

УТВЕРЖДАЮ:

Директор  
Федерального государственного  
унитарного предприятия  
«Санкт-Петербургский Научно-  
исследовательский Институт  
Вакцин и Сывороток и предприятие по  
производству  
бактерийных препаратов»  
Федерального медико-биологического  
агентства  
(ФГУП СПбНИИВС ФМБА России)



В.П. Трухин

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ года

## ПОЛОЖЕНИЕ

«О коммерческой политике,  
регламентирующее взаимодействие  
ФГУП СПбНИИВС ФМБА России  
с контрагентами»

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Цель	3
2. Область применения	3
3. Принципы деятельности Предприятия	3
4. Критерии выбора Коммерческих партнеров	5
4.1. Правоспособность и финансовая состоятельность	5
4.2. Деловая репутация	7
4.3. Опыт работы	8
5. Принятие решения о сотрудничестве с потенциальным коммерческим партнером	9
5.1. Порядок проведения заседаний Оценочного Комитета	9
5.2. Аудит документации	9
6. Общие условия поставок	13
6.1. Продукция	13
6.2. Общие условия поставки	13
6.3. Цена	14
6.4. Порядок и условия оплаты	14
6.5. Система обеспечения качества	14
6.6. Основания отказа ФГУП СпбНИИВС ФМБА России от исполнения договорных обязательств	15
6.7. Прохождение комплексной экспертизы (DueDiligence) действующими партнерами	15
6.8. Отсутствие закупок в рамках договора в течение года	16
6.9. Продление договора на очередной календарный год	16
7. Заключительные положения	17

## **1. Цель**

Настоящая политика направлена на стандартизацию и регулирование коммерческой деятельности Федерального Государственного Унитарного Предприятия «Санкт-Петербургский Научно Исследовательский Институт Вакцин и Сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов», Федерального Медико-Биологического Агентства России (далее по тексту – ФГУП СПбНИИВС ФМБА России и/или Предприятие) по выбору потенциальных или действующих прямых коммерческих партнеров (далее по тексту - Коммерческие партнеры) для распространения лекарственных средств, иммунобиологических лекарственных средств и медицинских изделий собственного производства на территории Российской Федерации содержит требования, предъявляемые к Коммерческим партнерам, процедурам и срокам принятия решений о заключении или об отказе в заключении договоров с Коммерческими партнерами, а также о рассмотрении Предприятием заявок Коммерческих партнеров на поставку лекарственных препаратов производства ФГУП СПбНИИВС ФМБА России по заключенным договорам на территории Российской Федерации.

Настоящая Политика является основным внутренним документом ФГУП СПбНИИВС ФМБА России, регулирующим принципы деятельности на территории Российской Федерации, устанавливающим критерии отбора Коммерческих партнеров и общие условия взаимодействия с ними.

## **2. Область применения**

Настоящее Положение применяется для регламентации отношений Предприятия с контрагентами или Коммерческими партнерами.

Настоящее Положение применяется только в случае, если Предприятием будет осуществляться реализация продукции.

Являясь важным элементом системы внутреннего контроля, настоящая Политика должна применяться и считаться обязательной для всех подразделений, отделов и сотрудников ФГУП СПбНИИВС ФМБА России, задействованных в установлении договорных отношений между Предприятием и его существующими и/или потенциальными Коммерческими партнерами.

## **3. Принципы деятельности Предприятия**

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России занимается разработкой, производством и реализацией лекарственных препаратов, в том числе и стратегического значения, включая средства по предотвращению эпидемий и средства по борьбе с пандемией.

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России являясь одним из ведущих предприятий по разработке с полным циклом производства готовых лекарственных форм и субстанций, понимает свою ответственность перед обществом в области здравоохранения и принимает все необходимые меры для того, чтобы успешно решать свою основную задачу: «Содействовать улучшению уровня здоровья нации с помощью разработки, производства и выпуска в свободное обращение на территории Российской Федерации - инновационных, безопасных и эффективных лекарственных препаратов».

При разработке, производстве и выпуске в свободное обращение готовых лекарственных форм и других препаратов ФГУП СПбНИИВС ФМБА России делает все возможное, чтобы в процессе своей деятельности соответствовать самым высоким стандартам качества.

Ценности, исторические принципы и стандарты ФГУП СПбНИИВС ФМБА России составляют неотъемлемую часть работы Предприятия в России, обеспечивая высокие стандарты деятельности в областях (помимо прочего) биоэтики, деловой этики, коммуникации, финансов, защиты окружающей среды, охраны здоровья, соблюдения

законности, качества, а также мероприятий в сфере национальной безопасности Российской Федерации.

ФГУП СпбНИИВС ФМБА России при разработке, производстве и выпуске в свободное обращение лекарственных средств, иммунобиологических лекарственных средств, медицинских изделий на территории Российской Федерации, осуществляют свою деятельность в строгом соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. Биофармацевтика и иммунобиология являются одними из наиболее сложных и ответственных областей при разработке, производстве и дальнейшей реализации готовых лекарственных форм. Требуемых от разработчиков, производителей и лиц, занятых в распространении лекарственных препаратов, особой точности, четкости, ответственности и эффективности при осуществлении ими своих функций.

Для надлежащего выполнения своих функций, как поставщик готовых лекарственных форм на территории Российской Федерации, ФГУП СпбНИИВС ФМБА России должно добиваться максимального эффективного взаимодействия с лицами, осуществляющими распространение готовых лекарственных форм и бактериальных препаратов ФГУП СпбНИИВС ФМБА России, а именно с дистрибьюторами.

Большинство готовых лекарственных форм и бактериальных препаратов, разрабатываемых, производимых и поставляемых ФГУП СпбНИИВС ФМБА России, являются жизненно важными, некоторые из них уникальными, поэтому бесперебойность и точность их поставок приобретает особое значение. Кроме того, практически все готовые лекарственные формы и бактериальные препараты являются термолабильными продуктами (высококочувствительными к повышению температуры), требующими соблюдения особых условий транспортировки и хранения.

Кроме того, фармацевтическое сообщество должно поддерживать достаточно высокий уровень обеспечения качества путем применения Правил производства и контроля лекарственных средств (далее – GMP), позволяющих достичь требуемый уровень качества лекарственных средств, одобренных для медицинского применения. Данные требования направлены на обеспечение качества лекарственных средств, в том числе в процессе их хранения и транспортировке.

Достигнутый в ходе производства уровень качества лекарственного средства должен сохраняться в течение всего времени хранения и транспортировки лекарственного средства организациями оптовой торговли таким образом, что при получении лекарственного средства конечным организациям и последующей передачи его непосредственно потребителю уровень качества должен соответствовать первоначальному.

Система качества организации оптовой торговли должна гарантировать, что распространяемые лекарственные средства одобрены в соответствующем порядке для медицинского применения, условия хранения постоянно контролируются, включая процесс транспортировки, смешение с какой-либо другой продукцией исключено, существует адекватная система управления складскими запасами, продукция хранится в достаточно безопасном и защищенном месте. Кроме того, система качества должна обеспечивать, что доставка требуемой продукции осуществляется соответствующим адресатам в течение требуемого периода времени. Система учета материальных запасов должна обеспечивать поиск любого отгруженного товара с целью организации эффективного отзыва.

В связи с этим ФГУП СпбНИИВС ФМБА России придает особое значение выбору своих Коммерческих партнеров, проводя тщательный отбор и сотрудничая только с теми предприятиями и компаниями, которые способны осуществлять распространение лекарственных препаратов на самом высоком уровне, обеспечивая сохранность, качество и бесперебойность их доставки потребителям.

Помимо этого, на Коммерческих партнеров Предприятия возлагаются иные немаловажные функции - указанные компании являются незаменимым звеном в работе, связанной с оценкой качества лекарственных средств, иммунобиологических лекарственных средств и медицинских изделий, возможным отзывом продукции и т.д.

Вышеуказанные задачи могут быть выполнены только при условии четкой регламентации взаимодействия ФГУП СПбНИИВС ФМБА России с его Коммерческими партнерами, в том числе, путем установления ясных и прозрачных критериев отбора Коммерческих партнеров, для чего была разработана настоящая Политика.

Завоевав доверие клиентов, ФГУП СПбНИИВС ФМБА России несет ответственность за сохранение доверия российских потребителей и социальной ответственности бизнеса перед обществом, а также постоянно участвует в развитии социальной сферы. Действуя, таким образом, Предприятие устанавливает высокие стандарты, как для себя, так и для своих Коммерческих партнеров. ФГУП СПбНИИВС ФМБА России тщательно отбирает деловых партнеров и ожидает, что они будут соответствовать его требованиям в вопросах соблюдения и оценки качества продукции, деловой этики и репутации.

Настоящая Политика направлена на описание критериев, применяемых ФГУП СПбНИИВС ФМБА России при оценке потенциального Коммерческого партнера Предприятия для установления с ним деловых отношений. Цель настоящей Политики – сделать процесс отбора Коммерческих партнеров максимально понятным, обоснованным и прозрачным с тем, чтобы не допустить необоснованной дискриминации в процессе отбора.

#### **4. Критерии выбора Коммерческих партнеров**

Выбор Коммерческого партнера производится на основании процедуры комплексной проверки.

Комплексная проверка – это процедура проверки на соответствие критериям, перечисленным ниже.

Процедура Комплексной проверки основана на сборе, анализе и оценке информации и документов о Коммерческом партнере.

Основанием для начала процедуры Комплексной проверки Коммерческого партнёра является обращение в ФГУП СПбНИИВС ФМБА России с официальным письмом, направленным курьером с уведомлением о вручении или по почте с уведомлением о вручении, с запросом о заключении договора купли-продажи Продукции или иным другим способом, позволяющим отследить отправку и получение соответствующей корреспонденции.

Вместе с запросом Коммерческие партнеры направляют на Предприятие пакет документов согласно списку, содержащемуся в настоящем Положении.

По результатам Комплексной проверки Оценочный комитет ФГУП СПбНИИВС ФМБА России коллегиально принимает решение о соответствии или несоответствии Коммерческого партнера критериям, установленным Предприятием в настоящем Положении и решение о возможности (или отсутствии возможности) заключения (продления) договора с Коммерческим партнером.

Предприятие уведомляет Коммерческого партнера о принятом решении в порядке и сроки, установленные в настоящем Положении.

При анализе Коммерческих партнеров на предмет возможного сотрудничества по распространению продукции ФГУП СПбНИИВС ФМБА России исследует следующие группы вопросов:

- Правоспособность и финансовая состоятельность;
- Деловая репутация;
- Опыт работы (наличие рекомендации, квалифицированные сотрудники).

##### **4.1 Правоспособность и финансовая состоятельность**

Распространение продукции ФГУП СПбНИИВС ФМБА России, ввиду ее специфики (готовые лекарственные формы и бактериальные препараты с особыми условиями хранения и транспортировки), требует особых финансовых вложений. Кроме того, поскольку некоторые

поставляемые лекарственные препараты являются жизненно важными, возможность и гарантии бесперебойности поставок последних приобретают особое значение.

В связи с этим для установления сотрудничества между ФГУП СПбНИИВС ФМБА России и Коммерческим партнером, Предприятию необходимо оценить финансовую состоятельность потенциального партнера, поскольку ее отсутствие способно повлиять на возможности Коммерческого партнера осуществлять бесперебойные поставки продукции в полном соответствии с необходимыми условиями транспортировки и хранения. Так же выполнять иные обязательства перед ФГУП СПбНИИВС ФМБА России в полном объеме.

Для проведения соответствующего анализа ФГУП СПбНИИВС ФМБА России необходимо также осуществлять проверку правоспособности его потенциального Коммерческого партнера, включая полномочия лиц, представляющих его интересы.

Проверка правоспособности и финансовой состоятельности потенциального Коммерческого партнера осуществляется ФГУП СПбНИИВС ФМБА России в соответствии с процедурой, установленной в разделе 5 настоящей Политики.

Для проверки правоспособности и финансовой состоятельности потенциальный Коммерческий партнер одновременно с заявкой, заполненной в соответствии с формой Заявки, приведенной в Приложении № 1 к настоящей Политике, предоставляет ФГУП СПбНИИВС ФМБА России следующие документы:

1. копии учредительных документов со всеми изменениями и дополнениями с отметкой уполномоченного регистрирующего органа;
2. копию Свидетельства о государственной регистрации юридического лица;
3. копию Свидетельства о постановке юридического лица на учет в налоговом органе;
4. выписку из ЕГРЮЛ, полученную не ранее, чем за 30 календарных дней до подачи Заявки;
5. сведения об исполнительном органе юридического лица, его главном бухгалтере, с предоставлением протокола общего собрания о его назначении на должность, решения о назначении, доверенности (если применимо);
6. подтверждающие документы о возможности работы с термолабильными продуктами, а именно подтвердить возможность хранения в особых температурных режимах и наличие собственного и/или арендуемого транспорта для осуществления перевозок в особых условиях;
7. копии лицензий и разрешений на осуществление определенного вида деятельности (лицензия на фармацевтическую деятельность и т.п.);
8. сведения о судебных разбирательствах, в которых участвует юридическое лицо;
9. наличие заполненной Карточки клиента со всеми основными данными (включая, ОГРН, ИНН/КПП данного Коммерческого партнера), надлежаще заверенной и подписанной уполномоченным органом управления;
10. отсутствие на момент проведения Комплексной проверки Коммерческого партнера факта проведения проверки Коммерческого партнера уполномоченным государственным органом в связи с предполагаемыми нарушениями лицензионных условий Коммерческим партнером. Если Предприятию станет известно о проведении уполномоченным органом проверки соответствия Коммерческого партнера, его складских помещений и транспортных средств лицензионным требованиям в связи с предполагаемым нарушением лицензионных требований, Предприятие вправе приостановить процедуру проверки Коммерческого партнера до завершения проверки и требовать от Коммерческого партнера предоставление акта проверяющего органа о результатах проверки;
11. если коммерческим партнером является индивидуальный предприниматель, также предоставляется копия паспорта лица, имеющего статус индивидуального предпринимателя.

Помимо предоставления вышеперечисленных документов потенциальный Коммерческий партнер подтверждает в тексте Заявки (Приложение № 1 к Политике), что:

1. у него отсутствует задолженность по начисленным налогам и сборам, иным обязательным платежам в бюджеты любого уровня или государственные внебюджетные фонды за прошедший календарный год, размер которой превышает 25% от балансовой стоимости активов такого Коммерческого партнера по данным бухгалтерской отчетности за последний завершенный период;
2. против него не осуществляется процедура ликвидации, отсутствует решение арбитражного суда о признании его банкротом и об открытии конкурсного производства(с приложением надлежаще заверенной копии распечатки сайта <http://egrul.nalog.ru/index.php>, полученной не позднее чем за 30 дней до обращения в ФГУП СПбНИИВС ФМБА России;
3. его деятельность не приостановлена в порядке, предусмотренном Кодексом РФ об административных правонарушениях.

## 4.2 Деловая репутация

В настоящее время в РФ наблюдается тенденция по ужесточению ответственности лиц, задействованных в области фармацевтики, в том числе регулируется их взаимодействие друг с другом, врачебным сообществом, пациентами и т.д. В частности, Федеральный закон «об основных органах здоровья граждан» от 21.11.2011 №323-ФЗ регламентирует ситуацию конфликта интересов между представителями фармацевтических компаний и врачами, пожертвований, незаконных подарков и развлекательных мероприятий.

Принимаю во внимание все вышеуказанное и для того чтобы избежать и предотвратить существенные финансовые и репутационные риски для ФГУП СПбНИИВС ФМБА России, обеспечить чистоту предпринимательской деятельности требует соблюдения своими Коммерческими партнерами требований деловой этики ФГУП СПбНИИВС ФМБА России.

Требования деловой этики ФГУП СПбНИИВС ФМБА России предусматривают обязанность Коммерческого партнера осуществлять свою деятельность в точном соответствии с правилами этики и добросовестного ведения бизнеса и, в частности, не допускать:

- конфликта интересов;
- взяток;
- коммерческого подкупа;
- платежи за упрощение формальностей;
- некорректных пожертвований;
- незаконных подарков и развлекательных мероприятий.

**Конфликт интересов** - возникает в том случае, когда личные интересы Коммерческого партнера, его акционеров/участников, филиалов, агентов или работников несовместимы с интересами Общества, либо противоречат действующему законодательству РФ, в том числе регламентирующему отношения лиц, осуществляющих фармацевтическую деятельность с врачебным сообществом. Необходимо избегать конфликтов интересов и немедленно уведомлять контактное лицо Общества в случае их возникновения.

**Взятка**- это обещание, предложение или дача, непосредственная или через посредников, любых ненадлежащих выгод или каких-либо ценностей (в частности денежных сумм, ценных бумаг, других вещей или материальных благ) государственному должностному лицу или государственному служащему (в т.ч. врачу) для того, чтобы повлиять на действие или решение указанного должностного лица при исполнении им своих обязанностей с целью получения или сохранения выгодной сделки, приобретения ненадлежащего или неправомерного преимущества или выгоды, а также с целью получения общего покровительства или молчаливого допущения для выгоды дающего лица или лиц, которых оно представляет, или иные действия, которые могут подпадать под определение взятки или

истолковываться в соответствии с применимым законодательством как взятка. Взятка является незаконной и недопустимой.

**Коммерческий подкуп** – это незаконное обещание, предложение или дача, непосредственная или через посредников, любых ненадлежащих выгод или каких-либо ценностей (в частности денежных сумм, ценных бумаг, других вещей или материальных благ) лицу в коммерческой или иной организации, а также незаконное оказание услуг такому лицу с целью получения определенных выгод или с целью побуждения выполнения им/ею определенных действий (или же бездействия), находящихся в компетенции такого лица в силу занимаемой должности, в интересах дающего лица. Коммерческий подкуп является незаконным и недопустимым.

**Платежи за упрощение формальностей** – это незначительные по сумме платежи, осуществленные в адрес сотрудника коммерческой организации или государственного органа, направленные на упрощение государственным служащим юридических формальностей. В ФГУП СПбНИИВС ФМБА России подобные платежи являются не законными и не допустимы.

**Некорректные пожертвования** – это пожертвования, противоречащие действующему законодательству РФ, а так же правилам деловой этики ФГУП СПбНИИВС ФМБА России. В частности: не допустимы пожертвования для поддержки фондов; референдумов; политических партий и их региональных отделений; негосударственных организаций, которым на законных основаниях разрешено участвовать в выборах и референдумах, для целей подготовки и проведения выборов; а также предвыборных фондов зарегистрированных кандидатов на занятие государственных должностей, в том числе среди прочего предвыборных фондов кандидатов в президенты, предвыборных фондов кандидатов в депутаты, предвыборных фондов кандидатов на должности в местных (муниципальных) органах власти. Кроме того, пожертвования и благотворительные взносы не должны использоваться как замаскированная форма взятки или коммерческого подкупа.

Для предотвращения использования ненадлежащего влияния **подарков и развлекательных мероприятий** на решения, принимаемые в сфере бизнеса, Коммерческий партнер должен устанавливать максимальные стоимости подарков и развлекательных мероприятий в полном соответствии с законодательством РФ. Подарки или развлекательные мероприятия не должны осуществляться незаконно или в нарушение правил организации получателя, или в недопустимой форме, или наличными средствами или в эквиваленте наличных средств, или же иным образом, представляющим собой нарушение корпоративных ценностей Предприятия.

Нарушение положений деловой этики дает право ФГУП СПбНИИВС ФМБА России не вступать в договорные отношения, а равно прекратить договорные отношения с Коммерческим партнером. Такое прекращение коммерческих отношений не лишает ФГУП СПбНИИВС ФМБА России права взыскивать с Коммерческого партнера компенсацию за причиненный ущерб в соответствии с действующим гражданским законодательством РФ и использовать иные способы защиты своего нарушенного права. Решение о невступлении в договорные отношения (прекращении договорных отношений) в силу нарушения положений деловой этики должно быть основано на документально подтвержденных фактах согласно п.5.2.4.

### 4.3. Опыт работы.

При изучении потенциального Коммерческого партнера, ФГУП СПбНИИВС ФМБА России в лице своих сотрудников, в обязательном порядке изучает его опыт работы на фармацевтическом рынке. Признанием удовлетворительности заданным критериям служит работа на данном направлении не менее 2-х лет, наличие положительных отзывов от партнеров, представление рекомендательных писем и референций. Одним из важных факторов является наличие высокопрофессионального, квалифицированного персонала. Что



в свою очередь может быть подтверждено документами о проведении обучения персонала, участие в различных программах, конференциях, семинарах и прочих мероприятиях направленных на повышение знаний и квалификации сотрудников.

## **5. Принятие решения о сотрудничестве с потенциальным коммерческим партнером**

Процедура принятия решения в отношении потенциального Коммерческого партнера о сотрудничестве, а также о продолжении сотрудничества с существующим Коммерческим партнером по распространению продукции ФГУП СпбНИИВС ФМБА России осуществляется на основании сбора информации, анализа документации потенциального Коммерческого партнера (аудит). Решение по результатам проведения аудита потенциального Коммерческого партнера принимается Оценочным Комитетом ФГУП СпбНИИВС ФМБА России (далее - Оценочный Комитет).

### **5.1. Порядок проведения заседаний Оценочного Комитета**

5.1.1. Члены Оценочного Комитета избираются коллегиально на Научно-техническом Совете Предприятия. Оценочный Комитет состоит из 7 (семи) представителей ФГУП СпбНИИВС ФМБА России: Директора и представителей служб (реализации, маркетинга, юридической, продаж, финансовой, стратегического планирования и развития бизнеса);

5.1.2. Заседание Оценочного Комитета правомочно (имеет кворум), если на нем присутствуют или участвуют иным допустимым способом 5/7 членов Оценочного Комитета;

5.1.3. Иными допустимыми способами участия в заседании Оценочного Комитета являются;

- участие в заседании с использованием средств телефонной и видеосвязи;
- участие в заседании посредством предварительного направления членам Оценочного Комитета своего мнения в письменной форме по всем вопросам повестки дня заседания (или по электронной почте только с обязательным условием, что входящие и исходящие письма будут с корпоративного портала ([\\_\\_\\_@spbniivs.ru](mailto:___@spbniivs.ru)))

5.1.4. Заседание Оценочного Комитета созывается директором ФГУП СпбНИИВС ФМБА России. Директор направляет всем членам Оценочного Комитета повестку дня заседания, председательствует на заседаниях Оценочного Комитета и назначает секретаря заседания, ответственного за ведение протокола заседания;

5.1.5. Протокол заседания составляется в течение 5 рабочих дней с даты принятия решения и подписывается секретарем заседания. Протокол заседания хранится у секретаря заседания в течение, как минимум, 5 (пяти) лет.

### **5.2. Аудит документации**

5.2.1. Аудит документации потенциального Коммерческого партнера и информации о нем проводится с целью оценки его правоспособности и финансовой состоятельности, а также деловой репутации;

5.2.2. Для проведения аудита документации (комплексной экспертизы) потенциальный Коммерческий партнер предоставляет ФГУП СпбНИИВС ФМБА России Заявку и документы, указанные в пункте 4.1. настоящей Политики. ФГУП СпбНИИВС ФМБА России вправе осуществлять проверку

предоставленной потенциальным Коммерческим партнером информации, не нарушая российское законодательство;

5.2.3. Оценочный Комитет проводит аудит указанной документации в течение 30 (тридцати) календарных дней с момента получения Заявки и всех необходимых документов, указанных в пункте 4.1. настоящей Политики;

5.2.4. В процессе осуществления проверки предоставленной Коммерческим партнером информации ФГУП СПБНИИВС ФМБА России вправе задавать уточняющие вопросы, на которые потенциальный Коммерческий партнер обязан ответить в полном объеме. Общий срок аудита документации с учетом предоставления разъяснений потенциального Коммерческого партнера на поставленные вопросы не должен превышать 3 месяца;

5.2.5. В ходе рассмотрения документов и принятия решения о соответствии Коммерческого партнера критериям, установленным настоящим Положением, с целью получения дополнительной информации, документов или заключений от структурных подразделений ФГУП СПБНИИВС ФМБА России, необходимых для выяснения возможности принятия мер, направленных на снижение рисков, связанных с несоответствием Коммерческого партнера критериям, Директор может объявить перерыв в заседании Оценочного комитета на срок не более 15 рабочих дней;

5.2.6. По результатам проведения аудита документации потенциального Коммерческого партнера (комплексной экспертизы) Оценочный Комитет принимает одно из следующих решений, в порядке предусмотренном в пункте 5.1. настоящей Политики:

- О заключении договора поставки с потенциальным Коммерческим партнером;
- Об отказе в заключении договора поставки с потенциальным Коммерческим партнером.

5.2.7. Решение о заключении договора поставки с потенциальным Коммерческим партнером принимается оценочным Комитетом простым большинством (не менее 5/7 голосов). Результаты голосования отражаются в Протоколе заседания оценочного Комитета;

5.2.8. Уведомление о принятом решении направляется потенциальному Коммерческому партнеру в течение 3 (трех) рабочих дней с момента его принятия и составления протокола заседания посредством электронной, факсимильной или почтовой связи;

5.2.9. Решение об отказе в заключении договора поставки с потенциальным Коммерческим партнером принимается простым большинством (не менее 5/7 голосов). Результаты голосования отражаются в Протоколе заседания Оценочного Комитета;

5.2.10. Решение об отказе в заключении договора поставки с потенциальным Коммерческим партнером должно быть мотивированным и содержать перечень обнаруженных в результате проведенной проверки несоответствий, явившихся основанием для принятия такого решения. Решение об отказе в заключении договора поставки принимается ФГУП СПБНИИВС ФМБА России на основании документально подтвержденных фактов;

5.2.11. Уведомление о принятом решении, содержащее мотивированный отказ, направляется потенциальному Коммерческому партнеру в течение 3 (трех) рабочих дней с момента его принятия и составления Протокола решения посредством электронной, факсимильной или почтовой связи;

5.2.12. Решение о заключении договора поставки с потенциальным Коммерческим партнером основывается на следующих критериях.

### **Критерии, принимаемые во внимание оценочным Комитетом, при оценке правоспособности и финансовой состоятельности**

### **потенциального Коммерческого партнера:**

- наличие надлежащей регистрации в качестве юридического лица;
- наличие правоустанавливающих документов, предоставленных согласно п. 4.1 Политики и которые в соответствии с действующим российским законодательством необходимы для законного осуществления деятельности, которая будет осуществляться в рамках исполнения договорных обязательств с ФГУП СПбНИИВС ФМБА России;
- отсутствие задолженности по начисленным налогам и сборам, иным обязательным платежам в бюджеты любого уровня или государственные внебюджетные фонды;
- подтверждение полномочий лица, представляющего интересы юридического лица
- отсутствие процедуры ликвидации, осуществляемой в отношении юридического лица, отсутствие решения арбитражного суда о признании юридического лица банкротом и об открытии конкурсного производства;
- деятельность юридического лица не приостановлена в порядке, предусмотренном Кодексом РФ об административных правонарушениях.

### **Критерии, принимаемые во внимание оценочным комитетом, при оценке деловой репутации потенциального Коммерческого партнера:**

- 
- подача Заявки (Приложение №1 к Политике) с заполненными ответами на все вопросы и предоставление затребованной подтверждающей документации;
- отсутствие ложно предоставленной информации;
- отсутствие потенциального Коммерческого партнера (равно как и любых его аффилированных лиц, собственников, директоров, должностных лиц или иных ведущих работников) в любом из следующих списков подозрительных коммерческих партнеров;
- письменное согласие потенциального Коммерческого партнера на прохождение инструктажа ФГУП СПбНИИВС ФМБА России по вопросам деловой этики;
- предоставление потенциальным Коммерческим партнером письменного подтверждения о соблюдении им в прошлом и в будущем действующего законодательства, включая антикоррупционное законодательство (включая запрет осуществления взяток, коммерческого подкупа и выплат за упрощение формальностей), и согласия ежегодно предоставлять такие подтверждения;
- отсутствие фактов коррупционных правонарушений с участием потенциального Коммерческого партнера, его отдельных сотрудников или связанных с ними лиц, подтвержденных актами уполномоченных государственных органов Российской Федерации и иных государств, включая акты о привлечении к уголовной, административной, гражданской и дисциплинарной ответственности;
- при наличии указанных выше фактов принимаются во внимание меры, предпринятые Коммерческим партнером в целях недопущения коррупционных правонарушений в будущем (например, принятие обязательного к применению кодекса);
- в случае, если, имеют место быть официальные заявления уполномоченных государственных органов относительно причастности Коммерческого партнера, его отдельных сотрудников или связанных с ними лиц к коррупционным правонарушениям, ФГУП СПбНИИВС ФМБА России вправе приостановить проведение проверки и не принимать решения о заключении договора до момента принятия соответствующим уполномоченным органом акта о привлечении к уголовной, административной, гражданской и дисциплинарной ответственности, или акта о прекращении рассмотрения данных обстоятельств;
- отсутствие информации по результатам проведенной ФГУП СПбНИИВС ФМБА России проверки о возможных коррупционных правонарушениях с участием

потенциального Коммерческого партнера, его отдельных сотрудников, или связанных с ними лиц, которые не были предметом рассмотрения уполномоченными государственными органами Российской Федерации и иных государств. При выявлении такой информации ФГУП СПбНИИВС ФМБА России вправе приостановить проведение проверки и не принимать решения о заключении договора лишь в случае направления данной информации в уполномоченные государственные органы Российской Федерации и иных государств, и на период рассмотрения данной информации соответствующим уполномоченным органом;

- отсутствие среди окончательных бенефициаров Коммерческого партнера или членов семей окончательных бенефициаров - лиц, замещающих должности государственной (муниципальной) службы, и имеющих конфликт интересов при осуществлении ими своих должностных (служебных) обязанностей, а также лиц, замещающих должности в государственных или подконтрольных государству или коммерческих предприятиях, которые являются в настоящее время контрагентами ФГУП СПбНИИВС ФМБА России;
- при наличии указанных выше лиц среди окончательных бенефициаров Коммерческого партнера принимаются во внимание письменные заверения уполномоченного лица Коммерческого партнера о не использовании личной заинтересованности данных лиц при осуществлении Коммерческим партнером своей деятельности;
- наличие согласия Коммерческого партнера осуществлять свою деятельность согласно принципам деловой этики и добросовестного ведения бизнеса, а также незамедлительно сообщать в ФГУП СПбНИИВС ФМБА России о появлении среди окончательных бенефициаров Коммерческого партнера лиц, замещающих должности государственной (муниципальной) службы, и имеющих конфликт интересов при осуществлении ими своих должностных (служебных) обязанностей;
- Отсутствие информации по результатам проведенной службой безопасности Предприятия проверки как в отношении Коммерческого партнера так и о наличии среди окончательных бенефициаров Коммерческого партнера – или членов семей – лиц, занимающих должности государственных (муниципальных) служащих, и имеющих конфликт интересов при осуществлении ими своих должностных обязанностей;
- Отсутствие информации по результатам проведенной службой безопасности Предприятия проверки о предоставлении Коммерческим партнером в Анкете недостоверных и/или неполных сведений;
- Не представление Коммерческим партнером какого-либо из перечисленных документов или предоставление таких документов не в полном объеме дает Предприятию право не рассматривать запрос Коммерческого партнера о заключении договорных отношений или их продления.

**Не соответствие любому из указанных критериев является основанием для отказа ФГУП СПбНИИВС ФМБА России от вступления в договорные отношения с потенциальным Коммерческим партнером, а также расторжения договорных отношений с действующими коммерческими партнерами.**

## **6. Общие условия поставок**

Основная цель ФГУП СПбНИИВС ФМБА России состоит в том, чтобы максимально эффективно (точно, быстро и с наименьшими затратами) выпускать в свободное обращение готовые лекарственные формы и бактериальные препараты на территории Российской Федерации.

В связи с тем, что ФГУП СПбНИИВС ФМБА России присутствует на российском фармацевтическом рынке уже более нескольких десятков лет, Предприятием были разработаны условия поставок в наибольшей степени отвечающие поставленной цели - максимально эффективному выпуску в свободное обращение готовых лекарственных форм и бактериальных препаратов.

На Предприятии существует типовая форма договора поставки для всех Коммерческих партнеров, содержащая условия, приведенные ниже. Условия типовой формы договора поставки отражают технические возможности Предприятия по выпуску в свободное обращение готовых лекарственных форм и бактериальных препаратов, а так же его маркетинговую стратегию.

Если по результатам проведенного аудита документации ФГУП СПбНИИВС ФМБА России принимает решение о заключении договора поставки с Коммерческим партнером, Предприятие направляет Коммерческому партнеру типовую форму договора поставки (далее – Типовой договор).

### **6.1. Продукция**

Весь ассортимент продукции ФГУП СПбНИИВС ФМБА России, которая может быть поставлена Коммерческому партнеру, указан в Каталоге продукции - Приложение № 2а настоящей Политики. ФГУП СПбНИИВС ФМБА России оставляет за собой право в одностороннем порядке периодически вносить изменения в Каталог продукции (касающиеся ассортимента продукции, его дозировки, первичной и вторичной упаковок и др. параметров).

### **6.2. Общие условия поставки**

Продукция доставляется Коммерческому партнеру со склада Предприятия, расположенного по адресу: 198320 г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д.52. Доставка осуществляется со склада Общества Коммерческому партнеру путем:

- a) передачи продукции уполномоченному представителю Коммерческого партнера на складе;
- b) передачи продукции транспортному агентству, в соответствии с достигнутым сторонами соглашением;
- c) отправка почтой;
- d) Продукция может поставляться отдельными партиями в соответствии со Спецификациями, в которых должны быть указаны ассортимент, цена, количество. Спецификации подписываются Сторонами на основании принятых Заявок Покупателя;
- e) и другими путями соответствующим правилам поставки товаров в соответствии с ИНКОМТЕРМС 2010.

### **6.3.Цена**

На предприятии существует единый для всех Коммерческих партнеров прайс-лист на продукцию, представленную в Приложении № 2 к настоящей Политике. ФГУП СПбНИИВС ФМБА России оставляет за собой право в одностороннем порядке периодически (но не чаще 1 (один) раз в квартал) вносить изменения в Прайс-лист. Предприятие может предоставлять скидку на продукцию, у которой истекает срок годности, размер скидки согласовывается между Предприятием и Коммерческим партнером отдельным соглашением к договору.

### **6.4.Порядок и условия оплаты**

6.4.1. Ввиду нестабильности Российского фармацевтического рынка, длительным периодом получения денежных средств из государственной системы закупок медицинских препаратов, а также учитывая то, что Предприятие постоянно ведет работу над модернизацией производства и приведению его в соответствие с требованиями GMP, ФГУП СПбНИИВС ФМБА России работает со своими Коммерческими партнерами на условиях 100% предоплаты;

6.4.2. В случае просрочки и/или задержки оплаты по договору ФГУП СПбНИИВС ФМБА России вправе приостановить поставки коммерческому партнеру в рамках договора, а также вправе не принимать заказ в производство до момента осуществления погашения просроченного и/или задержанного платежа. Также ФГУП СПбНИИВС ФМБА России вправе установить для недобросовестного Коммерческого Партнера испытательный срок, в период которого будет проведен дополнительный аудит и принято решение о дальнейшем сотрудничестве в рамках ранее заключенного договора.

### **6.5. Система обеспечения качества.**

6.5.1. ФГУП СПбНИИВС ФМБА России в своей деятельности руководствуется следующими документами:

- ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (Good Manufacturing Practice for Medicinal Products);
- СП 3.3.2.1288-03 «Надлежащая практика производства медицинских иммунобиологических препаратов»;
- ГОСТ ISO 9001-2011 «Система менеджмента качества»;
- Good Distribution Practice.

6.5.2. Предприятие располагает высококвалифицированными научными и производственными кадрами, высокотехнологичным оборудованием, позволяющим выпускать продукцию, отвечающую современным требованиям;

6.5.3. Стратегическая цель ФГУП СПбНИИВС ФМБА России – занять лидирующее положение среди предприятий и организаций аналогичного профиля на рынке Российской Федерации, а также стран ближнего и дальнего зарубежья.

- 6.5.4. Девиз ФГУП СПбНИИВС ФМБА России: работа с полной самоотдачей и подчинение всех имеющихся ресурсов главной цели - быть лидером по уровню качества поставляемой нами продукции на внутреннем и внешнем рынке.
- 6.5.5. Одним из основополагающих принципов ГОСТ Р 52249-2009 является создание производителем такой системы обеспечения качества, которая бы обеспечивала качество продукции при производстве, хранении, отгрузке и последующем свободном обращении в течение всего срока годности. Учитывая специфику биологических, иммунобиологических и бактериальных препаратов (термолабильность или чувствительность к повышению температуры), а также их особую социальную значимость для пациентов, препараты производства ФГУП СПбНИИВС ФМБА России являются препаратами, требующими выполнения особых требований в отношении соблюдения температурного режима их хранения и транспортировки, организации холодовой цепи до момента доставки конечному потребителю. Таким образом, для ФГУП СПбНИИВС ФМБА России важно, чтобы Коммерческий партнер придерживался в своей деятельности положений ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» и GoodDistributionPractice.
- 6.5.6. Коммерческий партнер самостоятельно принимает решение о намерении соответствовать требованиям указанных выше документов. С целью поощрения и стимулирования Коммерческого партнера руководствоваться в своей деятельности указанными документами ФГУП СПбНИИВС ФМБА России может рассмотреть вопрос о предоставлении премии за наличие надлежащего технического оснащения и квалификации в размере, указанном в Приложении № 3.
- 6.5.7. Премия предоставляется при условии прохождения коммерческим партнером аудита технического оснащения и квалификации согласно процедуре, изложенной в Приложении № 4 к настоящей Политике.

## **6.6. Основания для отказа ФГУП СПбНИИВС ФМБА России от исполнения договорных обязательств**

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России оставляет за собой право отказаться от исполнения договорных обязательств и расторгнуть договор с существующим Коммерческим партнером в случаях существенных нарушений со стороны Коммерческого партнера, указанных в Типовом договоре поставки ФГУП СПбНИИВС ФМБА России, включая положения о деловой этике.

## **6.7. Прохождение комплексной экспертизы (DueDiligence) действующими партнерами**

- 6.7.1. Действующие коммерческие партнеры проходят регулярную процедуру комплексной экспертизы (DueDiligence) согласно положениям настоящей Политики - 1 раз в год;
- 6.7.2. В случае возникновения информации о потенциальных нарушениях принципов деловой этики действующим Коммерческим партнером в рамках договорных взаимоотношений ФГУП СПбНИИВС ФМБА России вправе предпринять все необходимые разумные действия для уточнения информации, ее подтверждения и/или опровержения;

6.7.3. В данном случае ФГУП СпбНИИВС ФМБА России вправе провести оценку существующих Коммерческих партнеров по собственной инициативе до момента истечения срока действующего договора. Такая проверка проводится по инициативе Директора ФГУП СпбНИИВС ФМБА России. В этом случае должностное лицо ФГУП СпбНИИВС ФМБА России, ответственное за работу с данным Коммерческим партнером направляет в его адрес уведомление о начале проверки, содержащее список документов, предусмотренных настоящим Положением, которые коммерческий партнер должен предоставить Предприятию, и срок для их предоставления. После получения запрошенных документов Оценочный комитет осуществляет их проверку в соответствии с порядком и сроками, предусмотренными настоящим Положением.

## **6.8. Отсутствие закупок в рамках договора в течение года**

6.8.1. В случае неисполнения Коммерческим Партнером условий действующего договора в части объема закупок согласованных договором, подписание договора на следующий год ФГУП СпбНИИВС ФМБА России автоматически не производится. Для подписания договора на следующий год Коммерческий Партнер проходит процедуру комплексной проверки.

6.8.2. В случае отсутствия закупок Коммерческим Партнером по действующему договору и наличия, у ФГУП СпбНИИВС ФМБА России, информации об осуществлении Коммерческим Партнером поставок продукции по ценам ниже отпускных цен ФГУП СпбНИИВС ФМБА России, в целях предотвращения поставок контрафактной продукции ФГУП СпбНИИВС ФМБА России вправе обратиться к Коммерческому Партнеру за получением информации касательно источников приобретения продукции. В случае наличия признаков поставки продукции с нарушением российского законодательства ФГУП СпбНИИВС ФМБА России оставляет за собой право передать информацию в уполномоченные государственные органы для проведения расследования в установленном законом порядке. При этом поставки в адрес Коммерческого Партнера приостанавливаются на период проведения полного расследования.

## **6.9. Продление договора на очередной календарный год**

6.9.1. Договор, заключенный с Коммерческим Партнером, действует в течение срока его действия и не продлевается автоматически на очередной календарный год. В случае если Коммерческий Партнер намеревается продолжать взаимодействие с ФГУП СпбНИИВС ФМБА России в рамках договора поставки, он обязан уведомить о своем намерении не позднее 1 месяца до истечения срока действующего договора, далее Предприятие собирает Оценочный Комитет, на котором принимается окончательное решение о пролонгации договора с конкретным Коммерческим Партнером. Решение Оценочного Комитета должно быть принято не позднее 10 (десяти) дней до момента окончания срока действия договора.



## 7. Заключительные положения

- 7.1. Настоящая Политика вступает в силу с даты ее одобрения и подписания. Политика является публично доступным документом и должна предоставляться третьим сторонам, заинтересованным в установлении договорных отношений ФГУП СПбНИИВС ФМБА России.
- 7.2. В целях удобства ознакомления с положениями Политики документ размещается на российском Интернет-сайте ФГУП НИИВС: [www.spbniivs.ru](http://www.spbniivs.ru)
- 7.3. Предприятие может периодически вносить поправки в Политику в соответствии с изменением: российского законодательства, номенклатуры и ассортимента выпускаемой продукции и другими объективными причинами и/или актами.

**Приложение №1**  
**к Политике ФГУП СПбНИИВС ФМБА России**  
**в отношении Коммерческих Партнеров**

г. Санкт-Петербург

«\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

Комплексная экспертиза (DueDiligence) Коммерческих Партнеров ФГУП СПбНИИВС ФМБА России в связи с внутренними требованиями, относительно осуществления действий по борьбе с взяточничеством и коммерческим подкупом.

Заявка Коммерческого Партнера ФГУП СПбНИИВС ФМБА России

<b>Наименование лица:</b>	
<b>Согласно нормам, правилам и международному законодательству, направленному на борьбу с подкупом должностных лиц, нам необходимо обеспечить наличие определенной информации о нашем бизнес партнере. Пожалуйста, максимально точно и достоверно ответьте на приведенные ниже вопросы.</b>	
Ответы должны быть развернутыми и подробными.	
Нельзя пропускать вопросы или отвечать «не знаю».	
Определения понятий «государственные должностные лица», «специалисты в области здравоохранения» и «руководство» приведены в конце настоящей Заявки.	
<b>Характер деятельности компании</b>	
1.	Организационно-правовая форма
2.	Юридический адрес, регистрационный номер и дата регистрации
3.	Фактический адрес, по которому осуществляется деятельность (если отличается от указанного выше)
4.	Если компания зарегистрирована на фондовой бирже(ах), укажите на какой (каких) именно.
5.	Пожалуйста, укажите прямых участников (акционеров) и опосредованных владельцев (с указанием доли в уставном капитале). Пожалуйста, предоставьте копию устава организации, а также копию выписки из ЕГРЮЛ (дата выписки - не более 14 дней до даты предоставления Заявки).
6.	Пожалуйста, укажите материнские и дочерние компании (как российские, так и иностранные) и аффилированные организации в РФ, Если необходимо, продолжайте перечень на отдельном листе и приложите его к настоящей Заявке.
7.	Укажите членов совета директоров или другого

	управляющего органа, аналогичного совету.	
8.	Перечислите, кто является председателем/президентом, управляющим директором, директором по продажам, а также укажите других лиц, которые будут закреплены по работе с ФГУП СПбНИИВС ФМБА России, их должности и полномочия.	
9.	Пожалуйста, укажите не указанные выше лица или организации, включая государственные организации и органы, которые имеют определенную финансовую долю или обладают правом принятия управленческих решений в вашем бизнесе, опишите размеры их доли или характер их прав.	
10.	Пожалуйста, перечислите страны, в которых вы осуществляете свою деятельность.	
11.	Приблизительно, какой процент вашего годового дохода приходится на долю вашего бизнеса с ФГУП СПбНИИВС ФМБА России	
12.	Укажите количество сотрудников вашей организации. Пожалуйста, предоставьте органограмму вашей компании с указанием ключевых отделов (департаментов).	
13.	Пожалуйста, укажите данные двух действующих коммерческих организаций и двух действующих банков, которые могут дать вам рекомендацию, если мы обратимся к ним.	
14.	Пожалуйста, опишите: <ul style="list-style-type: none"> <li>• характер оказываемых услуг или бизнеса, осуществляемого вашей организацией в целом,</li> <li>• конкретные услуги/работы/товары, которые предоставляются ФГУП СПбНИИВС ФМБА России</li> <li>• квалификацию и опыт вашей команды, которая будет взаимодействовать с ФГУП СПбНИИВС ФМБА России</li> </ul>	
15.	Имеет ли ваша организация необходимые лицензии для предоставления данных услуг/выполнения работ/поставки товаров (перечислите их, а также предоставьте копии лицензий)	Да/Нет, подробности:
16.	Пользуется ли ваша организация услугами субподрядчиков или третьих сторон для	Да/Нет, подробности: Если да,

	<p>выполнения своих договорных обязательств перед ФГУП СПбНИИВС ФМБА России</p>	<p>пожалуйста опишите услуги предоставляемые субподрядчиками, и меры, которые вы принимаете для того чтобы пересечь возможность применения ими подкупа должностных лиц или других коррупционных методов работы, и известны ли вам случаи подобных действий с их стороны?</p>
<p><b>Этика, соответствие нормам и политические риски</b></p>		
17.	<p>Есть ли в вашей организации методы и программы для обеспечения этических норм и предотвращения взяточничества и коррупции, в частности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Кодекс поведения и методы проверки соответствия</li> <li>• Антикоррупционный кодекс</li> <li>• Инструктажи по соответствию нормам</li> <li>• Должностное лицо, отвечающее за соответствие нормам?</li> </ul>	<p>Да/Нет, подробности (в том числе, копии кодекса поведения и методов борьбы со взяточничеством /коррупцией):</p>
18.	<p>Принадлежит ли доля (прямо или косвенно) в вашей организации или контролируется ли ваша организация каким-либо государственным предприятием, государственным органом или принадлежащей или контролируемой государством компанией, общественной организацией или политической партией, государственным должностным лицом или бывшим государственным должностным лицом?</p>	<p>Да/Нет, подробности:</p>
19.	<p>Являются ли нынешние или бывшие представители руководства (см. определение ниже) вашей организации:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• государственными должностными лицами, которые в силу своей должности могут вмешиваться в деловые взаимоотношения с ФГУП СПбНИИВС ФМБА России; или</li> <li>• государственными должностными лицами; или</li> <li>• бывшими государственными должностными лицами; или</li> <li>• специалистами в области здравоохранения; или</li> </ul>	<p>Да/Нет, подробности:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• членами семей или лицами, имеющими персональные или профессиональные навыки</li> </ul>	
20.	Получает ли кто-либо из специалистов в области здравоохранения или государственных должностных лиц, в том числе бывших, какие-либо выгоды в связи с договорными взаимоотношениями с ФГУП СПбНИИВС ФМБА России	Да/Нет. Подробности:
21.	Есть ли в числе руководства вашей организации лица, ранее отстранявшиеся от должности в связи с получением взятки, коммерческим подкупом, отмыванием денег, мошенничеством или сопутствующими преступлениями и/или подозреваемые в совершении причисленного или каким-либо образом замешанные в подобном?	Да/Нет. Подробности:
22.	Состояли ли ваша организация или, насколько вы располагаете соответствующей информацией, кто-либо из ее руководства, под уголовным следствием или правительственным расследованием в связи со взяточничеством или коррупцией?	Да/Нет. Подробности:
23.	Располагает ли ваша организация информацией о текущих, планируемых или возможных правительственных или уголовных расследованиях или судебных разбирательствах против вашей организации или представителей ее руководства, или же о каких-либо обстоятельствах, в результате которых есть вероятность возбуждения подобного расследования или судебного разбирательства?	Да/Нет. Подробности:
24.	Известно ли вам о каких-либо местных законах/нормах, запрещающих наличие договорных взаимоотношений между вами и ФГУП СПбНИИВС ФМБА России?	Да/Нет. Подробности:
25.	Ознакомились ли вы с нормами деловой этики ФГУП СПбНИИВС ФМБА России, понимаете ли вы их требования и согласны ли выполнять их в процессе вашей работы ФГУП СПбНИИВС ФМБА России?	Да/Нет. Подробности:
26.	Согласны ли вы ежегодно предоставлять ФГУП СПбНИИВС ФМБА России подтверждение вашего соответствия «Нормам деловой этики ФГУП СПбНИИВС ФМБА России»?	Да/Нет. Подробности:
27.	Пожалуйста, предоставьте любую дополнительную информацию, которая, по вашему мнению, может быть связана с квалификацией вашей организации и характеристикой потенциального будущего роста вашей компании.	Подробности:

\_\_\_\_\_ подтверждает, что:

1. У \_\_\_\_\_ отсутствует задолженность по начисленным налогам и сборам, иным обязательным платежам в бюджеты любого уровня или государственные внебюджетные фонды за прошедший календарный год, размер которой превышает 25% от балансовой стоимости активов \_\_\_\_\_ по данным бухгалтерской отчетности за последний, заверченный период;
2. Против \_\_\_\_\_ не осуществляется процедура ликвидации, отсутствует решение арбитражного суда о признании его банкротом и об открытии конкурсного производства;
3. Деятельность \_\_\_\_\_ не приостановлена в порядке, предусмотренном Кодексом РФ об административных правонарушениях.

Заполнено:	
ФИО	
Должность	
Контактный телефон	
Подпись, печать	
Дата	

Прошу рассмотреть \_\_\_\_\_ в качестве Коммерческого Партнера ФГУП СПбНИИВС ФМБА России.

\*Примечание: Заявка заполняется в электронном виде. Проект информационной формы направляется (помимо бумажного носителя) по E-mail: [reception@spbniivs.ru](mailto:reception@spbniivs.ru)

### **Определения понятий, используемых в настоящей заявке:**

#### **Специалист в области здравоохранения:**

- представитель медицинской, стоматологической, фармацевтической или сестринской профессии или любое другое лицо, которое в ходе своей профессиональной деятельности может выписывать, рекомендовать, покупать, поставлять или контролировать закупки и распределение фармацевтической продукции.

Приведенное выше описание касается лиц, которые могут оплачивать, возмещать затраты, разрешать, утверждать или поставлять фармацевтическую продукцию, реализуемую или предоставляемую ФГУП СПбНИИВС ФМБА России, а также больниц и прочих учреждений здравоохранения, страховщиков здоровья (включая контролируемые учреждения здравоохранения), аптечные учреждения и их административные учреждения, а также соответствующий персонал всех перечисленных учреждений.

#### **Государственным должностным лицом является:**

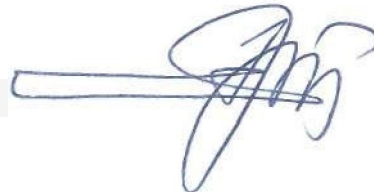
- любое должностное лицо или сотрудник или лицо, выполняющее официальные полномочия для или от имени государства, включая любой государственный департамент, орган или учреждение, а также любое контролируемое государством предприятие;
- любое должностное лицо или сотрудник или лицо, выполняющее официальные полномочия для или от имени международной организации, например Всемирной Организации Здравоохранения, ЮНИСФ, Всемирного банка, Организации объединенных наций, Международного валютного фонда и т. д., включая любое их подразделение, орган или учреждение, а также любое контролируемое ими предприятие;
- любое официальное лицо политической партии или кандидат на такую должность, или лицо, официально представляющее политическую партию или кандидата на должность в ней.

Многие «специалисты в области здравоохранения» одновременно могут являться и «государственными должностными лицами».

**К «руководству» относятся:**

- владельцы, должностные лица или директора;
- любые сотрудники, имеющие полномочия принимать или влиять на решения или рекомендации относительно взаимоотношений с ФГУП СПбНИИВС ФМБА России и поставляемой им продукцией.

Директор  
ФГУП СПбНИИВС ФМБА России



В.П. Трухин

**Приложение № 2**  
**К Политике ФГУП СПбНИИВС ФМБА России**

**ПРАЙС-ЛИСТ**

г. Санкт-Петербург

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

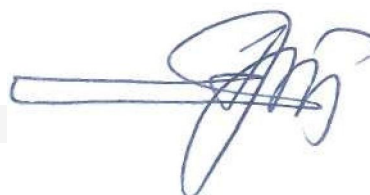
Наименование препарата	Форма выпуска	Ед. измерения	Цена за ед. без учета НДС

Информация о других препаратах предоставляется по запросу.

Цены действительны на территории Российской Федерации, без учета транспортных и/или других платежей.

Цены могут быть изменены без предварительного уведомления.

Директор  
ФГУП СПбНИИВС ФМБА России



В.П. Трухин



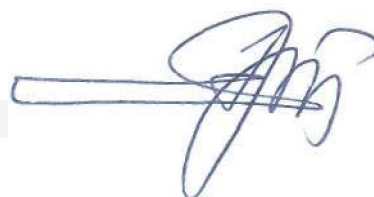
**Приложение № 2 А**  
**К Политике ФГУП СПбНИИВС ФМБА России**

**Перечень продукции**

г. Санкт-Петербург «\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

Наименование препарата	Дозировка	Форма выпуска	Упаковка

Директор  
ФГУП СПбНИИВС ФМБА России



В.П. Трухин

**Приложение №3**  
**К Политике ФГУП СБНИИВС ФМБА России**  
**в отношении коммерческих партнеров**

**Система премий**

г. Санкт-Петербург

«\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

ФГУП СБНИИВС ФМБА России предоставляет следующие премии в адрес всех коммерческих партнеров:

**1. Премия за выполнение объема покупок**

Предоставляется после того, как будет достигнут определенный целевой объем покупок ( $B$ ). По всей продукции, указанной в Приложении № 2. Премия начинает начисляться в 201\_\_ году только после достижения суммарного объема покупок этой продукции в размере \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) рублей, начиная с «\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_ года. По иным видам продукции информация предоставляется по запросу.

При достижении целевого объема покупок  $B$  рублей для группы продукции, коммерческие партнеры получают целевую премию в размере  $A$  процентов от объема покупок  $B$ , согласно таблице, приведенной ниже:

№	Торговое наименование	Целевая премия $A$ , % от целевого объема покупок $B$	Целевой объем покупок $B$ в рублях для каждого продукта

При достижении объема покупок  $W$ , иного, чем  $B$ , премия в процентах от достигнутого объема покупок  $W$  определяется по следующей формуле:

\_\_\_\_\_

в которой EXP обозначает экспоненциальную функцию, т.е. функцию, имеющую в случае переменной вид  $e^x$ , где 2,718281828... - основание натурального логарифма.

Указанная формула применяется до достижения суммарного объема покупок этой продукции в размере \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) рублей. Размер премий и порядок предоставления премий при достижении суммарного объема покупок продукции более чем на \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) рублей., утверждается ФГУП СПБНИИВС ФМБА России отдельно и оформляется отдельным приложением к Политике.

## 2. Премия за соблюдение условий сток менеджмента, установленных в договоре.

Премия за соблюдение условий сток менеджмента, установленных в договоре, предоставляется в размере до \_\_\_% от общего объема покупок с начала года и определяется ФГУП СПБНИИВС ФМБА России в зависимости от степени выполнения условий в соответствии с методикой ФГУП СПБНИИВС ФМБА России.


## 3. Премия за наличие надлежащего технического оснащения и квалификации.

Премия за наличие надлежащего технического оснащения и квалификации предоставляется после прохождения Дистрибьютором процедуры аудита согласно документу «Политика в отношении коммерческих партнеров» в размере до \_\_\_% от общего объема покупок с начала года и определяется Предприятием в зависимости от итогов аудита в соответствии с методикой ФГУП СПБНИИВС ФМБА России.

Начисление вышеуказанных премий производится, как правило, на каждую дату окончания календарного квартала. Допускается начисление премий на любую другую дату, определенную сторонами и указанную в Актах согласования премий, в которых стороны производят сверку объемов закупленных товаров и приводят расчет сумм причитающихся премий.

4. Премия за предоплату предоставляется в размере \_\_\_% от суммы оплачиваемого счета в отношении Коммерческих Партнеров, осуществляющих оплату согласно Уровню № 2 и Уровню № 3.

Директор  
ФГУП СПБНИИВС ФМБА России



В.П. Трухин

**Приложение №4**  
**К Политике ФГУП СПбНИИВС ФМБА России**  
**в отношении коммерческих партнеров**

**Техническая оснащенность и квалификация Коммерческих партнеров.**  
**Аудит Коммерческого партнера**

г. Санкт-Петербург

«\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России руководствуется в своей деятельности следующими документами:

- ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (GoodManufacturingPracticeforMedicinalProducts);
- СП 3.3.2.1288-03 «Надлежащая практика производства медицинских иммунобиологических препаратов»;
- ГОСТ ISO 9001-2011 «Система менеджмента качества»;
- Good Distribution Practice.

Указанные документы являются обязательными к применению.

Одним из основополагающих принципов ГОСТ Р 52249-2009 является создание такой системы обеспечения качества, которая бы обеспечивала качество продукции при производстве, хранении, отгрузке и **последующем обращении в течение всего срока действия годности.**

Для надлежащего обеспечения выполнения данного требования в настоящий момент ФГУП СПбНИИВС ФМБА России согласно применимому законодательству ведет работу по разработке и утверждению государственного стандарта предприятия, содержащего требования к производству, хранению и транспортировке готовых лекарственных форм.

Учитывая специфику биологических, иммунобиологических и бактериальных препаратов (термолабильность или чувствительность к повышению температуры), а также их особую социальную значимость для пациентов, препараты производства ФГУП СПбНИИВС ФМБА России являются препаратами, требующими выполнения особых требований в отношении соблюдения температурного режима их хранения и транспортировки, организации холодной цепи до момента доставки конечному потребителю. Таким образом, для ФГУП НИИВС важно, чтобы его Коммерческие Партнеры придерживались в своей деятельности:

- ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (GoodManufacturingPracticeforMedicinalProducts);
- СП 3.3.2.1288-03 «Надлежащая практика производства медицинских иммунобиологических препаратов»;
- ГОСТ ISO 9001-2011 «Система менеджмента качества»;

- Good Distribution Practice.

С целью поощрения и стимулирования Коммерческих Партнеров руководствоваться в своей деятельности указанными документами ФГУП СПбНИИВС ФМБА России предоставляет премию за наличие надлежащего технического оснащения и квалификации в размере, указанном в Приложении № 3.

Первичная премия предоставляется по итогам проведения аудита потенциального(действующего) Коммерческого Партнера на предмет его способности выполнять условия по сохранению качества лекарственных препаратов в процессе их транспортировки и хранения для целей распространения. Аудит проводится по запросу Коммерческого партнера.

Для получения последующих ежегодных премий Коммерческому Партнеру необходимо ежегодно подтверждать соответствие его способности выполнять условия по сохранению качества лекарственных средств в процессе их транспортировки и хранения для целей распространения (в рамках периодического аудита).

Выявление существенных несоответствий в ходе проведения периодического аудита служит основанием для не предоставления премии за наличие надлежащего технического оснащения и квалификации.

Периодический аудит проводится в соответствии с правилами, установленными в разделе 3 настоящего Приложения.

Для целей указанного выше аудита требования к технической оснащенности и квалификации приведены ниже:

### **1. Техническая оснащенность**

Коммерческий Партнер должен располагать необходимыми помещениями, оборудованием, инвентарем, обеспечивающим сохранение качества и безопасность лекарственных средств при их транспортировке, хранении и реализации.

ФГУП НИИВС осуществляет анализ технической оснащенности партнера на предмет соответствия действующему законодательству РФ и ГОСТ Р 52249-2009.

Проверка технической оснащенности и анализ наличия должной квалификации Коммерческого Партнера осуществляется ФГУП СПбНИИВС ФМБА России в соответствии с процедурой, установленной в разделе 3 настоящего Приложения.

Для проверки технической оснащенности Коммерческий партнер предоставляет ФГУП СПбНИИВС ФМБА России следующие документы:

1. копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений и основного оборудования для осуществления лицензируемой деятельности (холодильного оборудования и т.д.);
2. копию выданного, в установленном порядке, санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил;
3. копии документов, подтверждающих право Коммерческого Партнера использовать изотермические фургоны-контейнеры для транспортировки лекарственных препаратов.

В процессе аудита Коммерческого партнера в соответствии с процедурой, установленной в разделе 3 настоящего Приложения, ФГУП СБНИИВС ФМБА России имеет право совершать выезды в местонахождение Коммерческого партнера с целью проверки его технической оснащенности.

### 1.1. Техническая оснащенность: дополнительные разъяснения

#### **Требования к аттестации климатического оборудования, помещений для хранения и транспортировки.**

Аттестация климатического оборудования проводится с целью подтверждения способности оборудования поддерживать заданный температурно-влажностный режим в процессе хранения и транспортировки лекарственных средств.

В связи с тем, что в российском законодательстве отсутствуют какие-либо нормативные акты, описывающие требования к аттестации климатического оборудования аптечных складов и изотермических транспортных средств, для целей оценки выполненных аттестационных работ Компания рекомендует использовать Методические Указания МУ 64-04-001-2002 «Производство лекарственных средств. Валидация. Основные положения», утвержденных распоряжением Минпромнауки РФ от 15 Апреля 2003 г. № Р-13 (согласно ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» русскоязычным вариантом термина <<валидация>> является <<аттестация>>).

Ниже описаны требования Компании к выполнению аттестации на примере аттестации холодильных камер как наиболее критичного элемента Холодовой цепи.

Порядок проведения аттестации помещений для хранения лекарственных препаратов при комнатной температуре (от +15 °С до + 25 °С и относительной влажности не более 60 %) и аттестации изотермического транспорта (для транспортировки при температуре от +2 до +8 °С) аналогичен.

Схематично процесс аттестации представлен на Рис. 2.



Рис. 2

- i. Спецификация на оборудование, помещения должна включать в себя как минимум конструкционные и функциональные характеристики, а также параметры производительности анализируемого объекта для проведения Квалификации монтажа (Installation Qualification, IQ), Квалификации функционирования (Operational Qualification, OQ) и Квалификации эксплуатации (Performance Qualification, PQ) соответственно.
- ii. План по аттестации определяет последовательность выполнения аттестационных работ, распределение ответственности, программу испытаний, краткое описание объекта аттестации.
- iii. Аттестационный протокол включает в себя протоколы проведения квалификаций монтажа, функционирования и эксплуатации, каждый из которых включает в себя следующие элементы (Рис. 3):

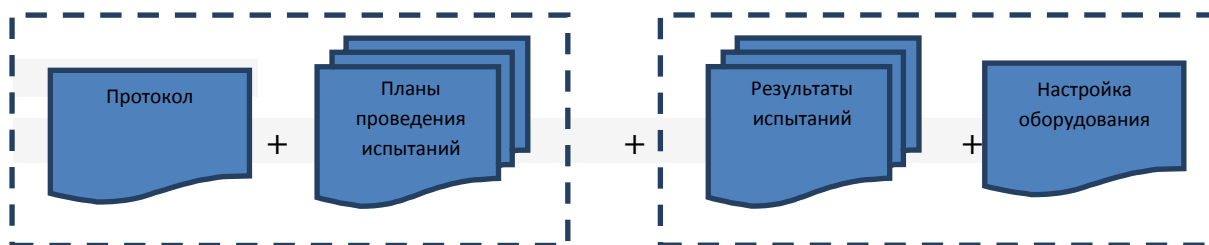


Рис. 3

### Содержание протокола:

- Цель и область распространения аттестации;
- Матрица ответственности;
- Описание методики проведения всех видов квалификации;
- Описание объекта аттестации;
- Описание оборудования для аттестационных испытаний;
- Требования к квалификации персонала, выполняющего аттестационные работы, информация о пройденном обучении персонала;
- Документированные настройки оборудования до и после аттестации;
- Схема загрузки складских помещений;
- Схема расположения термосенсоров и критерии выбора мест для их размещения;
- Критерии успешного прохождения аттестации. Для холодильной камеры это: принадлежность усредненных значений температур, зарегистрированных измерительным оборудованием в точках расположения термосенсоров, интервалу 2.0 - 7.9 °C (с учетом правил округления и абсолютной погрешности измерения прибора равной 0.5 °C) на протяжении всего процесса измерения в ходе квалификации функционирования и эксплуатации.

## Планы проведения испытаний включают в себя:

- Описание процедуры испытания;
- Параметры для проверки, которые должны быть подтверждены в случае положительной квалификации объекта (критерии квалификации);
- Выводы по проведенным испытаниям (положительный или отрицательный результат по каждому из критериев квалификации).

Результаты испытаний должны быть документально оформлены и содержать все данные, полученные в ходе проведения испытаний.

Настройки оборудования должны оставаться неизменными на всем протяжении аттестации. В случае необходимости их изменения с целью оптимизации работы оборудования объект переаттестовывается.

- iv. Результаты проведения аттестации должны оформляться в виде отчета об аттестации, который состоит из документов, указанных на Рис. 3 и, кроме того, содержит краткие выводы о возможности ввода объекта в эксплуатацию.
- v. В отчете об аттестации должны быть определена периодичность проведения повторной аттестации с обоснованием выбранных временных интервалов, а также критерии проведения внеплановых аттестаций, например нестабильность работы объекта (как оценивается), внесение существенных изменений в конструкцию объекта (примеры) и т.д.
- vi. Дополнительные требования к проведению аттестации и критерии аттестации.
  - a) Продолжительность Квалификации функционирования и Квалификации эксплуатации должна составлять 24 часа.
  - b) При проведении Квалификации функционирования и Квалификации эксплуатации необходимо открывать двери в холодильную камеру через каждые 8 часов на 10 минут. После закрытия дверей температура в камере должна приходиться в установленный температурный интервал не позже, чем через 20 минут.
  - c) Выход температуры в холодильной камере за установленный температурный интервал из-за автоматической разморозки не должен длиться более 20 минут после окончания процесса разморозки.
  - d) В случае, если холодильная установка оборудована двумя холодильными агрегатами, то дополнительно проводится Квалификация функционирования и Квалификация эксплуатации, поочередно выключая холодильные агрегаты. Длительность каждой квалификации с одним работающим агрегатом должна составлять 24 часа, при этом проверяется выполнение критериев, указанных в подпунктах b и c.
  - e) Для температурного мониторинга в ходе квалификации функционирования и эксплуатации необходимо использовать не менее 16 термосенсоров для помещений площадью не более 25 м<sup>2</sup> и не менее 24 термосенсоров для помещений с площадью более 25 м<sup>2</sup>.
- v. Аттестация изотермических фургонов проводится с целью подтвердить их способность поддерживать заданный температурный режим в течение процесса транспортировки.



Допускается транспортировка термолабильных лекарственных средств обычным транспортом в термоконтейнерах с хлад элементами. В этом случае пригодность термоконтейнеров для данного вида транспортировки должны быть подтверждена в ходе аттестационных испытаний.

### **Требования по метрологическому обеспечению аттестационных работ**

Для проведения аттестации должно использоваться измерительное оборудование, внесенное в Государственный реестр средств измерений и проверенное в установленном порядке в соответствии с действующим российским законодательством.

Измерительное оборудование должно быть пригодным для измерений температур в рабочем диапазоне холодильной камеры с абсолютной погрешностью измерений не превышающей 0.5 °С по данным производителя.

Измерительное оборудование должно осуществлять автоматическую регистрацию данных на цифровом носителе с интервалом не реже, чем каждые 10 минут. Измерительное оборудование должно калиброваться перед проведением аттестации и после.

Калибровка измерительного оборудования должна быть выполнена в трех точках так, чтобы рабочий интервал температур холодильной камеры был полностью охвачен.

### **Требования по температурно-влажностному мониторингу**

В процессе хранения и транспортировки лекарственных препаратов производства ФГУП СПбНИИВС ФМБА России должен осуществляться постоянный температурный мониторинг условий хранения и транспортировки. Постоянный температурный мониторинг должен осуществляться с помощью поверенных регистрирующих термогигрометров, внесенных в Государственный реестр средств измерений с интервалом записи не более чем 10 минут и абсолютной погрешностью измерений не превышающей 0.5 °С в рабочем диапазоне измерений.

Дополнительно при хранении лекарственных средств при комнатной температуре должен осуществляться постоянный контроль относительной влажности в складском помещении.

Холодильные камеры аптечных складов должны быть оборудованы сигнализацией, срабатывающей в случае превышения температуры в холодильной камере рабочих значений (2.0 - 7.9 °С).

Сигнализация состоит из измерительного модуля, который может использоваться и для температурного мониторинга, и непосредственно звуковой и световой сигнализации, срабатывающей от электрического импульса, поступающего с измерительного модуля, при превышении импульса установленных пороговых значений.

При этом момент срабатывания сигнализации должен определяться критическим повышением температуры в горячей точке или понижением температуры в холодной точке. Горячая и холодная точки определяются в ходе аттестации помещения.

Размещение сигнализации должно быть таким, чтобы обеспечить оперативно реагирование на срабатывание сигнализации в нерабочие часы.

Использовать для мониторинга температуры в помещениях измерительные модули блоков управления климатическим оборудованием категорически запрещено.

## **2. Квалификация**

В силу специфики требований, предъявляемых к транспортировке и хранению продукции ФГУП СПбНИИВС ФМБА России, деятельность по выпуску в свободное обращение данной продукции должна осуществляться квалифицированным лицом.

Квалификация зависит от нескольких факторов: наличия квалифицированного персонала, четких должностных инструкций сотрудников, наличие системы внутренней отчетности, наличие системы внутренних проверок и т.д.

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России осуществляет анализ квалификации партнера на предмет соответствия действующему законодательству РФ и ГОСТ Р 52249-2009.

Для проверки квалификации Коммерческий Партнер предоставляет ФГУП СПбНИИВС ФМБА России следующие документы:

- копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании, остаже работы по соответствующей специальности и сертификате специалиста;
- иные документы, подтверждающие соответствие Коммерческого партнера требованиям, предъявляемым к его квалификации.

В процессе аудита Коммерческого Партнера в соответствии с процедурой, установленной в разделе 3 настоящего Приложения, ФГУП СПбНИИВС ФМБА России совершает выезды в местонахождение Коммерческого Партнера с целью проверки его квалификации, в том числе знакомится с организацией документооборота, проводит интервью с сотрудниками и т.д.

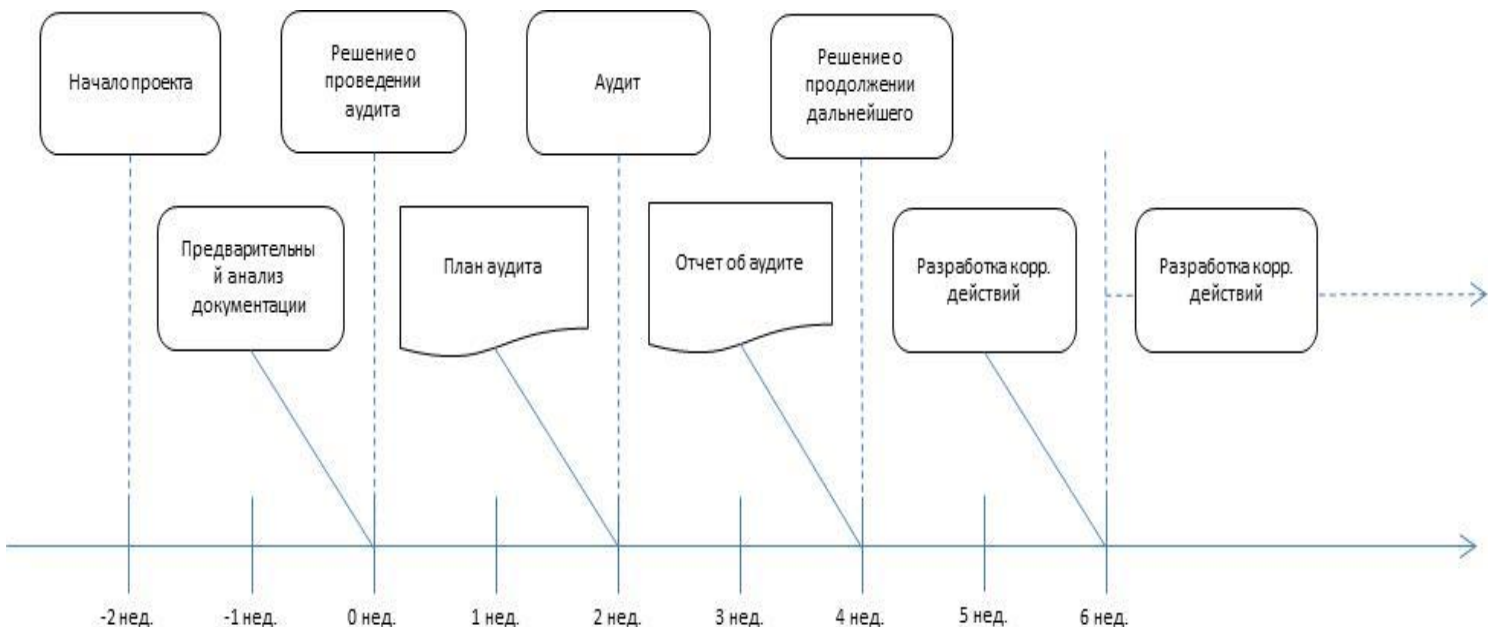
## **3. Проведение аудита Коммерческого партнера**

3.1. В случае поступления запроса от Коммерческого Партнера на проведение аудита составляется План аудита, в котором определяются даты начала проведения аудита, этапы аудита и сроки их проведения.

Аудит Коммерческого партнера проводится с целью оценки уровня соответствия Коммерческого Партнера требованиям российского законодательства и:

- ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (Good Manufacturing Practice for Medicinal Products);
- СП 3.3.2.1288-03 «Надлежащая практика производства медицинских иммунобиологических препаратов»;
- ГОСТ ISO 9001-2011 «Система менеджмента качества»;
- Good Distribution Practice.

а также требованиям, изложенным в Приложении №2. Процессная диаграмма проведения аудита приведена ниже:



Для проведения аудита Коммерческий Партнер предоставляет ФГУП СпбНИИВС ФМБА России все документы, указанные в пунктах 1 - 2 настоящего Приложения.

Аудит проводится аудитором ФГУП СпбНИИВС ФМБА России в течение 14 календарных дней с момента получения всех документов, указанных в пунктах 1 - 2 настоящего Приложения, и согласования плана аудита с Коммерческим партнером.

3.2. Аудит состоит из следующих обязательных этапов:

3.2.1 Проверка складских помещений, включающая проверку:

- Системы приемки и отгрузки товаров;
- Системы возврата и уничтожения товаров;
- Системы организации складских запасов ПРО;
- Условий хранения, а именно, аудит:
- Аттестации климатического оборудования;
- Температурно-влажностного мониторинга условий хранения;
- Санитарного контроля;
- Противопожарного контроля;
- Системы защиты от несанкционированного доступа;
- Обслуживания складского оборудования;
- ИТ-системы склада, аттестации информационных систем;
- Действий в чрезвычайных ситуациях, в том числе, в случае нарушения электроснабжения.

3.2.2. Проверка условий транспортировки, включающая проверку:

- Аттестация изотермических фургонов/контейнеров для транспортировки;
- Температурно-влажностного мониторинга в процессе транспортировки.

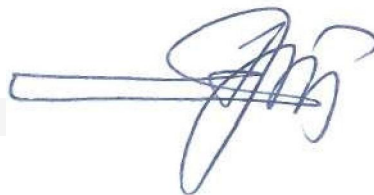
3.2.3. Проверка системы менеджмента качества, включающая проверку:

- Проведения самостоятельных инспекций или внутренних проверок;

- Системы обучения сотрудников;
- Контроля документации и записей;
- Контроля изменений;
- Обращения с несоответствиями;
- Архивирования документации.

Результаты аудита оформляются Отчетом об аудите.

Директор  
ФГУП СПбНИИВС ФМБА России



В.П. Трухин