**ОЦЕНОЧНАЯ АНКЕТА ПОСТАВЩИКА / ДИСТРИБЬЮТЕРА**

SUPPLIER/DISTRIBUTOR QUESTIONNAIRE

Место для ввода текста./Place to enter text.

наименование поставляемой продукции / the name of the supplied products

**ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКЦИИ / ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ**

GENERAL SUPPLIER & PRODUCT INFORMATION

Название компании / Name of the company: Место для ввода текста./Place to enter text

Юридический адрес / Legal address: Место для ввода текста./Place to enter text

Телефон/Факс / Phone/Fax::Место для ввода текста./Place to enter text

Фактический адрес / The actual address: Место для ввода текста./Place to enter text

Телефон/Факс / Phone/Fax: Место для ввода текста./Place to enter text

Эл. Адрес / Email: Место для ввода текста./Place to enter text

Руководитель компании / Manager of the company: Место для ввода текста./Place to enter text

Должность, ФИО / Job title, Name and surname

Руководитель службы качества / Head of Quality Service: Место для ввода текста./Place to enter text

Должность, ФИО / Job title, Name and surname

Руководитель производства /Production manager: Место для ввода текста./Place to enter text

Должность, ФИО / Job title, Name and surname

| **№**  **п/п** | **ВОПРОС / QUESTION**  комменнтарий к ответу / comment to the answer | **ОТВЕТ / ANSWER** | | | **ОЦЕНКА**  **Заполняется аудитором**  **АО «ГЕНЕРИУМ»/** Filled by the auditor  **JSC «GENERIUM»** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Да**  **Yes** | **Нет**  **No** | **Не треб.**  **N/A** |
| **ДАННЫЕ О КОМПАНИИ / COMPANY INFORMATION** | | | | | |
|  | **В каком году образована компания?**  **Year of the company’s foundation** | Место для ввода текста./Place to enter text | | |  |
|  | **Какую продукцию и от каких производителей вы поставляете для АО «ГЕНЕРИУМ»?**  **What products of what manufacturers do you supply to JSC GENERIUM?** | Место для ввода текста./Place to enter text | | |  |
|  | **Приблизительная величина складской площади в м²:**  **Approximate warehousing floor area in m²:** | Место для ввода текста./Place to enter text | | |  |
|  | **Число сотрудников**  **Number of local employees** | Место для ввода текста./Place to enter text | | |  |
|  | **Во сколько смен организована работа на предприятии?**  **How many shifts do your employees work?** | Место для ввода текста./Place to enter text | | |  |
|  | **Укажите с какими фармацевтическими предприятиями имеется опыт работы.**  **Please indicate which pharmaceutical companies you have experience working with.**  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Имеется ли лицензия?** Если да, приложите копию  **Do you have a license to carry out your activities?** If yes, please attach a copy  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Имеется ли у вас система качества?**  **Do you have a quality system?**  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Система качества сертифицирована на соответствие требованиям ISO 9001/13485 или др.**?  Приложите копию  **The quality system is certified for compliance with the requirements of ISO 9001/13485 or others?**  Attach a copy  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Проводились ли в последние 2 года аудиторские проверки системы качества?**  Если да, укажите дату (ы) проведения проверок, кто проводил и заключение аудиторов  **Has your quality system been audited during the last two years?**  If yes, please specify the date(s) of audits, name of auditors and the auditor’s conclusion  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Укажите должность лица, ответственного за обеспечение функционирования системы качества**  Приложите копию Политики в области качества  **Specify the job title of the person responsible for ensuring the functioning of your quality system**  Please, attach a copy of your Quality Policy | Место для ввода текста./Place to enter text | | | Filled by the auditor of JSC GENERIUM |
|  | **Если у вас нет системы качества, укажите должность лица, ответственного за обеспечение функционирования предприятия**  **If you do not have a quality system in place, please specify the name of the person responsible for the functioning of your company** | Место для ввода текста./Place to enter text | | | Filled by the auditor of JSC GENERIUM |
|  | **Имеете ли структурную схему организации?**  Если да – приложите копию  Если нет – опишите, как построена структура управления.**Do you have an organization chart?**  If yes, please attach a copy  If no, please describe the management structure.  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
| **ПЕРСОНАЛ / PERSONNEL** | | | | | |
|  | **Имеются ли утверждённые должностные инструкции? Укажите, должность лица, ответственного за разрешение отпуска укомплектованного заказа со склада покупателю**  **Are there approved job descriptions? Please, specify the job title of the person responsible for authorizing the release of assembled customer’s order from the warehouse**  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Проводится ли обучение персонала, занятого в приёмке, хранении, формировании и комплектации заказов, отгрузке товаров?**  **Does the personnel engaged in acceptance, storage, assembly and shipment of orders undergo training?**  Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок процедуры обучения.  Please, specify the number/name/approval date of the document setting forth the training procedure  Место для ввода текста./Place to enter text  Кратко опишите установленный порядок: укажите виды обучения, проводится ли аттестация.  Give a brief description of the established procedure: specify the training types, and indicate whether certification is carried out.  Место для ввода текста./Place to enter text  Укажите, какие записи подтверждают проведение обучения и аттестации.  Specify the records confirming training and certification.  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Определены ли требования к личной гигиене, технологической одежде персонала?**  Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего требования/. Кратко опишите требования  **Are there defined requirements to personal hygiene and cleanroom garment of the personnel?**  Please, specify the number/name/approval date of the document setting forth such requirements. Give a brief description of the requirements  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Проходит ли персонал регулярный медицинский осмотр**?  Если да, укажите периодичность  **Do the personnel undergo medical examination at regular intervals?**  If yes, please specify the interval  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
| **СИСТЕМА КАЧЕСТВА / QUALITY MANAGEMENT SYSTEM** | | | | | |
|  | **Имеется ли руководство по качеству?** Если да, укажите дату утверждения документа  **Is there a Quality Manual?** If yes, please indicate the date of approval of the document.  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Проводятся ли внутренние аудиты системы качества?**  Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения.  **Are internal quality audits carried out?**  Please, specify the number/name/approval date of the document setting forth the audit procedure.  Место для ввода текста./Place to enter text  Кратко опишите порядок проведения аудитов (периодичность, форма ведения записей)  Give a brief description of the audit procedure (interval, record format)  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Проводится ли расследование несоответствий/дефектов при приёмке/отгрузке, внутри складском перемещении и хранении?**  **Are deviations/defects identified in the course of acceptance/shipment, in warehousing or storage premises investigated?**  Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения.  Please, specify the number/name/approval date of the document setting forth the procedure..  Место для ввода текста./Place to enter text  Кратко опишите установленный у вас порядок. Укажите, кто несет ответственность за оценку влияния несоответствия/дефекта на качество продукции.  Give a brief description of the procedure. Specify the person responsible for assessment of the impact of the deviation/defect on the product  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Определен ли порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий (КиПД), направленных на устранение причин несоответствий/дефектов ?**  Если да, укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения  **Is there a defined procedure for development of CAPA aimed at elimination of root causes of deviations/defects?**  If **yes**, please specify the number/name/approval date of the document setting forth the procedure.  Место для ввода текста./Place to enter text  Кратко опишите. Укажите, кто несет ответственность за отслеживание выполнения КиПД.  Give a brief description of the procedure. Specify the person responsible for the control of CAPA execution.  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Установлен ли порядок маркировки и обращения с несоответствующей (дефектной) продукцией?**  Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения  **Is there a defined procedure of labeling and handling non-compliant (defective) products?**  Please, specify the number/name/approval date of the document setting forth the procedure.  Место для ввода текста./Place to enter text  Кратко опишите установленный порядок / Give a brief description of the procedure  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Определен ли порядок рассмотрения претензий от потребителя?**  Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения.  **Is there a defined procedure of handling customer complaints?**  Please, specify the number/name/approval date of the document setting forth the procedure.  Место для ввода текста./Place to enter text  Кратко опишите установленный порядок: укажите период рассмотрения, должность ответственного за принятие решений по претензии.  Give a brief description of the procedure. Specify the duration of the review period and the job title of the person responsible for making decisions regarding complaints.  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Is there a defined document management procedure in place?**  **Определен ли порядок управления документацией?**  Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения.  Please, specify the number/name/approval date of the document setting forth the procedure.  Место для ввода текста./Place to enter text  Укажите подразделение/должностное лицо, занимающееся управлением документацией. Кратко опишите установленный порядок  Specify the department/employee responsible for document management. Give a brief description of the procedure  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Определен ли порядок приемки, хранения, формирования заказа, отгрузки и прочее?**  Кратко опишите установленный порядок  **Is there a defined process of acceptance, storage, order assembly and shipment?**  Give a brief description of the procedure  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Существуют ли письменные процедуры, описывающие порядок приемки, хранения, формирования заказа, отгрузки и прочее?**  Укажите номера/названия документов или приложите перечень  **Are there written procedures describing the process of acceptance, storage, order assembly and shipment?**  Please, specify the number/name of the documents or attach a list  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Ведётся ли отслеживание сроков годности продукции?** Кратко опишите порядок  **Is the self-life of products monitored?** Give a brief description of the procedure  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
| **ПОМЕЩЕНИЯ И ОБОРУДОВАНИЕ/ТРАНСПОРТ /**  **PREMISES and EQUIPMENT/TRANSPORT/** | | | | | |
|  | **Имеются ли складские помещения/оборудование для хранения продукции с учетом требований к условиям хранения?**  Укажите площадь помещений.  **Are there warehousing premises/equipment for product storage in accordance with storage conditions?**  Specify the floor area of the premises  Место для ввода текста./Place to enter text  Укажите какое оборудование, мебель для хранения имеется  Specify what equipment, furniture for storage is available  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Разделен ли склад на отдельные зоны/помещения?**  Укажите, какие зоны/помещения выделены  **Is the warehouse divided into separate areas/?**  Specify what areas/rooms have been allocated for storage  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Какие условия хранения поставляемой для АО «ГЕНЕРИУМ» продукции?**  **What are the storage conditions for products supplied to JSC GENERIUM?**  Например, температура **15-25°С** E.g., temperature **15-25°С** |  |  |  |  |
| **8-15°С** |  |  |  |
| **2-8°С** |  |  |  |
| **≤ -18°С** |  |  |  |
| **Другая (укажите какая)**  **Other (please specify)** | Место для ввода текста./Place to enter text | | |
| **Укажите влажность, при которой должна храниться продукция**  **Specify the required humidity in the product storage areas** | Место для ввода текста./Place to enter text | | |
|  | **Имеется ли система вентиляции? / Is there a ventilation system?** |  |  |  |  |
| Предусматривает ли система вентиляции: поддержание перепадов давления?  Does the ventilation system provide for: maintenance of differential pressure?  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |
| Предусматривает ли система вентиляции: поддержание температуры?  Does the ventilation system provide: temperature maintenance?  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |
|  | **Контролируется ли температура и влажность в складских помещениях?**  Если да, укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок контроля  **Are the temperature and humidity controlled in warehousing premises?**  If **yes,** please specify the number/name/approval date of the document setting forth the control procedure.  Место для ввода текста./Place to enter text  Укажите, какую температуру хранения обеспечивают  Please specify the maintained temperature.  Место для ввода текста./Place to enter text  Укажите форму записей, срок хранения записей  Specify the records format and record keeping period.  Место для ввода текста./Place to enter text  Укажите должностное лицо ответственное за контроль и регистрацию  Specify the person responsible for control and recording  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Используются ли измерительные приборы (весы, термометры, психрометры и т.п.)?**  Если да, перечислите какие  **Are any measuring devices used** (scales, thermometers, wet-and-dry-bulb thermometers, etc.)?  If **yes,** please specify  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Проводится ли поверка/калибровка измерительных приборов (СИ)?**  Если да, укажите номер документа/название документа  **Are measuring devices (instruments) calibrated/validated?**  If **yes,** please specify the number/name of the document  Место для ввода текста./Place to enter text  Если да, опишите порядок: опишите, как вы маркируете поверенные/калиброванные СИ  If **yes,** describe the procedure.  Describe the method of labeling of calibrated/validated instruments  Место для ввода текста./Place to enter text  Укажите должность ответственного лица за метрологическое обеспечение  Specify the name of the person responsible for metrological support  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Имеется ли программа профилактического обслуживания/ремонта холодильного оборудования?**  Если да, кратко опишите порядок: укажите периодичность, форму записей, срок хранения записей:  **Is there a program of maintenance/repair of refrigerating equipment?**  If **yes,** give a brief description and specify the interval  Specify the records format and record keeping period.  Место для ввода текста./Place to enter text  Укажите лицо ответственное за проведение  Specify the responsible person  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Подвергаются ли помещения склада регулярной уборке?**  Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок уборки  **Are the warehousing premises regularly cleaned?**  Please specify the number/name/approval date of the document setting forth the cleaning procedure.  Место для ввода текста./Place to enter text  Укажите периодичность и форму записей, срок хранения записей  Specify the records format, frequency and record keeping period.  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Осуществляются ли плановые мероприятия по дезинсекции и дератизации складских помещений?**  Кратко опишите порядок: укажите периодичность, форму записи, срок хранения записей:  **Is scheduled disinfestation and deratization performed?**  Give a brief description and specify the interval, Specify the records format and record keeping  Место для ввода текста./Place to enter text  Укажите должностное лицо, ответственное за контроль проведения  Specify the responsible person responsible for monitoring the implementation  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Существует ли письменная процедура по транспортировке термолабильной продукции?**  Если да, укажите номер/название/дату утверждения документа  **Is there a written procedure of transportation of temperature sensitive products?**  If **yes,** please specify the number/name/approval date of the document  Место для ввода текста./Place to enter text  Кратко опишите порядок / Give a brief description of the procedure:  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Проводится ли валидация холодильного оборудования и/или транспортировки термолабильной продукции?**  Если да, укажите объекты валидации, вид записей, заключение валидации, лиц ответственных за проведение  **Are refrigerated equipment and/or transportation procedure for temperature sensitive products validated?**  If **yes**, specify subjects of validation, types of records, validation conclusion and responsible personsе  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Имеются ли авторефрижераторы для доставки груза?**  Если да, укажите, какие **Are there** **refrigerated trucks for delivery of cargo?**  If yes, please specify the type  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Проводится ли дезинфекционная обработка кузовов авторефрижераторов?**  Если да, укажите периодичность, форму записей  **Is the cargo area of refrigerated trucks disinfected?**  If **yes**, specify the records format and record keeping period.  Give a brief description of the procedure  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Оборудованы ли авторефрижераторы приборами (термографы и т.д.), позволяющими получать документальное подтверждение соблюдения температурного режима?**  Если да, укажите лиц, ответственных за проверку и архивирование данных, срок хранения данных  **Are refrigerated trucks equipped with instruments (thermographs etc.) that allow obtaining documentary proofs of observation of temperature conditions?**  If **yes**, specify the persons responsible for assessment and archiving of data, and duration of the record keeping period  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Имеются ли термоконтейнеры и хладоэлементы для транспортировки термолабильной продукции?**  Если да, укажите, какие и их количество  **Are there insulated shipping containers and cold packs available for transportation of temperature sensitive products?**  If **yes**, specify the type and quantity  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Проводится ли дезинфекционная обработка термоконтейнеров и хладоэлементов?**  Если да, укажите периодичность, форму записей.  **Are insulated shipping containers and cold packs disinfected?**  If **yes,** укажите периодичность, форму записей. Give a brief description  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
| **ПРИЕМКА, ХРАНЕНИЕ, ОТГРУЗКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ /**  **ACCEPTANCE, STORAGE, SHIPMENT AND TRANSPORTATION/** | | | | | |
|  | **При проведении погрузочно-разгрузочных работ, обеспечена ли защита поступающей продукции от атмосферных осадков, воздействия низких и высоких температур?**  Если да – укажите, какая защита предусмотрена  **Are received products protected from exposure to elements and high/low temperature during handling operations?**  If **yes**, describe the means of protection used.  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Определен ли порядок приемки продукции?**  Если да – кратко опишите порядок  **Is there a defined product acceptance procedure?**  If **yes**, give a short description of the procedure  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Проводится ли при приемке (до помещения на хранение) визуальная проверка целостности упаковки продукции?**  Если да – укажите, где регистрируются (форма записи)  **Is the integrity of product packaging checked visually during acceptance (before placing products for storage)?**  If yes, specify were the respective data is entered to (recording format)  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Проверяется ли при приемке температура транспортирования термолабильной продукции?**  Если да – укажите, кто несёт ответственность за проверку и архивирование показаний температурных параметров с термоиндикаторов, рефрижераторов.  **Is the temperature during transportation of temperature sensitive products checked at the time of acceptance?**  If **yes**, specify the person responsible for checking and archiving of readings of temperature indicators in refrigerated trucks.  Место для ввода текста./Place to enter text  Укажите срок хранения данных / Specify the duration of the record keeping period.  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Определен ли порядок действий при документальном подтверждении нарушения температурного режима транспортирования (при приемке)?**  Если да - кратко опишите  **Is there a defined set of actions to be taken if violation of temperature conditions during transportation is confirmed by documents (at the time of acceptance)?**  If **yes**, give a short description  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Производите ли фасовку поставляемой продукции?**  **Do you prepackage the products that you supply?**  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Определен ли порядок хранения продукции?**  Если да - кратко опишите  **Is there a defined product storage procedure in place?**  If **yes**, give a short description  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Определен ли порядок действий при нарушении температурного режима хранения продукции?**  Если да - кратко опишите  **Is there a defined set of actions to be taken in the event of non-observation of temperature conditions during storage of products?**  If **yes**, give a short description  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Определен ли порядок отгрузки продукции?**  Если да - кратко опишите  **Is there a defined shipment procedure?**  If **yes**, give a short description  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Проводится ли контроль за соблюдением условий отгрузки, порядком транспортирования термолабильной продукции?**  Если да – указать, должность ответственного лица, каким документом закреплена ответственность.  **Is observation of shipment conditions and the procedure of transportation of temperature sensitive products controlled?**  If **yes**, specify the job title of the responsible person and the document setting forth the scope of responsibility.  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Проводится ли первичное и повторное обучение водителей, осуществляющих перевозку?**  Если да, укажите номер/название документа, определяющего порядок проведения.  **Do drivers undergo induction and refresher training?**  If **yes**,Specify the number/name of the document setting forth the procedure. Give a brief description of the procedure.  Место для ввода текста./Place to enter text  Кратко опишите порядок: Укажите записи, подтверждающие проведение обучения и/или аттестации.  List the records confirming training and/or certification.  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |

Список лиц, отвечавших на вопросы / The list of persons, who answered the questions of auditors:

Место для ввода текста./Place to enter text

ФИО, должность интервьюируемого, подпись, дата / surnames, names and positions of persons, signature, date

Место для ввода текста./Place to enter text

ФИО, должность интервьюируемого, подпись, дата / surnames, names and positions of persons, signature, date

Место для ввода текста./Place to enter text

ФИО, должность интервьюируемого, подпись, дата / surnames, names and positions of persons, signature, date

РЕЗУЛЬТАТ ОЦЕНКИ (заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ») /

EVALUATION RESULT (to be filled in by the auditor of JSC GENERIUM)/

|  |  |
| --- | --- |
| **максимально возможное количество баллов, в** |  |
| **сумма баллов, а** |  |
| **с = а/в × 100 %** |  |