

## Приложение 11 к Коммерческой Политике от 19 декабря 2019 года

Техническое соглашение о соблюдении качества для дистрибьюции- ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОБСУЖДЕНИЯ

---

### ТЕХНИЧЕСКОЕ СОГЛАШЕНИЕ О СОБЛЮДЕНИИ КАЧЕСТВА №[ ].

Настоящее Техническое Соглашение о Соблюдении Качества (QTA) распространяется на деятельность по хранению и дистрибьюции на основе Европейской Надлежащей Дистрибьюторской Практики (GDP) и других применимых нормативных актов.

Оно определяет индивидуальную ответственность ИПСЕН и третьего лица, и, в частности, определяет функции ответственных лиц обеих Сторон.

Настоящее Техническое Соглашение о Соблюдении Качества составлено в виде подробного описания основных направлений деятельности, связанных с дистрибьюцией (распространением фармацевтической продукции/ изделий медицинского назначения). Оно дополняется Приложениями, содержащими конкретную информацию и список функций и обязанностей обеих Сторон.

**Настоящее Техническое соглашение о соблюдении качества является дополнением и применяется без ущерба Дистрибьюторскому соглашению, включающему логистические и коммерческие условия, которые могут быть подписаны между Сторонами.**

ДАТА: [указать дату подписания основного договора ]

СТОРОНЫ:

ООО «ИПСЕН», компания, зарегистрированная и действующая по законам Российской Федерации, расположенная по адресу: 109147, г. Москва, ул. Таганская, д. 17-23, этаж 2 ком 10-27, 30-39 4/1-14, в лице Генерального директора Велдановой Марины Владимировны,

- здесь и далее «ИПСЕН»

и

[Наименование компании], компания, зарегистрированная и действующая по законам Российской Федерации, расположенная по адресу: [внести адрес], в лице [ФИО, должность подписного лица]  
- ЗДЕСЬ И ДАЛЕЕ «ИСПОЛНИТЕЛЬ»

---

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СФЕРА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.....	3
2	ОБЯЗАННОСТИ ПО РЕГУЛЯТОРНЫМ ВОПРОСАМ И ВОПРОСАМ НП.....	5
3	ПЕРСОНАЛ, ЗДОРОВЬЕ И БЕЗОПАСНОСТЬ .....	6
4	УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ.....	6
5	ПЛАН ОБЕСПЕЧЕНИЯ НЕПРЕРЫВНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.....	11
6	ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫЕ ВОПРОСЫ .....	11
7	СКЛАДСКИЕ ОПЕРАЦИИ .....	13
8	ДИСТРИБЬЮЦИЯ.....	18
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1 – СПИСОК ПРОДУКЦИИ .....	23
	ПРИЛОЖЕНИЕ 2 - ОДОБРЕННЫЕ ОБЪЕКТЫ ИСПОЛНИТЕЛЯ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ .....	24
	ПРИЛОЖЕНИЕ 3 - ОТВЕТСТВЕННОСТЬ .....	25
	ПРИЛОЖЕНИЕ 4 - ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ И ДАННЫХ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫХ ИСПОЛНИТЕЛЕМ В ИПСЕН .....	28
	ПРИЛОЖЕНИЕ 5 - КОНТАКТНЫЕ ЛИЦА .....	29

Техническое соглашение о соблюдении качества для дистрибьюции- ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОБСУЖДЕНИЯ

---

**1 ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СФЕРА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

**1.1 Определения**

В настоящем Техническом Соглашении о Соблюдении Качества указанные ниже слова и фразы имеют следующее значение:

"ПРИНЯТИЕ или ОДОБРЕНИЕ": неофициальная система, как правило, по электронной почте, принятия или регистрации согласия с предложением или предлагаемыми мерами.

"СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА" ("СА"): письменный сертификат аналитических результатов, полученных на основании анализа Образца в ходе установленной процедуры из Серии Готовой Продукции, направленной в ИПСЕН ИСПОЛНИТЕЛЕМ. СА как правило, содержит описание Материала, который был испытан, в том числе такую информацию, как Номер серии, дата анализа, производитель (в том числе адрес), дата изготовления и т.д. Может включать в себя Заявление о соответствии. Утверждается Уполномоченным лицом.

"СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ" (СС): письменный сертификат о том, что партия товара или материала была произведена в соответствии с GMP и / или процедурами компании, и / или Регистрационным Удостоверением. Иногда включается в качестве заявления в Сертификат анализа (СА).

"ОТКЛОНЕНИЕ" представляет собой отход от утвержденных стандартных процедур работы, методов, спецификаций протоколов, протоколов досье на серию или других официальных документов, инструкций, процессов или установленных условий, приводящих к событиям/ или события, возникающие неожиданно, но которые не должны происходить во время нормальной работы.

“ЛС” означает Лекарственное Средство.

“ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ (ИМН): любое медицинское изделие или лекарственное средство, предназначенной для использования при диагностике заболевания или другого состояния, или для использования в защите, лечении или профилактике заболевания, который не достигает каких-либо из своих первичных целей химическим действием или не метаболизируется.

"НАДЛЕЖАЩИЕ ПРАКТИКИ" (НП) означает, ту часть системы обеспечения качества, которая гарантирует, что продукция постоянно хранится, транспортируется, распространяется, упаковывается/маркируется и обрабатывается в надлежащих условиях, в соответствии с

Техническое соглашение о соблюдении качества для дистрибьюции- ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОБСУЖДЕНИЯ

---

требованиями применимого законодательства, в соответствии с требованиями Регистрационного удостоверения (РУ) или спецификации ПРОДУКЦИИ.

«ИНЦИДЕНТ»: любая неисправность или ухудшение характеристик и / или характеристик ИМН, а также любая неадекватность в маркировке или инструкции по использованию, которые прямо или косвенно могут привести или могли привести к гибели пациента или пользователей, или других лиц, или к серьезному ухудшению состояния их здоровья.

“ЛИЦЕНЗИЯ ПО ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ИСПОЛНИТЕЛЯ” означает лицензию, выданную национальными органами здравоохранения в стране, позволяющую ИСПОЛНИТЕЛЮ осуществлять ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, или другая специфическая лицензия, связанная с оборотом ИМН.

“РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ” означает регистрационные удостоверения, выданные ИПСЕН соответствующими национальными органами здравоохранения на Территории по ПРОДУКЦИИ, определенной в Приложении 1, с указанием идентификационных номеров.

«МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»: изучение и отслеживание инцидентов, которые могут возникнуть в результате использования изделий медицинского назначения.

“ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ” означает все действия с момента получения ПРОДУКЦИИ и материалов ИСПОЛНИТЕЛЕМ до момента доставки ПРОДУКЦИИ клиентам ИСПОЛНИТЕЛЯ, в частности, операции по хранению и/или дистрибьюции, которые выполняются ИСПОЛНИТЕЛЕМ или под его контролем на объектах, перечисленных в Приложении 2.

“РЕГУЛЯТОРНЫЕ ИНСПЕКЦИИ” означают любой запрос или инспекцию, выполняемые регуляторным органом здравоохранения в соответствующих странах;

“ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО”: лицо, которое должно обладать соответствующей квалификацией в порядке, установленном Министерством здравоохранения или другими регуляторными органами, на территории которого находится ИСПОЛНИТЕЛЬ. Это лицо должно исполнять свои обязанности лично. Это может быть уполномоченное лицо держателя лицензии по оптовой торговле, в соответствии с локальными требованиями. ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО имеет определенные полномочия и несет ответственность за

Техническое соглашение о соблюдении качества для дистрибьюции- ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОБСУЖДЕНИЯ

---

обеспечение того, чтобы система качества была внедрена и поддерживалась с учетом применения НП. Это должно быть отражено в должностной инструкции.

"ТЕРРИТОРИЯ" означает территорию Российской Федерации.

## 1.2 Сфера деятельности

Настоящее ТЕХНИЧЕСКОЕ СОГЛАШЕНИЕ О СОБЛЮДЕНИИ КАЧЕСТВА охватывает ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, как описано в определении выше, поскольку эти действия осуществляются ИСПОЛНИТЕЛЕМ в соответствии с требованиями ИПСЕН к различной ПРОДУКЦИИ, определенной в Приложении 1.

[дополнение к существующему договору [название, номер и дата].

## 2 ОБЯЗАННОСТИ ПО РЕГУЛЯТОРНЫМ ВОПРОСАМ И ВОПРОСАМ НП

### 2.1 Управление качеством

ИСПОЛНИТЕЛЬ обязуется иметь систему обеспечения качества, которая соответствует современным требованиям НП.

ИСПОЛНИТЕЛЬ обязан соблюдать действующие НП, как определено выше, при ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, в частности, но не ограничиваясь, требования к помещениям, субподрядам, оборудованию, условиям хранения и транспортировки, к персоналу, управлению отзывом продукции и чрезвычайными ситуациями, ревизиям и проверкам, подделкам и параллельному импорту или продукции, предназначенной для продажи на другом рынке, к транспорту и записям о любых транзакциях продукции, как при получении, при необходимости, так и при отправлении.

ИСПОЛНИТЕЛЬ должен соблюдать все применимые законы, правила и процессуальные нормы.

ИСПОЛНИТЕЛЬ несет ответственность за мониторинг и исполнение НП на своем объекте(ах) и во всех соответствующих действиях, связанных с ПРОДУКЦИЕЙ ИПСЕН.

### 2.2 Контактная информация

Все контакты для целей настоящего ТЕХНИЧЕСКОГО СОГЛАШЕНИЯ О СОБЛЮДЕНИИ КАЧЕСТВА перечислены в Приложении 5, с последующими возможными изменениями, вносимыми Сторонами время от времени.

Техническое соглашение о соблюдении качества для дистрибьюции- ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОБСУЖДЕНИЯ

---

**2.3 Обязанности**

Стороны подробно излагают свои соответствующие обязанности в Приложении 3. Любое изменение должно быть доведено до сведения другой Стороны в письменной форме, с соответствующими изменениями в Приложении

**2.4 Регуляторные вопросы**

ИСПОЛНИТЕЛЬ гарантирует, что он имеет и будет иметь в течение срока действия настоящего соглашения, действующее разрешение на ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, включая любую обязательную лицензию на импорт, при необходимости.

**3 ПЕРСОНАЛ, ЗДОРОВЬЕ И БЕЗОПАСНОСТЬ**

**3.1 Персонал**

ИСПОЛНИТЕЛЬ гарантирует, что его персонал в соответствии с требованиями НП имеет необходимую квалификацию и подготовлен для поддержки и выполнения ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ в отношении ПРОДУКЦИИ для ИПСЕН.

Должны существовать обучающие процедуры, в том числе, необходима постоянная учебная программа для всех сотрудников склада, на основе должностной инструкции и протоколов деятельности, а также ежегодно проводимая оценка знаний требований НП и переподготовки, в случае необходимости. Следует также указать, что все новые сотрудники должны пройти свою профессиональную подготовку, прежде чем приступить к выполнению операции, связанной с ПРОДУКЦИЕЙ.

Протоколы деятельности должны храниться в отдельных файлах и периодически проверяться.

**3.2 Окружающая среда, здоровье и безопасность (EHS)**

ИСПОЛНИТЕЛЬ обязуется обеспечить свою эффективную работу в соответствии с действующим экологическим законодательством, законодательством по охране здоровья и безопасности на объектах, которые осуществляют операции с ПРОДУКЦИЕЙ для ИПСЕН. ИСПОЛНИТЕЛЬ обязуется уважать и гарантировать соблюдение своими партнерами международных правил и политик по условиям труда, одобренных Международной организации труда (МОТ).

**4 УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ**

**4.1 Документация**

**4.1.1 Система документирования**

Стандартные операционные процедуры (СОП), инструкции и записи устанавливаются ИСПОЛНИТЕЛЕМ в соответствии с требованиями НП, в частности по системам, описанным в данном документе, и периодически пересматриваются, чтобы соответствовать текущей версии

Техническое соглашение о соблюдении качества для дистрибьюции- ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОБСУЖДЕНИЯ

---

требований GMP /GDP, и утверждаются ОТВЕТСТВЕННЫМ ЛИЦОМ. Они должны быть доступны по запросу ИПСЕН. Обучение по процедурам должно быть частью учебной программы.

Все записи должны быть доступны для проведения расследований, составления отчетов или в регуляторных целях. Если записи создаются и хранятся в электронном виде, электронные системы должны быть валидированы, а записи резервных копий должны храниться, чтобы предотвратить любую случайную потерю данных.

#### **4.1.2 Хранение документации**

ИСПОЛНИТЕЛЬ обязуется хранить всю документацию, относящуюся к ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, т.е. к хранению и дистрибьюции ПРОДУКЦИИ, в зависимости от обстоятельств, включая записи любых операций, как при приемке, так и при отправке ПРОДУКЦИИ, надежно и в условиях хорошей доступности, в течение минимального срока, определяемого всеми соответствующими НП и локальными требованиями, но не менее одного (1) года после истечения срока годности

#### **4.1.3 Прослеживаемость серий**

ИСПОЛНИТЕЛЬ должен иметь и соблюдать соответствующие процедуры для отслеживания и идентификации ПРОДУКЦИИ в любое время - от получения ПРОДУКЦИИ до конечной точки продажи в соответствии с надлежащими процедурами хранения документации. ИСПОЛНИТЕЛЬ должен иметь и саму документацию. Вся документация, связанная с отслеживанием и идентификацией ИМН, должна поддерживаться ПОДРЯДЧИКОМ в течение как минимум пяти (5) лет или истечения срока годности ПРОДУКЦИИ + один (1) год с момента получения ПРОДУКЦИИ ИСПОЛНИТЕЛЕМ согласно условиям Дистрибьюторского соглашения и в любое время предоставлены ИПСЕН. Обязательства по этому разделу должны оставаться в силе по истечении или прекращению действия Соглашения по любой причине.

#### **4.2 Отклонения**

ИСПОЛНИТЕЛЬ обязан внедрить и поддерживать процесс своевременного выявления, документирования, расследования, оценки отклонений от утвержденных процессов и систем в ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.

Значительное отклонение будет определено в процедурах ИСПОЛНИТЕЛЯ, но, вероятно, это то, которое:

- Влияет на качество, эффективность, безопасность ПРОДУКЦИИ, включая колебания температуры. Данное отклонение будет считаться экстренной ситуацией.
- Не соответствует положениям регистрационного файла и настоящего соглашения
- Приводит к отзыву ПРОДУКЦИИ
- Влияет на непрерывность поставок и убытки или потери ПРОДУКЦИИ.

Включая, но не ограничиваясь:

Техническое соглашение о соблюдении качества для дистрибьюции- ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОБСУЖДЕНИЯ

---

- Отклонения от валидированных параметров
- Контаминация / повреждение упаковки
- Вопрос, связанный с возвратом ПРОДУКЦИИ
- Незапланированные изменения, касающиеся транспортных режимов и/или морских путей

ИСПОЛНИТЕЛЬ должен сообщить ИПСЕН о любых значительных отклонениях, которые могут привести к значительному повреждению ПРОДУКЦИИ ИПСЕН или могут вызвать действия со стороны регуляторных органов, которые могут повлиять на Ипсен и/или ПРОДУКЦИЮ ИПСЕН, в течение трех (3) рабочих дней с момента обнаружения.

После расследования ИСПОЛНИТЕЛЬ предоставляет окончательный отчет в ИПСЕН в течение тридцати (30) календарных дней с момента обнаружения, который включает заявление относительно качества ПРОДУКЦИИ и окончательное заключение по партии. ПРОДУКЦИЯ со значительным отклонением не должна распространяться без письменного согласия ИПСЕН. Данные о незначительных отклонениях, то есть тех, которые не признаются значительными выше, не подлежат передаче в ИПСЕН.

#### 4.3 Контроль за изменениями

На месте ИСПОЛНИТЕЛЬ имеет комплексную процедуру по ведению документации, оценке, планированию и управлению внедрения любого предвиденного изменения.

ИСПОЛНИТЕЛЬ гарантирует, что соответствующий контроль за изменениями введен в действие у поставщиков и субподрядчиков ИСПОЛНИТЕЛЯ.

#### 4.4 Субподряд

ИСПОЛНИТЕЛЬ может заключить договор субподряда на любые работы, связанные с предметом ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ. ИСПОЛНИТЕЛЬ останется единственным ответственным лицом за выполнение обязательств по настоящему QTA за своих субподрядчиков, включая за подписание соглашений о соблюдении качества со своими субподрядчиками.

Субподрядчики должны быть квалифицированы ИСПОЛНИТЕЛЕМ, в соответствии с процедурой, включая аудит на основе оценки риска, и должны иметь все необходимые разрешения.

#### 4.5 Инспекции и аудит

ИСПОЛНИТЕЛЬ позволяет ИПСЕН или любому лицу, назначенному ИПСЕН, и иностранным и локальным органам государственной власти, осмотреть объекты, операции и системы качества.

ИСПОЛНИТЕЛЬ обязуется незамедлительно сообщить ИПСЕН об этих проверках и/или действиях, касающихся ПРОДУКЦИИ, разрешить представителю от Отдела качества ИПСЕН



Техническое соглашение о соблюдении качества для дистрибьюции- ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОБСУЖДЕНИЯ

---

присутствовать, при необходимости, и в любом случае направить в ИПСЕН итоги проверки, которые могут повлиять на ПРОДУКЦИЮ, включая заверенную копию любого нормативного отчета, или письма, если это ведет к ограничениям осуществления ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.

Стороны соглашаются сотрудничать при подготовке ответа и корреспонденции в соответствующие органы.

Если не оговорено иное, право контроля остается в силе на пять (5) лет после прекращения действия настоящего соглашения о качестве.

При обнаружении значительных проблем по качеству ИПСЕН может осуществлять дополнительные конкретные проверки, направленные на их решение.

При проведении любого аудита, ИПСЕН обязуется следовать системам и процедурам ИСПОЛНИТЕЛЯ для обеспечения сохранности, конфиденциальности и безопасности процессов, объектов и персонала ИСПОЛНИТЕЛЯ во время любой проверки.

Проверки ИПСЕН должны рассматриваться как конфиденциальные, и аудиторские отчеты не подлежат разглашению третьим лицам без предварительного письменного согласия ИПСЕН.

ИСПОЛНИТЕЛЬ прикладывает все усилия, чтобы исправить любые дефекты, выявленные при проверках ИПСЕН и/или компетентных органов.

#### **4.5.1 Самоинспекции и внутренние аудиты**

ИСПОЛНИТЕЛЬ должен иметь внутреннюю программу (также называемую "самоинспекцию), охватывающую все аспекты НП за период определённый на основе оценки рисков, включая проверки субподрядчиков, утвержденные и выполняемые Ответственным лицом и высшим руководством, включая отслеживание динамики процесса при реализации корректирующих и предупреждающих действий.

#### **4.6 Анализ со стороны руководства и мониторинг**

ИСПОЛНИТЕЛЬ ежегодно выполняет и документирует анализ системы со стороны руководства и мониторинг эффективности системы менеджмента качества в соответствии с требованиями НП.

#### **4.7 Управление рисками для обеспечения безопасности ПРОДУКЦИИ**

ИСПОЛНИТЕЛЬ и / или его субподрядчики должны иметь документальную систему управления рисками, связанную с безопасностью ПРОДУКЦИИ, связанную с каждым этапом обращения.

## Приложение 11 к Коммерческой Политике от 19 декабря 2019 года

### Техническое соглашение о соблюдении качества для дистрибьюции- ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОБСУЖДЕНИЯ

---

ИСПОЛНИТЕЛЬ и / или его субподрядчики должны вести документированный список всех рисков, связанных с безопасностью ПРОДУКЦИИ, связанных с каждым этапом и списком любых превентивных мер для борьбы с опасностями.

ИСПОЛНИТЕЛЬ и / или его субподрядчики должны определить критические контрольные точки для предотвращения, устранения или исправления каждого риска или, если это невозможно, определить надлежащую гигиеническую практику и установить документированную систему мониторинга для каждой критической контрольной точки.

## **5 ПЛАН ОБЕСПЕЧЕНИЯ НЕПРЕРЫВНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

ИСПОЛНИТЕЛЬ гарантирует, что они внедриli документированный план обеспечения непрерывной деятельности, включая определение ролей и обязанностей, чтобы убедиться, что ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ведется постоянно в необходимых условиях, для покрытия непредвиденных обстоятельств, таких как поломка оборудования или задержки/невыполнение доставки.

## **6 ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫЕ ВОПРОСЫ**

### **6.1 Претензии по ПРОДУКЦИИ**

ИПСЕН несет ответственность за обработку претензий по качеству ПРОДУКЦИИ с рынка и должен реагировать на претензии в кратчайшие сроки.

В любом случае, если претензия клиента поступает непосредственно к ИСПОЛНИТЕЛЮ, ИСПОЛНИТЕЛЬ записывает название ПРОДУКЦИИ, номер партии, срок годности, причины жалобы и контакты заявителя (ФИО, номер телефона ...) для того, чтобы далее ИПСЕН имела возможность связаться и в конце концов попросить обращающегося передать потенциальную дефектную единицу, соблюдая условия хранения, как определено на внешней упаковке ПРОДУКЦИИ, до следующего взаимодействия с ИПСЕН. Затем ИСПОЛНИТЕЛЬ должен направить претензию специалисту по качеству в ИПСЕН, как это определено в Приложении 5, в течение одного рабочего дня с момента получения.

ИПСЕН уведомляет ИСПОЛНИТЕЛЯ о полученных претензиях, которые потенциально могут быть связаны с деятельностью ИСПОЛНИТЕЛЯ. ИСПОЛНИТЕЛЬ проводит расследование и обеспечивает быстрый первоначальный ответ без промедления, и полный доклад в течение двадцати (20) дней, но в любом случае, чтобы ИПСЕН уложился в требуемые регуляторные сроки.

ИСПОЛНИТЕЛЬ должен рассмотреть вопрос, подвержены ли другие партии ПРОДУКЦИИ потенциальному дефекту и выполнить соответствующие последующие действия в случае необходимости.

### **6.2 Отзыв ПРОДУКЦИИ**

ИСПОЛНИТЕЛЬ должен иметь документированную и эффективную процедуру отзыва ПРОДУКЦИИ, определяющую роль и обязанности ОТВЕТСТВЕННОГО ЛИЦА, и организацию ИСПОЛНИТЕЛЕМ выполнения и координации отзывов, в том числе в рабочее и во вне рабочее время, и определяющую ежегодный процесс симуляции отзыва. По НП ИПСЕН может инициировать симуляцию отзыва. В этом случае ИСПОЛНИТЕЛЬ будет сотрудничать с ИПСЕН, в том числе обеспечивая распространение всей информации в условиях, аналогичных, что и при реальном отзыве.

Техническое соглашение о соблюдении качества для дистрибьюции- ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОБСУЖДЕНИЯ

---

ИПСЕН является единственным ответственным за инициирование любого отзыва ПРОДУКЦИИ.

ИСПОЛНИТЕЛЬ обязуется незамедлительно сообщить ИПСЕН любыми средствами, и подтвердить в письменной форме, о любых обстоятельствах, которые могут привести к отзыву и полностью сотрудничать по управлению отзывом.

ИСПОЛНИТЕЛЬ несет ответственность за предоставление полных данных о дистрибьюции в течение одного (1) рабочего дня с момента уведомления о возможном отзыве любой партии ПРОДУКЦИИ, в том числе образцов, если таковые имеются, включая:

- Дату отгрузки
- Имя, адрес, номер телефона каждого дистрибьютора
- Наименование ПРОДУКЦИИ
- Номера партий и срок годности
- Количество, отгруженное в каждой партии

ИСПОЛНИТЕЛЬ будет полностью сотрудничать с ИПСЕН по управлению отзывом на месте, включая, но не ограничиваясь, предоставлению данных о дистрибьюции, проверке и управлению запасами. Уровень отзыва в цепочке поставок будет определяться ИПСЕН по согласованию с локальными органами здравоохранения. Все клиенты должны быть проинформированы, принимая во внимание соответствующую степень срочности.

Все возвращенные и оставшиеся единицы должны быть немедленно убраны из товарного запаса, включая уже собранные заказы, затем выделены и четко промаркированы как отозванные и хранящиеся с поддержанием условий хранения, обычно, применимых к ПРОДУКЦИИ, до принятия окончательного решения ИПСЕН. ИСПОЛНИТЕЛЬ должен будет предоставить сверку количества полученного ИСПОЛНИТЕЛЕМ, отправленного и возвращенного от клиентов, с учетом процесса таможенной очистки. Все записи, связанные с отзывом ПРОДУКЦИИ, должны быть задокументированы.

### **6.3 Возврат Годной (не дефектной) ПРОДУКЦИИ**

Обработка и приемка возврата должны быть основаны на оценке риска с учетом характера ПРОДУКЦИИ, определенных условий хранения и времени, прошедшего с первоначальной отгрузки ПРОДУКЦИИ.

Отдельное внимание должно быть уделено ПРОДУКЦИИ с условиями хранения при пониженной температуре, включая полную прослеживаемость номера серии, подтверждение хранения в установленных условиях в течение всего периода, визуальную проверку ПРОДУКЦИИ.

Техническое соглашение о соблюдении качества для дистрибьюции- ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОБСУЖДЕНИЯ

---

В случае повреждения или истекшего/почти истекающего срока годности ПРОДУКЦИИ, должно быть принято немедленное решение о немедленном уничтожении, которое должно быть зафиксировано в реестре отходов.

Если ПРОДУКЦИЯ была возвращена в товарный запас, следует сделать запись в системе управления складом. ПРОДУКЦИЯ должна быть помещена обратно в складские запасы с учетом правила FEFO.

**6.4** **Контрафактная продукция и продукция, предназначенная для продажи на другом рынке**  
ИСПОЛНИТЕЛЬ должен задокументировать, как он доводит до сведения своего собственного персонала информацию о наличии рисков контрафактной продукции в своих каналах поставок.

Если подозревается подделка ПРОДУКЦИИ, ИСПОЛНИТЕЛЬ немедленно физически и надёжно отделяет подозрительную продукцию от подлинной ПРОДУКЦИИ, контактирует с ИПСЕН и действует в соответствии с процедурой управления претензиями, описанной в разделе 6.1.

Если ИСПОЛНИТЕЛЬ знает о возможности отчуждения ПРОДУКЦИИ с непредназначенного ей рынка, включая европейский рынок, то есть из стран, которые не подпадают под действие Соглашения, ИСПОЛНИТЕЛЬ должен сообщить об этом в ИПСЕН.

ИПСЕН является единственным ответственным за инициирование и одобрение в письменном виде любых действий в отношении органов здравоохранения.

**7** **СКЛАДСКИЕ ОПЕРАЦИИ**

**7.1** **Основные положения**

ИСПОЛНИТЕЛЬ обеспечивает разумную осторожность, чтобы избежать повреждения, кражи, контаминацию ПРОДУКЦИИ и путаницы ПРОДУКЦИИ.

ИСПОЛНИТЕЛЬ несет ответственность за хранение ПРОДУКЦИИ в соответствии с требованиями маркировки, как указано в Приложении 1.

Сильнодействующие или сенсibiliзирующие материалы должны быть обработаны в соответствии с требованиями НП таким образом, чтобы обеспечить надлежащую защиту ПРОДУКЦИИ ИПСЕН.

Продукция, которая характеризуется по своей природе сильным запахом, присутствием растворителей или повышенной влажностью, и может потенциально загрязнять другую продукцию, не должна храниться в непосредственной близости от другой продукции и должна быть частью программы мониторинга температуры.

Техническое соглашение о соблюдении качества для дистрибьюции- ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОБСУЖДЕНИЯ

---

**7.2 Помещения и оборудование**

ИСПОЛНИТЕЛЬ обязуется осуществлять ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ по ПРОДУКЦИИ на своих объектах, как описано в Приложении 2, в том числе деятельность субподрядчиков, как определено в разделе 4.4.

ИСПОЛНИТЕЛЬ хранит и обрабатывает ПРОДУКЦИЮ в безопасных, поддерживаемых в хорошем состоянии и чистых помещениях, в том числе, соблюдая комплексную программу борьбы с вредителями (процедура, описывающая местоположения ультразвуковых мышеловок и мышеловок с приманкой, дезинсекторов, химические вещества, используемые, если применимо, частоту проверок, отчеты о деятельности по борьбе с вредителями и корректирующие / предупреждающие действия), предназначенную для фармацевтической продукции в соответствии с процедурами.

Несанкционированный доступ должен быть предотвращен с помощью как минимум контролируемой системы охранной сигнализации и соответствующего контроля доступа.

ИСПОЛНИТЕЛЬ несет ответственность за обеспечение надлежащей уборки помещений и оборудования, в том числе транспортных средств, находящихся в его собственности или собственности субподрядчика, которая проводится с целью предотвращения контаминации и перекрестной контаминации. Процесс уборки должен быть стандартизирован, задокументирован, и используемые чистящие средства не должны загрязнять ПРОДУКЦИЮ. Должно быть адекватное разграничение между помещениями для приемки, отгрузки и хранения.

Условия хранения должны соответствовать инструкциям на этикетке. Температура и влажность должны мониториться т.е. записаны и проверяться на соответствие определенным диапазонам.

Система должна позволять обнаружить отклонения от заранее определенных температурных условий хранения через системы оповещения. Аварийные уровни должны быть правильно настроены, сигнализации должны периодически проверяться для обеспечения правильного функционирования. Отклонения должны быть исследованы, оценены и проработаны.

Журналы учета или их аналоги должны обеспечивать полную прослеживаемость всех данных.

**7.3 Квалификация - Валидация**

ИСПОЛНИТЕЛЬ несет ответственность за определение того, какая работа по квалификации и/или валидации необходима, чтобы продемонстрировать контроль ключевых показателей ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ. Объем и масштаб такой валидации должен определяться подходом документального управления рисками, а также в процессе переквалификации.

В частности, температурное картирование должно быть выполнено с учетом сезонных колебаний, т.е. при минимальных показателях зимнего и летнего сезонов, чтобы убедиться, что

Техническое соглашение о соблюдении качества для дистрибьюции- ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОБСУЖДЕНИЯ

---

контроль температуры достаточный. Эту процедуру (картирование) следует повторять в соответствии с результатами осуществления оценки рисков или всякий раз, когда внедрены значительные изменения на объекте или в оборудовании контроля температуры. В случае, когда выявляются расхождения, должны быть приняты все меры для того, чтобы качество ПРОДУКЦИИ не было затронуто. Оборудование по мониторингу температуры должно быть расположено в соответствии с результатами температурного картирования.

Как часть процесса валидации, картирование обычно выполняется для того, чтобы знать изменение условий в холодильной камере в случае открытия двери и поломки холодного оборудования, а также определить области, где ПРОДУКЦИЯ будет в опасности. Процедуры, описывающие использование холодной камеры, должны отражать результаты проведения квалификации - валидации.

#### **7.4 Оборудование**

Все оборудование, используемое для хранения и дистрибьюции ПРОДУКЦИИ, должно быть произведено, находиться и поддерживаться в стандартах, соответствующих его назначению.

Калибровка устройств контроля и мониторинга должна прослеживаться от первичной стандартизации и подтверждаться в письменной форме на ежегодной основе, по крайней мере, чтобы обеспечить надлежащее использование. Протоколы калибровки должны включать пред- и после калибровочные показания, если это оправдано, и детали проведенной регулировки или необходимые корректировки. Если калибровка инструмента оказывается невозможной, следует провести оценку воздействия в течение периода воздействия.

Оборудование, используемое для мониторинга условий внутри транспортных средств и контейнеров, также следует калибровать на регулярной основе.

Следует делать и хранить надлежащие записи о ремонте, техническом обслуживании и калибровке основного оборудования. Такое оборудование включает, но не ограничивается, холодильными камерами, холодильниками, термо-гигрометрами или другими устройствами записи температуры и влажности, вентиляционными устройствами и любым оборудованием, используемым в дальнейшей цепочке поставок.

#### **7.5 Компьютеризованные системы**

ИСПОЛНИТЕЛЬ должен обеспечить валидацию всех компьютерных систем, внутренних или приобретенных у поставщиков, имеющих непосредственное отношение к информации о качестве или регуляторной деятельности.

Компьютерные системы должны быть разработаны таким образом, чтобы можно проследить изменения значимых данных по качеству, включая исходную информацию, дату и данные лица, вносящие изменения.

Личные пароли должны храниться и периодически обновляться.

Техническое соглашение о соблюдении качества для дистрибьюции- ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОБСУЖДЕНИЯ

---

Архивирование данных, хранящихся в системе, должно осуществляться через ежедневные или еженедельные загрузки, и данные должны храниться в рамках соответствующей процедуры. Следует делать резервное копирование системы в отдельное безопасное место и хранить в течение как минимум срока годности плюс один год (пять (5) лет как минимум), и план аварийного восстановления должен быть внедрён и должен проверяться на регулярной основе, чтобы обеспечить непрерывность деятельности.

**7.6 Фармацевтическая деятельность**

**7.6.1 Принцип**

ИСПОЛНИТЕЛЬ должен обеспечить прослеживаемость ПРОДУКЦИИ и гарантировать, что продукция обрабатывается в соответствии с данными, указанными в упаковочной информации.

**7.6.2 Приемка**

Проверка должна выполняться ИСПОЛНИТЕЛЕМ при получении ПРОДУКЦИИ от ИПСЕН. Эта проверка должна выполняться в соответствии со стандартной операционной процедурой в качестве подтверждения того, что ПРОДУКЦИЯ может быть выпущена на хранение и должна быть подробно документирована.

**7.6.3 Обращение с ПРОДУКЦИЕЙ**

ИСПОЛНИТЕЛЬ размещает ПРОДУКЦИЮ на Складе в соответствии с условиями хранения, указанными в Приложении 1, в соответствии с НП и его собственной процедурой хранения.

Если ПРОДУКЦИЯ требует специальных условий хранения, например, ПРОДУКЦИЯ, чувствительная к температуре, или мер безопасности, ее следует обрабатывать в первую очередь и передавать сразу после соответствующих проверок.

Каждая форма выпуска ПРОДУКЦИИ должна храниться отдельно, как и различные серии ПРОДУКЦИИ.

Место хранения каждой серии должно иметь указатель с определением местоположения, гарантирующий, что система хранения указывает на расположение каждой партии и количество каждой ПРОДУКЦИИ.

ИСПОЛНИТЕЛЬ должен хранить ПРОДУКЦИЮ в статусе «карантин», поврежденную, отклоненную, с истекшим сроком хранения, отозванную или возвращенную и ПРОДУКЦИЮ, подозреваемую как фальсификат в отдельных, надлежащим образом промаркированных и безопасных зонах, во время ожидания окончательного решения по статусу ПРОДУКЦИИ, одобренному и задокументированному Ипсен.

Любая система, заменяющая физическую сегрегацию - на электронную сегрегацию на основе компьютеризированной системы, должна предоставить эквивалентную безопасность и быть валидирована.



Техническое соглашение о соблюдении качества для дистрибьюции- ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОБСУЖДЕНИЯ

---

**7.6.4 Уничтожение ПРОДУКЦИИ**

ПРОДУКЦИЯ, предназначенная для уничтожения, должна быть надлежащим образом идентифицирована, храниться отдельно от товарного запаса и обрабатываться в соответствии с письменной процедурой.

Если уничтожение выполняется ИСПОЛНИТЕЛЕМ, ИСПОЛНИТЕЛЬ должен использовать специализированное помещение, предотвращающее использование ПРОДУКЦИИ, и должно быть подписано письменное соглашение между компанией по уничтожению и ИСПОЛНИТЕЛЕМ. Следует вести регистр отходов, обеспечивая полное отслеживание уничтожения, включая количество, номер партии и срок годности всей ПРОДУКЦИИ. Свидетельство об уничтожении, с указанием даты и метода уничтожения, должно быть предоставлено компанией по уничтожению.

**7.6.5 Управление запасами**

Уровни и перемещение запасов в информационной системе ИСПОЛНИТЕЛЯ должны отслеживаться контрольной записью, т.е. записываться, в том числе: то, что было сделано, и когда это было сделано, кем, предыдущее значение и новое значение.

Сверка, в том числе физическая инвентаризация делается через определенные промежутки времени ИСПОЛНИТЕЛЕМ. Все расхождения запасов должны быть расследованы и устранены путем выполнения корректирующих действий в случае необходимости.

Все данные должны быть задокументированы.

## **8 ДИСТРИБЬЮЦИЯ**

Дистрибьюция включает в себя подготовку (сборку) заказа для доставки и/или транспортировки клиентам.

В течение транспортировки и хранения, процедуры должны гарантировать, что:

- Отслеживаемость не теряется
- Продукция не загрязняет или не загрязняется другой продукцией
- Продукция надлежаще защищена от утечек, разрушения, потерь, незаконного присвоения и хищения в чистых транспортных средствах или контейнерах, а также включена в программу контроля целостности пломбы,
- Условия соответствующей температуры и относительной влажности поддерживаются, контролируются и регистрируются.

### **8.1 Подготовка Заказа на доставку**

#### **8.1.1 Предварительные условия**

Перед доставкой ППРОДУКЦИИ клиентам, ИСПОЛНИТЕЛЬ должен проверить, что получатели/клиенты знают о надлежащих условиях хранения и транспортировки, особенно для ПРОДУКЦИИ холодильной цепи.

ИСПОЛНИТЕЛЬ должен обеспечить доступ к складу только уполномоченным лицам.

#### **8.1.2 Условия подготовки заказа**

ИСПОЛНИТЕЛЬ гарантирует, что подготовка и погрузка должны быть выполнены в условиях, соответствующих спецификациям ПРОДУКЦИИ на основании Приложения 1.

#### **8.1.3 Правило FEFO**

Когда заказ собирается, рекомендуется соблюдать правило FEFO.

#### **8.1.4 Управление сроком годности**

ПРОДУКЦИЯ должна иметь соответствующий остаточный срок годности на момент сбора заказа, и в соответствии с локальными правилами, если таковые имеются.

#### **8.1.5 Действия по комплектованию и упаковке ПРОДУКЦИИ**

Меры контроля ИСПОЛНИТЕЛЯ должны обеспечить сборку правильной ПРОДУКЦИИ, вне зависимости от размера заказа, например, одна упаковка или целый палета при этом номер серии отгруженной партии должен соответствовать номеру серии заказанной партии. После действий по комплектации и упаковке ИСПОЛНИТЕЛЬ проверяет наличие поврежденной ПРОДУКЦИИ, которая должна быть немедленно перемещена в отдельную зону хранения.

ИСПОЛНИТЕЛЬ маркирует упаковочные ящики в соответствии с определенными температурными условиями для хранения и транспортировки ПРОДУКЦИИ.

Техническое соглашение о соблюдении качества для дистрибьюции- ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОБСУЖДЕНИЯ

---

В конце каждого дня ИСПОЛНИТЕЛЕМ выполняется сверка заказов, соответствие полученных и отправленных, и проверяется, что все заказы были отправлены соответствующим образом

### **8.1.6 Записи о дистрибьюции ПРОДУКЦИИ**

ИСПОЛНИТЕЛЬ гарантирует, что записи о доставке содержат достаточную информацию, позволяющую отслеживать ПРОДУКЦИЮ, т.е., что все получатели и адрес доставки любой отдельной партии ПРОДУКЦИИ могут быть немедленно идентифицированы, и с ними можно будет связаться, в частности, в случае отзыва и подозрения на подделку в зависимости от обстоятельств.

Записи должны включать, по крайней мере, следующую информацию:

- номер заказа т.е. уникальный номер, позволяющий идентифицировать заказ
- дата отправки
- полное фирменное наименование и адрес (без сокращений), тип юридического лица, отвечающего за транспортировку, номер телефона, контактные лица
- полное фирменное наименование и адрес (без сокращений), и статус адресата (например, розничная аптека, больница, поликлиника и т.д.)
- описание ПРОДУКЦИИ, включая название и код, лекарственной формы и дозировку (если применимо)
- количество ПРОДУКЦИИ т.е. количество единиц
- согласованный номер серии и срок годности
- применимые условия транспортировки и хранения согласно Приложению 1.
- записи о ввозе и вывозе, если это необходимо.

## **8.2 Транспортировка от ИСПОЛНИТЕЛЯ до клиента**

### **8.2.1 Контейнеры для транспортировки и их маркировка**

Контейнеры, используемые ИСПОЛНИТЕЛЕМ, не должны оказать негативное влияние на качество ПРОДУКЦИИ, то есть должны обеспечивать надлежащую защиту от внешних воздействий, в том числе контаминации.

ИСПОЛНИТЕЛЬ должен иметь письменные процедуры для маркировки грузовых контейнеров, а также для обращения с повреждёнными и / или сломанными контейнерами, особенно для тех, которые содержат потенциально токсичные и опасные продукты.

ИСПОЛНИТЕЛЬ гарантирует, что контейнеры содержат этикетку с достаточной информацией об условиях хранения и обращения с ними и по мерам предосторожности (содержат предупреждающие надписи и/или пиктограммы) и меры предосторожности, чтобы обеспечить обращение с ПРОДУКЦИЕЙ надлежащим образом в любой момент, то есть специальный транспорт и/или условия хранения, имя и адрес изготовителя и какие-либо особые правовые

Техническое соглашение о соблюдении качества для дистрибьюции- ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОБСУЖДЕНИЯ

---

требования, включая символы безопасности и любые международные и /или национальные принятые сокращения, названия или коды, если необходимо.

**8.2.2** *Транспортные средства и оборудование*

ИСПОЛНИТЕЛЬ должен использовать соответствующим образом оборудованные транспортные средства и оборудование, предназначенные для фармацевтических продуктов и подходящих для предотвращения нахождения ПРОДУКЦИИ в условиях, которые могут повлиять на их стабильность и целостность упаковки, для предотвращения контаминации любого рода.

Они должны обслуживаться надлежащим образом, допускать эффективную очистку, должны быть включены в программу по борьбе с вредителями.

**8.2.3** *Водители*

Водители должны быть обучены НП, особенно там, где требуются конкретные температурные условия во время транспортировки.

ИСПОЛНИТЕЛЬ не должен позволять водителям входить на склад, и должен проверять их личность и полномочия для отгрузки до передачи ПРОДУКЦИИ.

**8.2.4** *Маршруты доставки*

ИСПОЛНИТЕЛЬ должен систематически планировать реалистичные маршруты с учетом местных потребностей и условий. Должны быть определены транзитные шаги, требующие разгрузки и перегрузки, находящиеся под особым контролем в связи с безопасностью доступа, контролем температуры и чистоты.

**8.2.5** *Погрузка-Выгрузка*

Погрузка ПРОДУКЦИИ в транспортное средство должна быть организована по правилу "выгружается первым – загружается последним".

ИСПОЛНИТЕЛЬ имеет погрузочную инструкцию, обеспечивающую, что условия транспортировки не будут негативно влиять на качество ПРОДУКЦИИ, в частности, что ПРОДУКЦИЯ, чувствительная к замораживанию, в соответствии с Приложением 1, не помещается рядом с кондиционером.

ИСПОЛНИТЕЛЬ должен обеспечить надлежащую погрузку ПРОДУКЦИИ в соответствии с упаковочным листом.

**8.3** *Контроль температуры во время транспортировки*

ИСПОЛНИТЕЛЬ гарантирует, что условия транспортировки или хранения поддерживаются в цепочке доставки в соответствии с информацией на упаковке (Приложение 1), так что ПРОДУКЦИЯ доставлена до пункта розничной продажи (аптеки) или другим лицам, имеющим право продавать ПРОДУКЦИЮ широкой общественности, без каких-либо изменений в ее свойствах, и при необходимости ИПСЕН должны быть предоставлены данные о температуре.

Техническое соглашение о соблюдении качества для дистрибьюции- ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОБСУЖДЕНИЯ

---

Системы температурного контроля следует квалифицировать/валидировать, то есть авторефрижератор, термоупаковку и контейнеры с контролируемой температурой, используемые при транспортировке, а также морские пути. Применяется раздел 7.3. Отображение температуры в авторефрижераторах должно быть выполнено с учетом представленных условий и сезонных изменений. Сигнализация должна быть настроена правильно, чтобы обнаружить колебания температуры, а процедура должна описывать, каким образом ее применять.

ИСПОЛНИТЕЛЬ внедряет процедуру, чтобы надлежащим образом работать с изолирующими контейнерами (термоконтейнерами), включая управление полным жизненным циклом хладоэлементов при требуемой температуре хранения, и соответствующие инструкции по сборке термоконтейнеров обученным персоналом ИСПОЛНИТЕЛЯ.

Если отклонение произошло во время транспортировки, следует работать в соответствии с отклонениями по разделу 4.2.

ИСПОЛНИТЕЛЬ должен внедрить процедуру, описывающую доставку термолабильного продукта, характерную для сезонных изменений.

ИСПОЛНИТЕЛЬ инициирует расследование в целях выявления первопричины и разработки корректирующих/предупреждающих действий в случае необходимости.

**8.4 Управление отклоненной или отозванной, либо возвращенной ПРОДУКЦИЕЙ, либо подозреваемой в подделке**

Изолирование должно быть обеспечено наряду с соответствующей идентификацией, безопасной упаковкой, четкими (ясными, понятными) этикетками, сопроводительной документацией. Транспортные документы должны обеспечить отслеживаемость такой сегрегации.

## Приложение 11 к Коммерческой Политике от 19 декабря 2019 года

### Техническое соглашение о соблюдении качества для дистрибьюции- ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОБСУЖДЕНИЯ

Настоящее Соглашение вступает в силу с момента его подписания (дата) сторонами и действует в течение срока действия Дистрибьюторского соглашения, указанного выше. В случае противоречия между существующим Дистрибьюторским соглашением и настоящим Техническим соглашением о соблюдении качества, Техническое соглашение о соблюдении качества имеет преимущественную силу по всем вопросам качества.

Настоящее Соглашение может быть изменено или аннулировано только по письменному согласию Сторон.

#### От имени и в интересах ИСПОЛНИТЕЛЯ

ФИО: ФИО Юридического представителя] [Юридическое лицо]	<u>Подпись:</u>
<u>Должность:</u>	<u>Дата:</u>

#### От имени и в интересах ИПСЕН

ФИО: Велданова М.В.	<u>Подпись:</u>
<u>Должность:</u> Генеральный директор	<u>Дата:</u>

## Приложение 11 к Коммерческой Политике от 19 декабря 2019 года

Техническое соглашение о соблюдении качества для дистрибьюции- ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОБСУЖДЕНИЯ

### ПРИЛОЖЕНИЕ 1 – СПИСОК ПРОДУКЦИИ

Собственное наименование ПРОДУКЦИИ	Лекарственная форма (включая дозировку)	Размеры упаковки	Рынок	Номер Регистрационного удостоверения	Код товара ИПСЕН	Код товара ИСПОЛНИТЕЛЯ	Условия хранения и транспортировки	Срок годности

С момента включения в Приложение №1 Дистрибьюторского соглашения новой Продукции условия, предусмотренные в настоящем Соглашении, применяется к такой новой Продукции.

От имени и в интересах ИСПОЛНИТЕЛЯ

<u>ФИО:</u> <u>ФИО Юридического представителя]</u> <u>[Юридическое лицо]</u>	<u>Подпись:</u>
<u>Должность:</u>	<u>Дата:</u>

От имени и в интересах ИПСЕН

<u>ФИО:</u> <u>Велданова М.В.</u>	<u>Подпись:</u>
<u>Должность:</u> <u>Генеральный директор</u>	<u>Дата:</u>

ПРИЛОЖЕНИЕ МОЖЕТ БЫТЬ ОБНОВЛЕНО И УТВЕРЖДЕНО НЕЗАВИСИМО ОТ ОСНОВНОГО ТЕХНИЧЕСКОГО СОГЛАШЕНИЯ О СОБЛЮДЕНИИ КАЧЕСТВА

Приложение 11 к Коммерческой Политике от 19 декабря 2019 года

Техническое соглашение о соблюдении качества для дистрибьюции- ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОБСУЖДЕНИЯ

**ПРИЛОЖЕНИЕ 2 - ОДОБРЕННЫЕ ОБЪЕКТЫ ИСПОЛНИТЕЛЯ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

**Список ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ должен включать название объекта и полный адрес подрядчиков, если какие-либо операции выполняются субподрядчиком**

НАЗВАНИЕ ДЕЙСТВИЯ *	Название ИСПОЛНИТЕЛЯ**	Адрес	Контактная информация	Номер Лицензии / Разрешения
Хранение ПРОДУКЦИИ				
Подготовка заказов и доставка ПРОДУКЦИИ				
Отгрузка ПРОДУКЦИИ клиенту				

\* Если ИСПОЛНИТЕЛЬ нанял субподрядчика, пожалуйста, укажите имя субподрядчика и адрес

\*\* Если есть промежуточные этапы, такие как складские помещения, укажите разные адреса

От имени и в интересах ИСПОЛНИТЕЛЯ

<u>ФИО:</u> <u>ФИО Юридического представителя]</u> <u>[Юридическое лицо]</u>	<u>Подпись:</u>
<u>Должность:</u>	<u>Дата:</u>

От имени и в интересах ИПСЕН

<u>ФИО:</u> <u>Велданова М.В.</u>	<u>Подпись:</u>
<u>Должность:</u> <u>Генеральный директор</u>	<u>Дата:</u>

ПРИЛОЖЕНИЕ МОЖЕТ БЫТЬ ОБНОВЛЕНО И УТВЕРЖДЕНО НЕЗАВИСИМО ОТ ОСНОВНОГО ТЕХНИЧЕСКОГО СОГЛАШЕНИЯ О СОБЛЮДЕНИИ КАЧЕСТВА



Приложение 11 к Коммерческой Политике от 19 декабря 2019 года

Техническое соглашение о соблюдении качества для дистрибьюции- ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОБСУЖДЕНИЯ

**ПРИЛОЖЕНИЕ 3 - ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**

ОБЛАСТЬ	ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	
	ИПСЕН	ИСПОЛНИТЕЛЬ
<b>РЕГУЛЯТОРНАЯ</b>		
Разрешение на фармацевтическую деятельность		X
Соответствие регистрационным файлам	X	
<b>Управление персоналом</b>		
Поддержание актуальности обучающих файлов		X
Разработка учебной программы и ее реализация		X
<b>Документация</b>		
Создание и ведение системы документации		X
Архивация документов		X
<b>Отклонения</b>		
Расследование отклонение и корректирующие / предупреждающие действия		X
Утилизация продукта после отклонения от утвержденных спецификаций, включая колебания температуры		X
<b>Контроль за изменениями</b>		
Предложение и внедрение изменения		X
Одобрение изменения		X
<b>Субподряды</b>		
Квалификация Субподрядчика		X
<b>Аудит и проверки</b>		
Информация о другой стороне		X
Выполнение корректирующих / предупреждающих действий		X
Введение и реализация программы самоинспекций		X
<b>Анализ со стороны руководства</b>		
Подготовка к анализу со стороны руководства		X
Оценка Анализа со стороны руководства		X
<b>План обеспечения непрерывной деятельности</b>		
Реализация плана обеспечения непрерывной деятельности		X

Приложение 11 к Коммерческой Политике от 19 декабря 2019 года

Техническое соглашение о соблюдении качества для дистрибьюции- ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОБСУЖДЕНИЯ

Приложение 4 – ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

стр 2

ОБЛАСТЬ	ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	
	ИПСЕН	ИСПОЛНИТЕЛЬ
Управление жалобами		
Получение и регистрация претензий с рынка	X	X
Расследование претензий	X	X
Выполнение корректирующих / предупреждающих действий	X	X
Ответ на претензии	X	
Управление отзывом ПРОДУКЦИИ		
Предоставление полной информации о дистрибьюции/цепочке доставки		X
Решение об инициировании отзыва	X	
Уведомление органов здравоохранения	X	
Управление возвратом отозванной ПРОДУКЦИИ		X
Инвентаризация количества ПРОДУКЦИИ		X
Поддельная продукция		
Инициирование и утверждение любых действий в отношении органов здравоохранения	X	
Уведомление органов здравоохранения	X	
СКЛАДСКИЕ И / ИЛИ ТРАНСПОРТНЫЕ СРЕДСТВА		
Поддержание надлежащих условий хранения в помещениях / транспортных средствах и контейнерах		X
Проверка оборудования и помещений / транспортных средств и контейнеров		X
Утверждение протоколов и отчетов валидации		X
Калибровка устройств контроля и мониторинга		X
Валидация компьютеризированных систем		X
Резервное копирование каждой компьютеризированной системы		X
Архивирование электронных данных		X
Реализация плана аварийного восстановления для компьютеризированных систем		X

Приложение 11 к Коммерческой Политике от 19 декабря 2019 года

Техническое соглашение о соблюдении качества для дистрибьюции- ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОБСУЖДЕНИЯ

Приложение 4 – ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

стр 3

ОБЛАСТЬ	ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	
	ИПСЕН	ИСПОЛНИТЕЛЬ
<b>Операции</b>		
Хранение ПРОДУКЦИИ		X
Разрешение на уничтожение ПРОДУКЦИИ		X
Управление запасами		X
<b>ДИСТРИБУЦИЯ</b>		
<b><u>Подготовка заказа к поставке</u></b>		
Распределение номеров серий ПРОДУКЦИИ для каждого клиента		X
Управление FEFO		X
Управление Сроком годности		X
Подготовка заказов и отгрузки (сборка и упаковка)		X
Проверка Контроля качества перед отправкой		X
Хранение документов GDP		X
Выбор и квалификация сторонних логистиков		X
<b><u>Транспортировка со склада до клиента</u></b>		
Предоставление маршрутов доставки		X
Проверка личности водителей перед отправкой к клиенту		X
Предоставление документации для отправки с отгрузкой		X
Загрузка файлов температурного мониторинга		X

**Приложение 11 к Коммерческой Политике от 19 декабря 2019 года**

Техническое соглашение о соблюдении качества для дистрибьюции- ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОБСУЖДЕНИЯ

**ПРИЛОЖЕНИЕ 4 - ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ И ДАННЫХ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫХ ИСПОЛНИТЕЛЕМ ИПСЕН**

ДОКУМЕНТЫ И ДАННЫЕ, НАПРАВЛЯЕМЫЕ ИСПОЛНИТЕЛЕМ В ИПСЕН	КАЖДАЯ ДОСТАВКА	ПО ЗАПРОСУ
Разрешение на оптовую торговлю		X
Мониторинг колебания температур		X

От имени и в интересах ИСПОЛНИТЕЛЯ

<u>ФИО:</u> ФИО Юридического представителя] [Юридическое лицо]	<u>Подпись:</u>
<u>Должность:</u>	<u>Дата:</u>

От имени и в интересах ИПСЕН

<u>ФИО:</u> Велданова М.В.	<u>Подпись:</u>
<u>Должность:</u> Генеральный директор	<u>Дата:</u>

ПРИЛОЖЕНИЕ МОЖЕТ БЫТЬ ОБНОВЛЕНО И УТВЕРЖДЕНО НЕЗАВИСИМО ОТ ОСНОВНОГО ТЕХНИЧЕСКОГО СОГЛАШЕНИЯ О СОБЛЮДЕНИИ КАЧЕСТВУ

Приложение 11 к Коммерческой Политике от 19 декабря 2019 года

Техническое соглашение о соблюдении качества для дистрибьюции- ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОБСУЖДЕНИЯ

**ПРИЛОЖЕНИЕ 5 - КОНТАКТНЫЕ ЛИЦА**

**ИСПОЛНИТЕЛЬ**

<b>Функционал</b>	<b>ФИО</b>	<b>Контакт</b>	<b>Подпись</b>
Контактное лицо по системе поставок			

**ИПСЕН**

<b>Функционал</b>	<b>ФИО</b>	<b>Контакт</b>	<b>Подпись</b>
Уполномоченное лицо по качеству		Специалист регуляторного отдела	
Контактное лицо по системе поставок		Администратор заказов	

От имени и в интересах ИСПОЛНИТЕЛЯ

<u>ФИО:</u> <u>ФИО Юрического представителя]</u> <u>[Юрическое лицо]</u>	<u>Подпись:</u>
<u>Должность:</u>	<u>Дата:</u>

От имени и в интересах ИПСЕН

<u>ФИО:</u> <u>Велданова М.В.</u>	<u>Подпись:</u>
<u>Должность:</u> <u>Генеральный директор</u>	<u>Дата:</u>

ПРИЛОЖЕНИЕ МОЖЕТ БЫТЬ ОБНОВЛЕНО И УТВЕРЖДЕНО НЕЗАВИСИМО ОТ ОСНОВНОГО ТЕХНИЧЕСКОГО СОГЛАШЕНИЯ О СОБЛЮДЕНИИ КАЧЕСТВА