|  |
| --- |
| АНКЕТА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ |
|  |
| **Просим Вас предоставить объективные ответы на вопросы, т.к. Ваши ответы будут использованы для предварительной оценки (необходимо заполнить не закрашенные ячейки)**. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Основная информация о компании/юр. лица/юр. лица** | | | | | | | | |
| Полное наименование | |  | | | | | | |
| Фактический адрес | |  | | | | | | |
| Телефон/факс | |  | | | | | | |
| Сайт компании/юр. лица/юр. лица: | |  | | | | | | |
| Сайт содержит информацию об ассортименте продукции, лицензиях, сертификатах качества и безопасности продукции | |  | | | | | | |
| Год основания компании/юр. лица  Дата внесения записи в ЕГРЮЛ/ОГРНИП | |  | | | | | | |
| 1. **2. Просим заполнить контактную информацию о компании/юр. лице:** | | | | | | | | |
| **2.1 Ф.И.О. руководителя компании/юр. лица** | | | | | | | | |
| **2.2 Ф.И.О. и должность лица, назначенного для контактов** | | | | | | | | |
| Телефон  Факс | | | | | | | | |
| Электронная почта | | | | | | | | |
| **3. Информация о персонале** | | | | | | | | |
| Общая численность персонала | | |  | | | | | |
| Количество персонала в службе качества | | |  | | | | | |
| Количество персонала на производстве | | |  | | | | | |
| Копия организационной структуры (при наличии) | | | Приложено | | | Не приложено | | |
| **4. Виды производимой продукции** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **5. Общая информация** | | | | | | | | |
| 5.1 Есть ли у Вашей компании лицензия или иной разрешительный документ на вид деятельности?  *Приложите документы к Анкете* | | | | | | Да | | + 5 баллов |
| Нет | | 0 баллов |
| 5.2 Есть ли у Вашей компании другие применимые сертификаты/лицензии?  *Приложите документы к Анкете* | | | | | | Да | | + 4 балла |
| Нет | | 0 баллов |
| 5.3 Выполняются ли какие-либо процессы субподрядчиками?  *Если да, укажите какие услуги и какие компании Вам их оказывают* | | | | | | Да | | н/п |
| Нет | | н/п |
| 5.4 Проводится ли оценка удовлетворенности потребителей в Вашей компании?  *Укажите процедуру или опишите процесс* | | | | | | Да | | + 4 балла |
| Нет | | 0 баллов |
| 5.5 Подвергалось ли Ваша компания/юр. лицо инспекции со стороны какого-либо уполномоченного органа или другой фармацевтической компании/юр. лица за последние 2 года?  *Укажите компании/юр. Лица* | | | | | | Да | | + 4 балла |
| Нет | | 0 баллов |
| **6. Система качества** | | | | | | | | |
| 6.1 Имеется ли политика в области качества и Руководство по качеству?  *Укажите процедуру* | | | | | | Да | | + 4 балла |
| Нет | | 0 баллов |
| 6.2 Разработана ли процедура или локальный акт по управлению документацией и записями?  *Укажите процедуру или опишите процесс* | | | | | | Да | | + 4 балла |
| Нет | | 0 баллов |
| 6.3 Разработана ли программа обучения персонала, который задействован в технологическом процессе и контроле качества?  *Приложите процедуру или опишите процесс* | | | | | | Да | | + 4 балла |
| Нет | | 0 баллов |
| 6.4 Разработана ли процедура или локальный акт по работе с претензиями, касающиеся качества продукции?  *Укажите процедуру или опишите процесс* | | | | | | Да | | + 4 балла |
| Нет | | 0 баллов |
| 6.5 Проводятся ли внутренние аудиты и разрабатывается ли CAPA?  *Укажите процедуру или опишите процесс* | | | | | | Да | | + 4 балла |
| Нет | | 0 баллов |
| 6.6 Проводится ли оценка поставщиков/аутсорсеров?  *Укажите процедуру или опишите процесс* | | | | | | Да | | + 4 балла |
| Нет | | 0 баллов |
| 6.7 Проводится ли контроль отклонений и разрабатывается ли CAPA?  *Укажите процедуру или опишите процесс* | | | | | | Да | | + 4 балла |
| Нет | | 0 баллов |
| 6.8 Разработана ли процедура по отзыву продукции?  *Укажите процедуру или опишите процесс* | | | | | | Да | | + 4 балла |
| Нет | | 0 баллов |
| 6.10 Проводится ли контроль изменений?  *Укажите процедуру или опишите процесс* | | | | | | Да | | + 4 балла |
| Нет | | 0 баллов |
| **7. Производство и хранение** | | | | | | | | |
| 7.1 Разработаны ли процедуры по переодеванию персонала?  *Укажите процедуру или опишите процесс* | | | | | | Да | | + 5 баллов |
| Нет | | 0 баллов |
| 7.2 Разработаны ли процедуры по очистке оборудования?  *Укажите процедуру или опишите процесс* | | | | | | Да | | + 4 балла |
| Нет | | 0 баллов |
| 7.3 Разработаны ли процедуры по производству? Все ли критические операции фиксируются в документации?  *Укажите процедуру или опишите процесс* | | | | | | Да | | + 4 балла |
| Нет | | 0 баллов |
| 7.4 Разработана ли программа технического обслуживания оборудования и инженерных систем?  *Укажите процедуру или опишите процесс* | | | | | | Да | | + 4 балла |
| Нет | | 0 баллов |
| 7.5 Разработана ли программа поверки/калибровки/квалификации оборудования?  *Укажите процедуру или опишите процесс* | | | | | | Да | | + 4 балла |
| Нет | | 0 баллов |
| 7.6 Проводится ли мониторинг производственной среды, условий хранения на складе?  *Укажите процедуру или опишите процесс* | | | | | | Да | | + 4 балла |
| Нет | | 0 баллов |
| 7.7 Используются ли средства пест-контроля на складе?  *Укажите процедуру или опишите процесс* | | | | | | Да | | + 4 балла |
| Нет | | 0 баллов |
| **8. Контроль качества** | | | | | | | | |
| 8.1 Регламентированы ли действия в случае отклонения от спецификации/нормативной документации?  *Укажите процедуру или опишите процесс* | | | | | | Да | | + 5 баллов |
| Нет | | 0 баллов |
| **9. Сопутствующие документы качества** | | | | | | | | |
| 9.1 Приложите сопутствующие документы качества на поставляемый товар (например, декларация о соответствии товара, декларация соответствия ТР ТС, сертификаты соответствия товара, сертификат/паспорт качества и пр.)  *Приложено?* | | | | | | Да | | + 4 балла |
| Нет | | 0 баллов |
| **10. Даст ли компания/юр. лицо согласие на аудит со стороны ФГУП СПбНИИВС ФМБА России?** | | | | | | Да | | + 5 баллов |
| Нет | | 0 баллов |
| **11. Анкета производителя заполнена:** | | | | | | | | |
| Компания/юр. лицогарантирует, что информация, представленная в данной анкете, верна | | | | | | | | |
| |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  |  |  | | (должность) |  | (ФИО) |  | (подпись) |  | (дата) | | | | | | | | | |
| **12.** **Для заполнения со стороны ФГУП СПбНИИВС ФМБА России** | | | | | | | | |
| Дата получения анкеты: | | | | | | | | |
| По результатам оценки Анкеты производителя,  компания\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, осуществляющая поставку\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  набрала\_\_\_\_\_\_ баллов | | | | | | | | |
| Вывод о целесообразности работы с производителем:  целесообразно (выше 60 баллов)  нецелесообразно (от 0 до 59 баллов) | | | | | | | | |
| Примечания (необходимость дальнейшего аудита или присвоении статуса): | | | | | | | | |
| **Заполнил:** | Должность | | | И.О. Фамилия | Подпись | | Дата | |
|  | | |  |  | |  | |
| **Согласовал:** |  | | |  |  | |  | |
| **Утвердил:** |  | | |  |  | |  | |