе и оценке поставщика/заказчика.

## **6. ПРОЦЕДУРА**

### **6.1. ЦЕЛЬ КВАЛИФИКАЦИИ ПОСТАВЩИКОВ/ЗАКАЗЧИКОВ**

Цель квалификации поставщиков/заказчиков:

- Приобретение товаров и услуг только у предварительно одобренных поставщиков для обеспечения надлежащего качества поставляемых товаров и услуг.
- Поставка продукции Компании 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.
- Формирования списка одобренных поставщиков/заказчиков.

## **6.2. ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ПОСТАВЩИКАМ/ЗАКАЗЧИКАМ**

Одобрённые поставщики и заказчики должны удовлетворять следующим требованиям:

- Поставлять услуги и товары в соответствии с утвержденным контрактом, требованиями соглашения по качеству, спецификацией и т.д.
- Обеспечивать надежную и своевременную поставку/предоставление товаров и услуг.
- Иметь мощности для поставки необходимых товаров, достаточный штат квалифицированного персонала для предоставления услуг.
- Обеспечивать поставки товара/услуг без отклонений и нареканий со стороны Компании.
- Обладать достаточным опытом работы.
- Гибко реагировать на запросы и возникающие изменения.
- Иметь внедренную и функционирующую СМК.
- Иметь разрешения или законные основания для осуществления деятельности.
- Гарантировать возможность посещения аудиторской группы Компании.

## **6.3. ПЕРВИЧНАЯ ОЦЕНКИ ПОСТАВЩИКОВ И ЗАКАЗЧИКОВ**

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

Все поставщики и заказчики должны пройти оценку качества, прежде чем они будут одобрены. Оценка качества распространяется на всех поставщиков и заказчиков, услуги которых могут оказать влияние на качество продуктов, безопасность, материалы продукта или репутацию Компании.

Поставщикам и заказчикам присваивается категория согласно Таблице 1.

Таблица 1. Категория поставщиков и заказчиков

<b>Категория</b>	<b>Характеристика</b>
Критичные	GXP поставщики/заказчики, которые могут повлиять на соответствие GXP стандартам, включая регуляторные, рекламные, защиту данных, фармаконадзор, антикоррупционные или могут оказать влияние на качество продуктов, безопасность, материалы продукта или репутацию компании и которые могут подвергнуть Компанию и пациентов значительному уровню риска.



<b>Категория</b>	<b>Характеристика</b>
Серьезные	GXP поставщики/заказчики, которые могут подвергнуть Компанию и пациентов меньшему уровню риска.
Некритичные	Остальные GXP поставщики/заказчики, оказывающие услуги, связанные с качеством, но не влияющие на регулируемые активности и/или безопасность пациентов и/или продуктов и/или репутацию компании.

Основываясь на категории поставщика/заказчика и потенциальных рисках, Ответственное лицо по качеству выбирает способ проверки (очный или заочный аудит) и периодичность повторной оценки.

После успешной оценки поставщик может быть одобрен.

Как часть оценки Ответственное лицо по качеству должно определить, как требования качества по отношению к GXP поставщику должны быть определены по договору (для поставщиков GMP/GDP услуг – см. SOP\_008263, для PV услуг – см. SOP\_003350). Ответственное лицо по качеству ведет список всех одобренных поставщиков GXP услуг/продуктов и заказчиков

### **6.3.1. Запрос информации**

При необходимости оценки нового поставщика/заказчика направляется запрос на заполнение анкеты. В случае, если СМК поставщика сертифицирована, необходимо приложить к анкете сертификат, а также разрешение (лицензию) на осуществление деятельности, если применимо.

Заполненная анкета должна быть подписана ответственным лицом компании поставщика/заказчика.

Шаблон анкеты представлен в Приложении 1. Анкета должна содержать вопросы исходя из минимального уровня предъявляемых требований, включая вопрос о возможности подписания Соглашения по качеству и готовности к прохождению аудита. Если поставщик имеет лист самооценки, то он может быть предоставлен поставщиком/заказчиком. Однако, информация, полученная на основе анкетирования является предпочтительной.

Анкетирование может быть проведено как для нового поставщика/заказчика, так и в процессе переоценки поставщика/заказчика.

### **6.3.2. Оценка анкет**

Ответственное лицо по качеству проводит оценку полученных анкет. Анкета с частично предоставленной информацией (отсутствие ответов на все вопросы) анализу не подлежит.

На основании оценки анкеты принимается решение о целесообразности работы с предполагаемым поставщиком/заказчиком. При положительном решении может быть запланирован очный аудит поставщика/заказчика.



### **6.3.3. Аудит**

Вопрос о возможности проведения аудита должен содержаться в анкете. При отказе доступа группы для проведения аудита, пересматривается решение о возможности дальнейшей работы с поставщиком/заказчиком.

Решение о необходимости проведения аудита поставщиков/заказчиков принимается на основе репутации, опыта работы с поставщиком и пр.

### **6.3.4. Соглашение по качеству**

С поставщиком/заказчиком подписывается Соглашение по качеству – документ, в котором устанавливаются определённые требования в области качества, предъявляемые к порядку сотрудничества в рамках реализации заключённых договоров.

Соглашение по качеству заключается одновременно с заключением договора. Разделы Соглашения по качеству могут быть включены в основной договор.

### **6.3.5. Реестр поставщиков и заказчиков**

Поставщики и заказчики, одобренные по результатам оценки со стороны качества заносятся в реестр одобренных поставщиков/заказчиков (см. Приложение 2). Ежегодно реестр пересматривается и обновляется.

## **6.4. ПОВТОРНАЯ ОЦЕНКА ПОСТАВЩИКОВ И ЗАКАЗЧИКОВ**

Одобренные поставщики и заказчики должны проходить повторную оценку раз в год. Основными критериями анализа являются изменения и качество работы поставщика, наличие жалоб на качество поставляемых товаров и услуг, наличие действующего разрешения, относящееся к обращению ЛС.

Ответственное лицо по качеству вместе с Инициатором и/или Держателем бюджета координирует данный процесс и документирует прогресс и результат оценки.

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

## **6.5. ДОКУМЕНТАЦИЯ**

Документация по поставщикам и заказчикам оформляется в виде Досье на поставщика/заказчика, после прекращения работы с поставщиком/заказчиком, документация архивируется. Досье включает:

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



## 7. ПРИЛОЖЕНИЯ

ENC\_016537 Список ответственных лиц

## 8. СВЯЗАННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

PP\_020007 Управление GxP поставщиками

SOP\_007752 Управление поставщиками и процедура одобрения в ЛЕО Россия

SOP\_020348 Коммерческая политика ЛЕО Россия

## 9. ЖУРНАЛ ИЗМЕНЕНИЙ

ВЕРСИЯ	ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ
1.0	Новая стандартная операционная процедура



**Оценка качества поставщиков и заказчиков (покупателей) в ООО  
«ЛЕО Фармасьютикал Продактс»**

Версия 1.0 от 30.10.2020

**ПРИЛОЖЕНИЕ №1**

<b>Supplier/customer questionnaire / Анкета поставщика/заказчика</b>			
<p>Dear Partner! You are kindly requested to fill in the below questionnaire. Information provided in this questionnaire will be used for assessment of your company in accordance with requirements of international standards GDP and ISO Уважаемый Партнер! Просим Вас заполнить анкету ниже. Информация, представленная в этой анкете, будет использована для оценки вашей компании в соответствии с требованиями международных стандартов GDP и ISO.</p>			
<p>Instruction on questionnaire filling in: 1. Fill in all questions in the questionnaire. 2. Print the questionnaire, put stamp and sign of responsible employee. 3. Send to our employee the questionnaire and scans of following documents: - Scan of questionnaire with sign and stamp; - Scans of all documents mentioned in the questionnaire. Инструкция по заполнению анкеты: 1. Заполните все вопросы анкеты. 2. Распечатайте анкету, поставьте печать и подпись ответственного работника. 3. Отправьте нашему сотруднику анкету и сканы следующих документов: - Скан анкеты с подписью и печатью; - Сканы всех документов, указанных в анкете.</p>			
<b>SECTION 1. GENERAL INFORMATION / РАЗДЕЛ 1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ</b>			
Company name / Наименование компании			
Legal address / Адрес			
Company website / Веб-сайт			
<b>SECTION 2. QUALITY MANAGEMENT SYSTEM / РАЗДЕЛ 1. СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА</b>			
Basic checks for all potential suppliers (evidence has to be attached) / Основные проверки для всех потенциальных поставщиков/заказчиков		Yes / Да	No / Нет
<i>Indicate relevant questions / Перечислите вопросы</i>			
Please attached the follow documents to the questionnaire / Просим приложить к анкете следующие документы		Yes / Да	No / Нет
Color copy of ISO, GDP, license / Цветную копию сертификата ИСО, GDP, лицензии на осуществление деятельности			
Approved organization structure / Утвержденную организационную структуру			
<b>SECTION 3. CONTACTS / РАЗДЕЛ 3. КОНТАКТЫ</b>			
	Name, position / ФИО, должность	Tel number / Тел номер	E-mail



**Оценка качества поставщиков и заказчиков (покупателей) в ООО  
«ЛЕО Фармасьютикал Продактс»**

Версия 1.0 от 30.10.2020

Responsible person\Quality manager / Ответственное лицо			
Contact person that fill in this quaetionnaire / Лицо, заполнившее			
<b>Date:</b>			





**Оценка качества поставщиков и заказчиков (покупателей) в ООО  
«ЛЕО Фармасьютикал Продактс»**

Версия 1.0 от 30.10.2020

**ПРИЛОЖЕНИЕ №2**

<b>Наименование компании</b>	<b>Поставляемые услуги/товар</b>	<b>Юридический адрес/реквизиты</b>	<b>Контактное лицо, телефон, эл.адрес</b>	<b>Категория</b>