

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 материалов, оборудования и систем 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 требования к оборудованию, материалам и инженерным системам, предъявляемые к конструкции, монтажу, порядку пуско-наладки, квалификации, технического обслуживания производственного и инженерного оборудования и систем, направленные на подтверждение того, что оборудование и системы должны соответствовать своему назначению, не влиять на качество продукции и не представлять опасность для продукции.

Согласно Главе 3 Правил надлежащей производственной практики:

«46. Помещения и оборудование необходимо располагать, проектировать, строить, оснащать и эксплуатировать таким образом, чтобы они соответствовали проводимым операциям. Их планировочное решение и конструкция должны сводить к минимуму риск ошибок и обеспечивать возможность эффективной очистки и обслуживания в целях исключения перекрестной контаминации, накопления пыли или грязи и любых неблагоприятных факторов для качества продукции.»

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.

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 оборудования и инженерных систем, проведение предварительных оценочных и проверочных мероприятий (в том числе аудит) специалистами ФГУП СБНИИВС ФМБА России.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ ПРОВЕРОЧНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ (АУДИТА):

1. Поставщик/Производитель направляет прилагаемую заполненную анкету (Приложение 1) 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 пяти рабочих дней со дня запроса Поставщика/Производителя, направляет опросный лист Поставщику/Производителю, а также план аудита.

4. Заполненный Поставщиком/Производителем опросный лист и согласованный план аудита подлежит направлению в ФГУП СБНИИВС ФМБА России с приглашением прибыть на проведение выездного проверочного мероприятия (аудита) производственной площадки Поставщика/Производителя оборудования, материалов и систем, предполагаемых к поставке.

5. Не позднее десяти 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 трех 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.