**ОЦЕНОЧНАЯ АНКЕТА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПРОДУКЦИИ /**

QUESTIONNAIRE REQUIRED FOR AUDIT OF THE MANUFACTURER

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

Производственная площадка / Production site: 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 company’s foundation** | Место для ввода текста./Place to enter text | | |  |
|  | **Приблизительная величина производственной площади в м² (включая склад)**  **Approx. area of your site in m2 (incl. warehouse):** | 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 | | |  |
|  | **Краткое описание системы обозначения (нумерации) серий/партий производителя**  **Briefly describe the system of designation (numbering) of parties/series of your products** | Место для ввода текста./Place to enter text | | |  |
|  | **Наличие лицензии на производство**, номер, дата выдачи? Приложите копию  **Presence of Manufacturing License,** number and date of issue. Attach a copy**.**  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Внедрена ли у вас система управления (менеджмента) качеством?**  Приложите копию политики в области качества  **Have you implemented a quality management system?**  Attach a copy of the quality policy  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Наличие сертификатов соответствия требованиям GMP.**  Укажите: номер, дата выдачи, срок действия, организация, выдавшая сертификат. Приложите копию.  **Presence of certificates confirming the compliance with GMP requirements:**  number, issue date, expire date, issued institution. Attach a copy.  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Наличие сертификатов соответствия требованиям МС ИСО:**  номер, дата выдачи, срок действия, организация, выдавшая сертификат. Приложите копию  **Presence of certificates confirming the compliance with ISO requirements:**  number, issue date, expire date, issued institution. Attach a copy  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Проводилась ли в последние 2 года инспекционная проверка регуляторными органами?**  Если **да**, укажите дату (ы) проведения проверок и заключение инспектора **Was this production inspected by regulatory authorities within last 2 years?**  If it was, mention the date(s) of the inspections and the conclusion drawn by the inspector  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Есть ли зарегистрированный мастер-файл (DMF)для производимых продуктов?**  **Mention the number of registered Drug Master File (DMF) and the agency where this DMF is registered**  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Имеете ли вы утвержденную структурную схему организации предприятия?** (пожалуйста, приложите)  Если **да –**  приложите копию  Если **нет** – опишите как построена структура управления.  **Do you have an approved organization chart?** (please attach)  If yes, attach a copy  If not, describe how the management structure is built.  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **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 | | |  |
| **ПЕРСОНАЛ / PERSONNEL** | | | | | |
|  | **Имеются ли утверждённые должностные инструкции?**  Укажите, на какие должностные лица возложена ответственность за качество  **Are there approved job descriptions**  Specify which officials are responsible for quality  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Проводится ли первичное и повторное обучение персонала?**  Кратко опишите порядок – Укажите:  записи, подтверждающие проведение обучения и аттестации, срок хранения записей  **Is there primary and re-training of personnel?**  Briefly describe the procedure – Specify:  records confirming the conduct of training and certification, record retention period  Место для ввода текста./Place to enter text  номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения (если имеется)  number/name/date of approval of the document defining the procedure (if available)  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Определены ли требования к личной гигиене, состоянию здоровья персонала?**  **Are the requirements for personal hygiene and the state of health of the staff defined?**  Кратко опишите требования  Briefly describe the requirements  Место для ввода текста./Place to enter text  Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения (если имеется)  Enter the number/name/date of approval of the document defining the procedure (if available)  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Проходит ли персонал регулярный медицинский осмотр?**  **Do the personnel have medical examination at regular intervals?**  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Установлен ли порядок использования защитной одежды и поведения в рабочей зоне?** кратко опишите процедуру  **Is there any order of protective clothes usage and of behavior inside production area?** briefly describe the procedure  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
| **СИСТЕМА КАЧЕСТВА / QUALITY & EHS MANAGEMENT SYSTEM** | | | | | |
|  | **Имеется ли руководство по качеству?** Укажите номер и дату утверждения документа  **Is there a Quality Manual?** Specify the number and date of approval of the document  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Проводятся ли внутренние аудиты (самоинспекции)?**  Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения (если имеется)  **Are internal audits (self-inspections) carried out?**  Enter the number/name/date of approval of the document defining the procedure (if available)  Место для ввода текста./Place to enter text  Кратко опишите порядок проведения аудитов (периодичность, форма ведения записей). Укажите срок хранения записей  Briefly describe the procedure for conducting audits (frequency, form of record keeping). Specify the retention period of the records  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Проводится ли оценка поставщиков предприятия?**  Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок оценки (если имеется)  **Is the company's suppliers being evaluated?**  Enter the number/name/date of approval of the document defining the evaluation procedure (if available)  Место для ввода текста./Place to enter text  Кратко опишите процедуру оценки поставщиков. Укажите записи, подтверждающие проведение оценки, и срок хранения записей  Briefly describe the supplier evaluation procedure. Specify the records confirming the assessment and the retention period of the records  Место для ввода текста./Place to enter text  Укажите проводятся ли вами выездные аудиты ваших поставщиков  Indicate whether you conduct on-site audits of your suppliers  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Существует Перечень одобренных поставщиков?**  **Is there any List of approved suppliers?**  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Определен ли порядок рассмотрения претензий от потребителя?**  Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения (если имеется)  **Has the procedure for reviewing claims (complaints) from customers been defined?**  Enter the number/name/date of approval of the document defining the procedure (if available)  Место для ввода текста./Place to enter text  Кратко опишите: укажите период рассмотрения, укажите записи по процедуре и срок хранения записей.  Briefly describe: specify the review period, specify the records of the procedure and the retention period of the records.  Место для ввода текста./Place to enter text  Укажите должность ответственного за принятие решений по претензии.  Specify the position of the person responsible for making decisions on the claim.  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Имеется ли задокументированная система контроля изменений?**  Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения (если имеется)  **Do you have a documented Change Control System?**  Enter the number/name/date of approval of the document defining the procedure (if available)  Место для ввода текста./Place to enter text  Кратко опишите: укажите период рассмотрения, укажите записи по процедуре и срок хранения записей.  Briefly describe: specify the review period, specify the records of the procedure and the retention period of the records.  Место для ввода текста./Place to enter text  Укажите должность ответственного за принятие решений.  Specify the position of the decision-making officer.  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Имеется ли задокументированная система контроля отклонений?**  Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения (если имеется)  **Is there a documented Deviation Control System?**  Enter the number/name/date of approval of the document defining the procedure (if available)  Место для ввода текста./Place to enter text  Кратко опишите: укажите период рассмотрения, укажите записи по процедуре и срок хранения записей.  Briefly describe: specify the review period, specify the records of the procedure and the retention period of the records.  Место для ввода текста./Place to enter text  Укажите должность ответственного за принятие решений.  Specify the position of the decision-making officer.  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Имеется ли задокументированная система отзыва?**  Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения (если имеется)  **Is there a documented Recall System?**  Enter the number/name/date of approval of the document defining the procedure (if available)  Место для ввода текста./Place to enter text  Кратко опишите: укажите период рассмотрения, укажите записи по процедуре и срок хранения записей.  Briefly describe: specify the review period, specify the records of the procedure and the retention period of the records.  Место для ввода текста./Place to enter text  Укажите должность ответственного за принятие решений.  Specify the position of the decision-making officer.  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Определен ли порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий (КиПД), направленных на устранение причин несоответствий и отклонений/дефектов процессов/продукции?**  **Is the procedure for the development of corrective and preventive actions (CAPA) aimed at eliminating the causes of nonconformities and deviations/defects of processes/products defined?**  Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения (если имеется)  Enter the number/name/date of approval of the document defining the procedure (if available)  Место для ввода текста./Place to enter text  Кратко опишите: укажите период выполнения, укажите записи по процедуре и срок хранения записей.  Briefly describe: specify the execution period, specify the procedure records and the retention period of the records.  Место для ввода текста./Place to enter text  Укажите ответственного за отслеживание выполнения КиПД.  Specify the person responsible for tracking the implementation of the CAPA.  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
| **ДОКУМЕНТАЦИЯ / DOCUMENTATION** | | | | | |
|  | **Имеется ли документ, описывающий порядок управления документацией?** кратко опишите процедуру  **Is there a document describing the way of documentation management?**  briefly describe the procedure  Место для ввода текста./Place to enter text  Укажите подразделение/должностное лицо, занимающееся управлением документацией  Specify the department/official responsible for document management  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Имеются ли:**  **Are there any:**   * **инструкции по производству/ instructions on production** |  |  |  |  |
| * **инструкции по упаковке / instructions on packaging** |  |  |  |
| * **инструкции по внутрипроизводственному контролю и контролю качества / instructions for internal production control and quality control** |  |  |  |
| * **инструкции по хранению / storage instructions** |  |  |  |
| * **instructions on equipment maintenance /**   **инструкции по обслуживанию оборудования**  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |
|  | **Имеются ли инструкции на рабочих местах?**  **Are there workplace instructions?**  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Имеются ли**  **Are there any:**   * **specifications for starting and packaging materials?**   **Спецификации входного сырья, упаковочных материалов** |  |  |  |  |
| * **specifications for finished product?**   **Спецификации готовой продукции**  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |
|  | **Документируются ли процессы производства и контроля качества?**  Укажите форму записей, подтверждающих проведение работ  Укажите срок хранения записей  **Are production and quality control processes documented?**  Specify the form of records confirming the work  Specify the record retention period  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Осуществляется ли заключительный анализ документов (записей), касающихся производства и контроля?**  Укажите ответственного (должность).  **Is the final analysis of documents (records) related to production and control carried out?**  Specify the responsible person (position).  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Установлены ли единые требования к формам записей и порядку их ведения (журналы и пр.)?**  Кратко опишите порядок.  **Are there uniform requirements for the forms of records and the order of their maintenance (logs, etc.)?**  Briefly describe the order.  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Позволяют ли производственные записи проследить путь от исходных сырья и материалов к готовой продукции?**  Кратко опишите порядок.  **Do production records allow you to trace the path from raw materials and materials to finished products?**  Briefly describe the order.  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
| **ПОМЕЩЕНИЯ, ОБОРУДОВАНИЕ, ИНЖЕНЕРНЫЕ СИСТЕМЫ /**  **PREMISES AND ENGINEERING SYSTEMS/ EQUIPMENT** | | | | | |
|  | **Имеются ли складские помещения, предназначенные для раздельного хранения сырья, упаковочных и этикеточных материалов и готовой продукции (с учетом требований по условиям хранения)??**  Укажите нормативные требования  **Are there any storage areas intended for separate storage of raw materials, packing and labeling materials and finished products** (taking into account the requirements on storage conditions)?  **Specify regulatory requirements**  Место для ввода текста./Place to enter text Place to enter text. |  |  |  |  |
|  | **Контролируется ли температура и влажность в складских помещениях?**  **Результаты контроля регистрируются?**  **Are the temperature and relative humidity controlled in storage areas?**  **Are the results of such control documented?**  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Разделён ли склад на отдельные площади для:**  **Is the warehouse divided into a specific area for:**   * Поступающего сырья и материалов (зона приемки)   Incoming raw materials and materials (acceptance area) |  |  |  |  |
| * Забракованных продуктов / Rejected products |  |  |  |
| * Готового продукта / Finished product   Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |
|  | **Подвергаются ли помещения склада и производственные помещения регулярной уборке?**  Укажите периодичность уборки и где ведутся записи  **Are warehouses and production facilities regularly cleaned?**  Specify the frequency of cleaning and where records are kept  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Осуществляются плановые мероприятия по дезинсекции и дератизации помещений?**  Укажите периодичность и где ведутся записи:  **Are planned activities for disinsection and deratization of premises carried out?**  Specify the frequency and where records are kept:  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Используются ли при производстве «чистые» помещения?**  укажите **классы помещений**  **Are “clean” rooms used in production?**  indicate the **classes of premises**  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? |  |  |  |
| Предусматривает ли система вентиляции: поддержание температуры?  Does the ventilation system provide: temperature maintenance? |  |  |  |
| Предусматривает ли система вентиляции: поддержание влажности?  Does the ventilation system provide for: maintaining humidity? |  |  |  |
| Предусматривает ли система вентиляции: очистку воздуха?  Укажите типы используемых фильтров  Does the ventilation system provide: air purification?  Specify the types of filters used  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |
|  | **Соответствуют ли климатические параметры производственной среды установленным требованиям?** Укажите нормативные требования  **Do the climatic parameters of the production environment comply with the specified requirements?** Specify regulatory requirements  Место для ввода текста./Place to enter text  Результаты контроля регистрируются?  Are control results recorded?  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Используется ли в технологическом процессе и/или для очистки оборудования, контактирующего с продуктом, вода очищенная?**  **Is the purified water used during the manufacturing process and/or for the washing of the equipment in contact with the product?**  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Осуществляется ли текущий мониторинг работы системы водоподготовки?** кратко опишите порядок мониторинга (периодичность, записи):  **Is the current monitoring of the system of water preparation performed?**  Briefly describe the monitoring procedure (frequency, records):  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **В производстве используется технологический («чистый») пар и /или газ?**  **Is a technological (“clean”) steam and/or gas used during the process of production?**  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Системы подготовки пара и/или газа подвергаются мониторингу?** кратко опишите порядок мониторинга (периодичность, записи):  **Do you perform the monitoring of systems of steam and/or gas preparation?** Briefly describe the monitoring procedure (frequency, records):  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Имеется ли всё необходимое оборудование для ведения процесса производства?** Приложите перечень основного оборудования  **Do you have all the necessary equipment for the production process?**  Attach a list of the main equipment  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Проверяется ли технологическое оборудование на работоспособность (при запуске)?**  **Is production equipment checked to verify correct performance (start up)?**  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Имеется ли программа профилактического обслуживания / ремонта оборудования?** Укажите периодичность, форму записей  **Is there a preventive maintenance/repair program for the equipment?**  Specify the frequency, form of records  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Имеются ли в письменном виде СОПы по очистке технологического оборудования с целью не допустить перекрестное загрязнение?** кратко опишите процедуру:укажите периодичность очистки, и кто несет ответственность за контроль выполнения:  **Are there written SOPs for cleaning of production equipment, to avoid cross-contamination?** briefly describe the procedure: indicate the frequency of cleaning and who is responsible for monitoring the implementation:  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Используются ли в производстве измерительные приборы?**  Перечислите какие или приложите перечень  **Are measuring instruments used in production?**  Please list or attach a list  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Проводится ли поверка/калибровка измерительных приборов?**  Укажите периодичность и форму регистрации данных  **Are measuring instruments checked/calibrated?**  Specify the frequency and form of data recording  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Маркируются ли измерительные приборы (СИ) с указанием даты следующей поверки/калибровки?**  **Are measuring instruments (MI) marked with the date of the next verification/calibration?**  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Ведутся ли записи (протокол или журнал для служебных записей) по обслуживанию оборудования, очистке, ремонту и поверке/калибровке?**  **Are records kept (protocol or journal for service records) of equipment maintenance, cleaning, repairs and verification/calibration?**  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
| **ВАЛИДАЦИЯ / VALIDATION** | | | | | |
|  | **Проводятся ли валидационные работы?**  Если да – перечислите валидируемые объекты/процессы  **Are validation works being carried out?**  If yes, list the validated objects/processes,  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Имеется ли на предприятии утвержденный Валидационный Мастер-План?**  **Is there an approved Validation Master Plan at the enterprise?**  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Технологический процесс прошел валидацию?**  Если это не так, укажите ожидаемую дату окончания проверки **Was the manufacturing process validated?**  If it wasn’t, mention the expected end date of validation  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Все ли методы контроля готового продукта прошли валидацию?** Если проверка еще не завершена, укажите ожидаемую дату окончания проверки?  **Were all the methods of finished product control validated?**  If the validation isn’t over yet, mention the expected end date of validation?  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Валидированы ли методы очистки?**  **Are the methods of cleaning validated?**  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Оценивается ли влияние изменений на прошедшие валидацию процедуры очистки или технологические процессы?**  **Is the influence of the changes on validated procedures of cleaning and on technological processes evaluated?**  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
| **ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС / TECHNOLOGICAL PROCESS** | | | | | |
|  | **Имеется ли утверждённый документ, регламентирующий ведение технологического процесса?**  **Is there an approved document, which regulates the implementation of technological process?**  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Прослеживается ли при производстве номер партии/серии от исходного сырья к готовой продукции?**  **Is the batch/series number traceable from raw materials to finished products during production?**  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Имеется ли система обозначений (маркировки), предотвращающая перепутывание в процессе производства?**  Укажите порядок маркировки, виды этикеток  **Is there a system of designations (marking) that prevents confusion during the production process?** Specify the order of marking, types of labels  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Осуществляется ли технологический (внутрипроизводственный) контроль каждой критической операции?**  Укажите лиц, ответственных за контроль.  **Is technological (in-production) control of each critical operation carried out?**  Specify the persons responsible for control  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Регистрируются ли все выполняемые технологические и контрольные операции?**  Укажите срок хранения записей о производстве партии/серии  **Are all the performed technological and control measures documented?**  Specify the retention period for batch/batch production records  Место для ввода текста./Place to enter text . |  |  |  |  |
|  | **Имеется ли утверждённый документ, регламентирующий порядок упаковки и маркировки готовой продукции?**  **Is there an approved document regulating the procedure for packaging and labeling of finished products?**  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Определен ли порядок действия в случае получения продукции несоответствующего качества?**  Укажите форму записи и срок хранения записей  **Is there an action procedure in case of receiving products of inadequate quality?**  Specify the form of recording and the period of storage of records  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Чётко ли маркируются забракованные материалы и продукция?**  укажите вид маркировки  **Are rejected materials and products clearly marked?**  Indicate the type of marking  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Хранятся ли забракованные материалы и продукция в зонах с ограниченным доступом?**  Укажите место хранения, и кто имеет доступ  **Are rejected materials and products clearly marked**?  Specify the storage location and who has access  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Проводится ли доработка/ переработка?** Кто принимает решение о доработке?  **Is rework / reprocessing done?** Who is responsible for reworking authorization?  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Проводится ли сопоставление количеств нерасфасованного продукта, упаковочных, маркировочных материалов и полученной готовой продукции?**  **Are the quantities of non-pre-packed product, packing and labeling materials and produced finished products compared?**  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Проверяются ли производственные записи перед выпуском продукции?**  Укажите комплект документов на готовую продукцию (досье на партии/серию) и срок их хранения.  Укажите должность лица, ответственного за проверку  **Are production records reviewed prior to release?**  Specify a set of documents for finished products (dossier for batches/batch) and their storage period.  Specify the position of the person responsible for the verification  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
| **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА / QUALITY CONTROL** | | | | | |
|  | **Имеется ли собственная служба/отдел контроля качества?**  **Does it have its own quality control service/department?**  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Обеспечена ли независимость отдела по контролю качества от других отделов, в особенности от производства?**  **Is the independence of the quality control department from other departments, in particular from production, ensured?**  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Обладает ли отдел контроля качества соответствующими приборами, помещениями и достаточно квалифицированным персоналом?**  **Does the quality control department have adequate instruments, facilities and adequately qualified personnel?**  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Критические приборы периодически калибруются и включены в план калибровки и обслуживания?**  **Critical instruments are periodically calibrated and included in a Calibration and a Maintenance Plan?**  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Определены ли в письменном виде требования к качеству исходного сырья и материалов?**  Укажите, какие документы требуются при приемке  **Are the requirements for the quality of raw materials defined in writing?**  Specify what documents are required upon acceptance  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Проводится ли входной контроль исходных сырья и материалов?**  **Is there an incoming control of raw materials?**  Укажите, где регистрируется результат.  Specify where the result is logged.  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Разрешается ли приемка исходных сырья и материалов только на основании сертификатов качества производителя?**  **Is it allowed to accept raw materials only on the basis of manufacturer's quality certificates?**  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Кто (должность) даёт разрешение на выдачу сырья и материалов в производство?**  **Who (position) gives permission for the issuance of raw materials and materials for production?**  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Хранятся ли архивные образцы исходных материалов?**  Укажите срок хранения  **Are the reference samples of starting materials stored?**  Mention the duration of storage period  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Осуществляется ли сотрудниками отдела контроля качества контроль готовой продукции?**  Укажите, где регистрируется результат.  **Does the quality control department control the finished products?**  Specify where the result is recorded.  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Имеется ли в письменном виде инструкция по выпуску продукции?**  Если да, укажите кто уполномочен выпускать продукцию.  **Is there a written product release instruction?**  If yes, specify who is authorized to release products?  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Определен ли порядок установки срока годности продукции?**  Если, **да** кратко опишите порядок  **Is there a procedure for setting the expiration date of products?**  If yes, briefly describe the procedure  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Проверяется ли сотрудниками отдела контроля качества готовая продукция на соответствие нормативного документа?**  Укажите вид записи и должность ответственного за принятие решения о выпуске  **Do employees of the quality control department check the finished products for compliance with the regulatory document?**  Specify the type of record and the position of the person responsible for making the release decision  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Проводится ли контроль микробиологической чистоты готового продукта?**  **Is the microbiological purity of the product controlled?**  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Проводит ли ваша компания работы по изучению стабильности полупродуктов и готового продукта?**  **Does your company investigate the stability of intermediate and finished products?**  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Имеет ли каждая серия поставляемого продукта сертификат анализа?**  **Заполняются ли аналитические сертификаты в отделе контроля качества и подписывает ли их уполномоченное лицо из этого отдела?**  **Do you supply a certificate of analysis for each lot delivery?**  **Are certificates of analysis prepared by quality control and signed by an authorised person of quality control?**  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Имеет ли Сертификат анализа (Паспорт качества) каждая партия/серия выпускаемой продукции?**  Если **да,** укажите должность ответственного за принятие решения о качестве и подписании документа  **Does each batch/series of manufactured products have a Certificate of Analysis (Quality Passport)?**  If yes, indicate the position of the person responsible for making the decision on the quality and signing of the document  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Осуществляется ли хранение архивных образцов готовой продукции?**  **Are the archive samples of finished products kept? If so, how long are they kept?**  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Маркируются ли приготовляемые в ваших лабораториях реактивы с указанием имени изготовителя, дат изготовления и первого использования, а также срока годности (если возможно осуществить маркировку)?**  **Are reagents prepared in your laboratories marked with name of person preparing, dated when prepared and first used and labelled with expiration date if applicable?**  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Лабораторные стандарты определяются и хранятся правильно. Имеются аналитические сертификаты поставщиков.**  **Laboratory standards are correctly identified and stored?**  **Supplier’s certificate of analysis available.**  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Проводятся ли действия в случае получения несоответствующих требованиям результатов?**  **Are the actions performed when receiving out-of-specification(OOS)?**  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Имеются ли в наличии лабораторные протоколы, отражающие движение образцов, используемые методы анализа, исходные данные, результаты качественного анализа, даты.**  Записи о контроле качества хранятся в течение лет (укажите)  **Laboratory records available to guarantee samples traceability, analytical methods used, primary data, analyst identification, date.**  The records on quality control are kept for ….. (specify)  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
| **АУТСОРСИНГ / OUTSOURCING** | | | | | |
|  | **Используется ли сторонняя помощь в процессе производства или контроле качества?**  Если да, укажите наименование и сферу деятельности по договору каждого из подрядчиков  *Если* ***нет –*** *следующие пункты (97÷101) заполняются* ***«не требуется»***  **Do the foreign (external) contractors participate in the process of the production or analysis?**  If they are, mention the name and activity of each contractor (under the contract)  *If not, the following items (97÷101) are filled in "not required"*  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Проводился ли аудит сторонних лабораторий/субподрядчиков?**  Укажите заключение аудита  **Has there been an audit of third-party laboratories/subcontractors?**  Specify the audit conclusion  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Имеют ли испытательные лаборатории(ИЛ)/ испытательные центры (ИЦ) сертификат GMP?**  Если да приложите копию сертификата, опишите область сертификации  **Do the testing laboratories(IL)/testing centers (CI) have a GMP certificate?**  If yes, attach a copy of the certificate, describe the scope of certification  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Имеется ли у субподрядчика система качества?**  Если да приложите копию сертификата, опишите область применения  **Does the subcontractor have a quality system?**  If yes, attach a copy of the certificate, describe the scope of application  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Располагают ли субподрядчики специалистами, имеющими соответствующие образование, квалификацию, компетентность?**  **Do subcontractors have specialists who have the appropriate education, qualifications, competence?**  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Информирует ли Субподрядчик Заказчика обо всех отклонениях от контракта?**  **Есть ли у субподрядчиков специалисты, обладающие соответствующим образованием, квалификацией, компетентностью?**  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
| **УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ / WASTE DISPOSAL** | | | | | |
|  | **Определен ли порядок утилизации отходов?**  Кто производит? Укажите номер договора, дату  **Is the waste disposal procedure defined?**  Who produces? Specify the contract number, date  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
| **ХРАНЕНИЕ, ПОСТАВКА ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ / STORAGE, DELIVERY OF FINISHED PRODUCTS** | | | | | |
|  | **Вы являетесь поставщиком своей продукции?**  *Если* ***нет –*** *следующие пункты (104÷114) заполняются* ***«не требуется»***  **Are you a supplier of your products?**  *If not, the following items (104÷114) are filled in "not required"*  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **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 комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. | 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 комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. | Место для ввода текста./Place to enter text | | |
|  | **Имеется ли программа профилактического обслуживания/ремонта холодильного оборудования?**  Укажите периодичность, ответственное лицо (должность), где регистрируется:  **Is there a program of maintenance/repair of refrigerating equipment?**  Specify the frequency, the responsible person (position) where the registration is:  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Существует ли письменная процедура по порядку отгрузки/транспортировке термолабильной продукции?**  **Is there a written procedure for shipping/transporting heat-labile products?**  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **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 |  |  |  |  |
|  | **Оборудованы ли авторефрижераторы приборами (термографы и т.д.), позволяющими получать документальное подтверждение соблюдения температурного режима?**  Какой установлен период измерения (частота регистрации) логгера?  **Are refrigerated trucks equipped with instruments (thermographs etc.) that allow obtaining documentary proofs of observation of temperature conditions?**  What is the measurement period (registration frequency) of the logger?  Место для ввода текста./Place to enter text  Укажите лиц, ответственных за проверку и архивирование данных, срок хранения данных  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 |  |  |  |  |
|  | **Проводится ли дезинфекционная обработка кузовов авторефрижераторов?**  Укажите периодичность, вид записей  **Is the cargo area of refrigerated trucks disinfected?**  Specify the frequency, type of record.  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?**  Укажите периодичность, вид записей  **Are insulated shipping containers and cold packs disinfected?**  Specify the frequency, type of record.  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Проводится ли валидация холодильного оборудования и/или транспортировки термолабильной продукции?**  Если да, укажите объекты валидации, вид документации  **Are refrigerated equipment and/or transportation procedure for temperature sensitive products validated?**  If **yes**, specify subjects of validation, type of documentation  Место для ввода текста./Place to enter text |  |  |  |  |
|  | **Определен ли порядок действий при нарушении температурного режима хранения/ транспортирования продукции?**  **Is the procedure for actions in case of violation of the temperature regime of storage / transportation of products determined?**  Место для ввода комментария, если это необходимо./ A place to enter a comment, if necessary. |  |  |  |  |
|  | **Проводится ли первичное и повторное обучение водителей, осуществляющих перевозку?**  Укажите записи, подтверждающие проведение обучения  **Do drivers undergo induction and refresher training?**  List the records confirming training.  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 %** |  |