

ПУБЛИЧНОЕ ПРЕДЛОЖЕНИЕ (ОФЕРТА)

Настоящая публичная оферта является официальным предложением ФГУП СПБНИИВС ФМБА России в адрес как физических, так и юридических лиц (в дальнейшем Поставщик/Производитель) проведения предварительных проверочных мероприятий (аудита).

Настоящее предложение опубликовано на официальном сайте ФГУП СПБНИИВС ФМБА России – www.spbniivs.ru

ФАКТИЧЕСКОЕ ОСНОВАНИЕ И ПРАВОВОЕ ОБОСНОВАНИЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРЕДЛАГАЕМЫХ ПРОВЕРОЧНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ:

Согласно Федеральному закону от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 45 «Производство лекарственных средств», главы 8 «Производство и маркировка лекарственных средств») производство лекарственных средств должно соответствовать требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (далее – Правила надлежащей производственной практики).

Запрещается производство лекарственных средств с нарушением Правил надлежащей производственной практики.

В соответствии с Правилами надлежащей производственной практики в ФГУП СПБНИИВС ФМБА России разработана, внедрена и эффективно используется фармацевтическая система качества для производства лекарственных средств, гарантирующая, что ФГУП СПБНИИВС ФМБА России приняты меры, обеспечивающие поставку и использование исходного сырья и материалов надлежащего качества, выбор и контроль поставщиков, а также приняты меры гарантирующие, что каждая поставка осуществлена через утвержденную цепь поставок. Принятые меры, в том числе,

обеспечивают качество лекарственных средств в течение всего срока годности при их хранении и последующем обращении.

Фармацевтической системой качества ФГУП СПбНИИВС ФМБА России утверждены контролируемые параметры качества входящего сырья и материалов с указанием требований, предъявляемых к условиям хранения, порядку приемки, хранения и выдачи сырья, в том числе сырья, требующего особых температурных условий.

В главе 5 Правил надлежащей производственной практики указаны требования к исходному сырью, в том числе:

160. (5.25) Закупка исходного сырья является важной операцией, в которую должен быть вовлечен персонал, располагающий подробными и полными сведениями о поставщиках.

162. (5.27) В каждой поставке должны проверяться целостность упаковки и пломб, соответствие указанных в накладной сведений этикеткам поставщика.

Специфика деятельности ФГУП СПбНИИВС ФМБА России и нормы специального законодательства, регулирующего обращение лекарственных средств, его производство, поставку возлагает на ФГУП СПбНИИВС ФМБА России обязанность проявлять должную осмотрительность и осторожность при выборе Поставщика/Производителя и проводить проверку Поставщика/Производителя перед любой сделкой, но особого внимания требуют следующие случаи: заключение сделки с новым партнером.

Положениями Федерального закона от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предусмотрен обязательный контроль как основного, так и вспомогательного сырья и материалов, участвующих в производстве лекарственных средств.

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России, руководствуясь требованиями Правил надлежащей производственной практики ведет реестр одобренных Поставщиков/Производителей, осуществляя всестороннюю оценку условий

производства, упаковки, наличия и исполнение документированных процедур (система менеджмента качества по стандартам ISO или их аналоги).

Утвержденная в ФГУП СБНИИВС ФМБА России фармацевтическая система качества требует перед заключением договоров (контрактов) на поставку и использование в фармацевтическом производстве исходного сырья, проведение предварительных проверочных мероприятий (аудит) специалистами ФГУП СБНИИВС ФМБА России.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ ПРОВЕРОЧНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ (АУДИТА):

1. Поставщик/Производитель направляет прилагаемую заполненную анкету ([форма анкеты](#)) на адрес электронной tender@spbniivs.ru ;
2. Поставщик/Производитель вправе запросить опросный лист по проведению аудита для предварительной оценки.
3. ФГУП СБНИИВС ФМБА России в течении одного рабочего дня со дня запроса Поставщика/Производителя, направляет опросный лист Поставщику/Производителю.
4. Заполненный Поставщиком/Производителем опросный лист подлежит направлению в ФГУП СБНИИВС ФМБА России с приглашением прибыть на проведение выездного проверочного мероприятия (аудита) производственной площадки Поставщика/Производителя сырья и материалов, предполагаемых к поставке.
5. Не позднее трех рабочих дней осуществляется выезд рабочей группы ФГУП СБНИИВС ФМБА России на место проведения проверочных мероприятий (аудита).
6. Поставщик/Производитель обязан обеспечить рабочей группе доступ к документам, производственной площадке, с организацией рабочих мест для всех членов рабочей группы.

7. По окончании проверочных мероприятий (аудита), не позднее двух рабочих дней ФГУП СпбНИИВС ФМБА России оформляет и направляет в адрес Поставщика/Производителя скан-копию отчета о результатах аудита Поставщика/Производителя с заключением о прохождении/не полном прохождении/не прохождении проверочных мероприятий (аудита). Данный документ входит в пакет документов Поставщика/Производителя, который в совокупности и взаимосвязи с иными документами подлежит оценке в рамках соответствующей закупочной процедуры по обозначенным в закупочной документации критериям оценки.