**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 copyМесто 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 copyМесто 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 conclusionМесто 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 копиюЕсли нет – опишите, как построена структура управления.**Do you have an organization chart?** If yes, please attach a copyIf 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 procedureМесто для ввода текста./Place to enter textКратко 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 requirementsМесто 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 intervalМесто 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 textКратко 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 textКратко 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 productМесто 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 textКратко 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 textКратко опишите установленный порядок / Give a brief description of the procedureМесто 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 textКратко 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 textУкажите подразделение/должностное лицо, занимающееся управлением документацией. Кратко опишите установленный порядокSpecify the department/employee responsible for document management. Give a brief description of the procedureМесто 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 procedureМесто 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 listМесто 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 procedureМесто 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 textУкажите какое оборудование, мебель для хранения имеетсяSpecify what equipment, furniture for storage is availableМесто 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 storageМесто 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 textУкажите, какую температуру хранения обеспечиваютPlease specify the maintained temperature.Место для ввода текста./Place to enter textУкажите форму записей, срок хранения записейSpecify the records format and record keeping period.Место для ввода текста./Place to enter textУкажите должностное лицо ответственное за контроль и регистрациюSpecify 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 specifyМесто 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 documentМесто для ввода текста./Place to enter textЕсли да, опишите порядок: опишите, как вы маркируете поверенные/калиброванные СИIf **yes,** describe the procedure. Describe the method of labeling of calibrated/validated instrumentsМесто для ввода текста./Place to enter textУкажите должность ответственного лица за метрологическое обеспечениеSpecify the name of the person responsible for metrological supportМесто 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 intervalSpecify the records format and record keeping period.Место для ввода текста./Place to enter textУкажите лицо ответственное за проведение Specify the responsible personМесто 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 textУкажите периодичность и форму записей, срок хранения записейSpecify 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 keepingМесто для ввода текста./Place to enter textУкажите должностное лицо, ответственное за контроль проведенияSpecify the responsible person responsible for monitoring the implementationМесто 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 documentМесто для ввода текста./Place to enter textКратко 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 personsеМесто 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 typeМесто 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 procedureМесто 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 periodМесто 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 quantityМесто 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 descriptionМесто 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 procedureМесто 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 textУкажите 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 descriptionМесто 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 descriptionМесто 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 descriptionМесто 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 descriptionМесто 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 %** |  |