



# ПРАВИЛА ПОСТАВКИ ТОВАРА ДИСТРИБЬЮТОРАМ

Версия 1.0\_01.09.2023

## ОГЛАВЛЕНИЕ

---

1. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	2
2. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ .....	2
3. ПОРЯДОК СОГЛАСОВАНИЯ ТОВАРА К ПОСТАВКЕ.....	2
4. ПОРЯДОК ОТГРУЗКИ И ПРИЕМКИ ТОВАРА .....	3
5. УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ .....	4
6. ПЕРСОНАЛ .....	5
7. ПОМЕЩЕНИЯ И ОБОРУДОВАНИЕ.....	5
8. ДОКУМЕНТАЦИЯ .....	6
9. ПРОЦЕСС ДИСТРИБЬЮЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ .....	7
10. ПЕРЕВОЗКА.....	8
11. УПРАВЛЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЯМИ .....	9
12. УПРАВЛЕНИЕ ОТКЛОНЕНИЯМИ .....	9
13. УПРАВЛЕНИЕ КОРРЕКТИРУЮЩИМИ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИМИ ДЕЙСТВИЯМИ .....	9
14. ТРЕТЬИ ЛИЦА.....	9
15. ПРЕТЕНЗИИ, ВОЗВРАТ, ПОДОЗРЕНИЯ В ФАЛЬСИФИКАЦИИ И ОТЗЫВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ.....	10
16. АУДИТЫ.....	10
17. САМОИНСПЕКЦИИ.....	11
18. ТАРА, УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.....	11
19. ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ НЕДОСТАЧИ/БРАКА .....	11
20. СРОКИ НАПРАВЛЕНИЯ ПРЕТЕНЗИИ .....	12
21. СРОКИ РАССМОТРЕНИЯ ПРЕТЕНЗИИ .....	12
22. ПОРЯДОК ВОЗВРАТА ТОВАРА .....	12
23. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ТОВАРА.....	13

## 1. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

---

- 1.1. Договор поставки – соглашение Поставщика и Покупателя о поставке товара, условия которого определяются в Заказах, Приложениях, Дополнительных соглашениях, по электронной почте или иным способом, согласованным сторонами.
- 1.2. Поставщик – АО «АКРИХИН», зарегистрированное и действующее в соответствии с законодательством Российской Федерации (юридический адрес: 142450, Московская обл., Богородский городской округ, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д.29, ИНН 5031013320, КПП 660850001).
- 1.3. Покупатель – дистрибьютор АО «АКРИХИН» (юридическое лицо, зарегистрированное и действующее в соответствии с законодательством Российской Федерации).
- 1.4. Товар - лекарственные средства, косметические средства, биологически активные добавки (БАД), специальное питание и др.
- 1.5. Товарная накладная – унифицированная форма ТОРГ-12, утвержденная Постановлением Госкомстата России.
- 1.6. Счет-фактура – документ, составленный в соответствии с требованиями Постановления Правительства Российской Федерации.
- 1.7. Универсальный передаточный документ (УПД) – документ, составленный по форме, рекомендованной ФНС России.

## 2. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

---

- 2.1. На условиях настоящих Правил поставки товара дистрибьюторам (далее — Правила) и действующего законодательства Российской Федерации АО «АКРИХИН» заключает Договоры поставки Товара с Покупателями.
- 2.2. Настоящие Правила разработаны в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации (далее также – РФ), содержат в себе общие условия, на основе которых Поставщик заключает Договоры поставки, служат для определения содержания Договоров поставки.
- 2.3. Положения, содержащиеся в настоящих Правилах и не включенные в текст Договора поставки, обязательны для Поставщика и Покупателя, если в Договоре поставки прямо указывается на применение настоящих Правил и содержится ссылка на настоящие Правила, размещенные на официальном сайте АО «АКРИХИН» в сети «Интернет».
- 2.4. При заключении Договора поставки Стороны могут договориться об изменении или исключении отдельных положений настоящих Правил или о дополнении настоящих Правил.
- 2.5. Любые изменения к Договору поставки, заключенному на основании настоящих Правил, действительны только в случае, если они не противоречат законодательству Российской Федерации, а также если эти изменения приняты по соглашению Сторон, составленному в письменной форме.
- 2.6. В Договоре поставки Стороны могут предусмотреть, что отдельные положения настоящих Правил не включаются в Договор поставки и не действуют в конкретных условиях.
- 2.7. Контактные лица обеих сторон, отвечающие за обеспечение качества, перечислены в Приложении к Договору поставки.

## 3. ПОРЯДОК СОГЛАСОВАНИЯ ТОВАРА К ПОСТАВКЕ

---

- 3.1. Покупатель направляет Поставщику по электронной почте или размещает в системе электронного документооборота, программе Заказ в формате Excel, в котором указывается номер GTIN, наименование и количество Товара (далее Заказ).

- 3.2. Подбор Товара по Заказу осуществляется с округлением до оригинального короба. При количестве Товара в Заказе менее 30% от количества упаковок в оригинальном коробе округление до короба осуществляется в меньшую сторону, более 30% - в большую сторону. Минимальным возможным отгруженным количеством Товара является один оригинальный короб каждого наименования, если иное не согласовано Сторонами. В случае, если остаток серии не соответствует одному полному коробу, то возможна отгрузка упаковками без округления до оригинального короба.
- 3.3. Товар отпускается с остаточным сроком годности не менее 70%. По соглашению Сторон возможна поставка Товара с меньшим сроком годности.
- 3.4. Поставщик рассматривает Заказ и для подтверждения номенклатуры и количества направляет Покупателю по электронной почте для согласования единое Подтверждение заказа, в котором должны быть указаны наименование, количество, серии и сроки годности Товара.
- 3.5. В случае, если Поставщик не подтверждает Заказ в течение двух рабочих дней, Заказ считается не принятым. Заказ считается принятым только при условии согласования Покупателем Подтверждения заказа.
- 3.6. После согласования Заказа Поставщик информирует Покупателя о возможной дате и рекомендуемом времени отгрузки Товара:
- (а) при согласовании Заказа до 15 часов 00 минут (по московскому времени) отгрузка возможна через два рабочих дня (отсчет ведется со следующего рабочего дня после получения согласования),
  - (б) при согласовании Заказа после 15 часов 00 минут (по московскому времени) отгрузка возможна через три рабочих дня (отсчет ведется со следующего рабочего дня после получения согласования), если иное не согласовано Сторонами.

#### 4. ПОРЯДОК ОТГРУЗКИ И ПРИЕМКИ ТОВАРА

- 4.1. Стороны обязуются предоставить друг другу следующую информацию (допускается указать данную информацию в Договоре поставки):
- (а) Код субъекта обращения Мониторинга движения лекарственных препаратов (далее – МДЛП), состоящий из 36 знаков,
  - (б) GCP - Global Company Prefix – Глобальный код компании, код производителя. Состоит из кода страны и номера производителя внутри страны. Входит составной частью в EAN-код продукта,
  - (в) GLN - Global Location Number – Глобальный код расположения. Присваивается организацией GS1 (если имеется),
  - (г) Идентификатор места деятельности, состоящий из 14 знаков,
  - (д) Адрес места деятельности.
- 4.2. Отгрузка Товара осуществляется с уровнем агрегации до паллета (если Товар отгружается монопаллетами) и с уровнем агрегации до короба (если отгрузка осуществляется сборными паллетами).
- 4.3. После учета отгрузки Поставщик направляет в систему МДЛП 415 сообщение одновременно с физической отгрузкой Товара.
- 4.4. Приемка Товара Покупателем осуществляется прямым акцептом в срок до 5 дней.
- 4.5. Поставщик и Покупатель обмениваются данными в системе МДЛП, о каких-либо изменениях в данных информируют.
- 4.6. Покупатель обязан обеспечить наличие надлежащим образом уполномоченного лица на приемку/получение Товара, а также предоставить оригинал доверенности на уполномоченное лицо.

- 4.7. Поставщик вправе не предоставлять Покупателю распечатанные копии документов о соответствии качеству.
- 4.8. Порядок предоставления Покупателю документов о качестве:
- (а) документы качества передаются вместе с отгрузочными документами в виде ссылки на подборку - Приложение к УПД (для дистрибьюторов, работающих с АО «АКРИХИН» через систему ЭДО),
  - (б) Покупателю открывается доступ к общему архиву со сканами документов качества на FTP (посредством портала <ftp://ftp.akrikhin.ru/cld/ser/>), (для дистрибьюторов, которые не работают с АО «АКРИХИН» через систему ЭДО).
- 4.9. Счет, счет-фактура, товарная накладная или универсальный передаточный документ передаются Покупателю через систему электронного документооборота. В случае, если у Покупателя не настроена система электронного обмена, то документы вручаются представителю Покупателя, принимающему Товар от Поставщика.
- 4.10. В случае возникновения у Поставщика каких-либо сомнений относительно действительности предоставленных полномочий, они должны быть подтверждены Покупателем посредством направления в адрес Поставщика сообщения по электронной почте, указанной в Договоре, с указанием данных представителя Покупателя (Ф.И.О. представителя, паспортные данные, должность).
- 4.11. Стороны отвечают за качество, эффективность и безопасность лекарственных средств в течение всего срока годности при надлежащих условиях хранения и перевозки.
- 4.12. Поставщик осуществляет производство лекарственных средств в соответствии с требованиями:
- (а) GMP ЕАЭС,
  - (б) Регистрационного досье,
  - (в) Технологической документации,
  - (г) Стандартных Операционных Процедур,
  - (д) Спецификаций качества.
- 4.13. Стороны отвечают за соблюдение условий хранения и перевозки лекарственных средств и гарантирую, что:
- (а) лекарственные средства хранятся и перевозятся с соблюдением требований правил GDP и другими законами, применимым в области обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации, законами и правилами, действующими на территории Российской Федерации и предоставление достаточной информации о лекарственном средстве (включая условия перевозки).
  - (б) лекарственные средства доставляются получателям в согласованный период времени;

## 5. УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

---

- 5.1. Стороны несут ответственность за наличие документально оформленной и эффективной системы управления качеством, охватывающей организационную структуру, процедуры, процессы и ресурсы, а также деятельность, необходимую для обеспечения гарантии того, что поставляемые лекарственные средства сохраняют свое качество, эффективность, безопасность, целостность и не подвергаются фальсификации в процессе хранения, перевозки и распределения.
- 5.2. Поставщик берет на себя обязанность получать и поддерживать:
- (а) лицензию на производство,
  - (б) сертификат соответствия GMP в соответствии с требованиями ЕАЭС,
  - (в) лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.
- 5.3. Покупатель берет на себя обязанность получать и поддерживать:

- (а) лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, включая виды работ по хранению и перевозке.
- 5.4. Покупатель несет ответственность за:
- (а) функционирование системы управления рисками,
  - (б) регулярное проведение внутренних аудитов,
  - (в) функционирование системы управления отклонениями и разработки корректирующих и предупреждающих действий,
  - (г) функционирование системы расследований претензий по качеству,
  - (д) функционирование системы контроля изменений,
  - (е) функционирование системы управления поставщиками.
- 5.5. Стороны несут ответственность за проведение надлежащей квалификации (DQ, IQ, OQ, PQ) помещений, всех применимых инженерных систем и оборудования, компьютерных систем, задействованных в Управлении качеством, в Хранении, в Перевозке и в Распределении Лекарственных средств, а также несут ответственность за их должную калибровку/поверку и поддержание в рабочем состоянии.

## 6. ПЕРСОНАЛ

---

- 6.1. Поставщик должен иметь достаточное количество квалифицированного персонала, имеющего соответствующее образование, подготовку и/или практический опыт для осуществления задач по хранению лекарственных средств на собственных складах до передачи Покупателю.
- 6.2. Покупатель должен иметь достаточное количество квалифицированного персонала, имеющего соответствующее образование, подготовку и/или практический опыт для осуществления задач по хранению, транспортировке и распределению Лекарственного средства.
- 6.3. Персонал Сторон, работающий с лекарственными средствами, в отношении которых установлены более жесткие условия обращения, должен пройти специальную подготовку (обучение).
- 6.4. Руководством Покупателя должно быть назначено ответственное лицо, обладающее соответствующей квалификацией, образованием, опытом и знаниями в области надлежащей дистрибуции.
- 6.5. Персонал Покупателя, в том числе временный персонал и/или на аутсорсинге, должен пройти начальное и проходить периодическое теоретическое и практическое обучение, необходимое для правильного выполнения различных необходимых операций. Оценка должна проводиться периодически с целью проверки уровня знаний. Записи о проведении подготовки (обучения) должны храниться, эффективность обучения должна периодически оцениваться и документироваться.

## 7. ПОМЕЩЕНИЯ И ОБОРУДОВАНИЕ

---

- 7.1. Помещения Покупателя для хранения лекарственных средств должны быть безопасными, чистыми, сухими, в них должны поддерживаться требуемые режимы температуры и влажности, а также они должны обладать достаточной вместимостью и гарантировать безопасное хранение лекарственных средств.
- 7.2. Помещения Покупателя должны быть спроектированы и адаптированы для получения, разгрузки, проверки, хранения и защиты лекарственных средств, а также для подготовки клиентского заказа в соответствии с требованиями GDP.
- 7.3. Если помещения не принадлежат непосредственно Покупателю, должен быть заключен договор аренды/субаренды помещения.
- 7.4. Покупатель должен обеспечить разделение зон приемки, отгрузки и хранения лекарственных средств.
- 7.5. Покупателем в зонах приемки и отгрузки должна быть обеспечена защита лекарственных средств от воздействия факторов внешней среды.

- 7.6. Фальсифицированные, контрафактные, недоброкачественные лекарственные средства, с истекшим сроком годности, отозванные в установленном порядке лекарственные средства, а также забракованные, должны быть идентифицированы надлежащим образом, физически изолированы и размещены в специально выделенных зонах, защищённых от неправомерного доступа с целью минимизации риска проникновения на рынок.
- 7.7. Покупатель должен хранить лекарственные средства, требующие особого обращения (наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, ядовитые вещества и другие) в специально отведенных зонах с применением соответствующих мер безопасности и защитой от доступа.
- 7.8. Стороны должны обеспечить хранение лекарственных средств отдельно от других товаров и при необходимости от других лекарственных средств, способных оказать влияние на указанные лекарственные средства.
- 7.9. Покупатель должен разработать и утвердить процедуры, определяющие порядок осуществления контроля за входящими и исходящими потоками лекарственных средств.
- 7.10. Покупатель должен обеспечить соответствующую охранную систему, позволяющую предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения.
- 7.11. Покупатель должен обеспечить защиту складских помещений от проникновения насекомых, грызунов или других животных.
- 7.12. Покупатель должен иметь в наличии соответствующее оборудование и процедуры для контроля за условиями среды складских помещений (температура, освещенность, влажность и чистота в помещениях).
- 7.13. Покупатель должен выполнить первоначальное изучение распределения температуры (температурное картирование) в помещениях для хранения перед началом их использования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации.
- 7.14. Оборудование для контроля температуры должно быть размещено в соответствии с результатами анализа температурного картирования в точках наиболее значительного колебания температуры.
- 7.15. Размещение и обслуживание оборудования, оказывающего влияние на хранение лекарственных средств, согласно инструкциям по его эксплуатации.
- 7.16. Покупатель должен утвердить план-график технического обслуживания оборудования.
- 7.17. Покупатель обеспечивает бесперебойное функционирование оборудования путем проведения операций по ремонту, обслуживанию, проверке и калибровке оборудования таким образом, чтобы качество лекарственных средств не подвергалось негативному влиянию.
- 7.18. Покупатель должен иметь соответствующие системы сигнализации для оперативного выявления отклонений от требуемых условий хранения. Уровни оповещений должны быть соответствующим образом установлены. Системы сигнализации должны периодически тестироваться для обеспечения их надлежащего функционирования.
- 7.19. Компьютеризированные системы Покупателя должны быть надлежащим образом валидированы. Данные должны быть защищены физическими и электронными средствами и предупреждены от случайных и несанкционированных изменений.
- 7.20. Покупатель должен обеспечить создание резервных копий сохраненных данных на регулярной основе.
- 7.21. Резервные копии должны храниться в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

## 8. ДОКУМЕНТАЦИЯ

---

- 8.1. Рабочие процедуры и документы, описывающие деятельность, должны быть охвачены стандартными операционными процедурами (СОП), инструкциями, договорами и отчетами.

- 8.2. Покупатель гарантирует соблюдение принципов целостности данных (ALCOA+) применительно к разработке, внедрению, использованию, хранению и уничтожению документов.
- 8.3. Документация должна иметь кодировку, дату и подпись уполномоченных сотрудников. Обновление и модификации документов Покупателя должны отслеживаться, документироваться и эффективно управляться.
- 8.4. Документы должны быть доступны всем задействованным в процессах. Копия документа должна находиться на рабочем месте сотрудника. Движение документов должно отслеживаться.
- 8.5. Все действия с лекарственными средствами должны быть документально оформлены в ходе выполнения соответствующих действий.
- 8.6. Покупатель должен обеспечить, чтобы оригиналы всех документов, относящихся к лекарственным средствам Поставщика, хранились в течение не менее 6 (шести) лет.

## 9. ПРОЦЕСС ДИСТРИБЬЮЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

---

- 9.1. Все действия Сторон должны осуществляться таким образом, чтобы идентификация лекарственных средств не была утрачена и соблюдались требования, указанные на упаковке.
- 9.2. Покупатель должен обеспечить приемку в первую очередь лекарственных средств, требующих специальных условий хранения (например, термолабильные лекарственные средства) или мер безопасности (когда после выполнения необходимых проверочных мероприятий требуется незамедлительное перемещение лекарственных средств в соответствующую зону хранения).
- 9.3. Стороны должны обеспечить выполнение складских операций таким образом, чтобы обеспечивать требуемые условия хранения, а также меры безопасности.
- 9.4. По отношению ко всем операциям, указанным в Соглашении, обращение с лекарственными средствами должно осуществляться в соответствии с правилом FEFO (принцип потребления в порядке срока годности).
- 9.5. Покупатель должен обеспечить при хранении лекарственных средств и обращении с ними меры, направленные на предотвращение рассыпания, нарушения целостности упаковки, контаминации и перепутывания. Лекарственные средства не должны храниться непосредственно на полу и иметь контакт со стенами и потолком.
- 9.6. При получении лекарственных средств Покупатель должен идентифицировать полученные лекарственные средства, проконтролировать их физическую целостность.
- 9.7. В сопроводительных документах указывается:
  - (а) дата,
  - (б) наименование лекарственного средства,
  - (в) номер серии (партии),
  - (г) количество,
  - (д) лекарственная форма,
  - (е) дозировка,
  - (ж) наименование и адрес поставщика,
  - (з) наименование и адрес грузополучателя (фактический адрес оптового склада, если он отличается от юридического адреса),
  - (и) условия перевозки и хранения.
- 9.8. Покупатель при обращении с лекарственными средствами Поставщика не имеет права осуществлять нарушение вторичной упаковки лекарственного средства.
- 9.9. Покупатель должен изъять из категории пригодных для поставки и поместить в специальное помещение или зоны хранения лекарственные средства, срок годности которых истек.

- 9.10. Покупатель должен регулярно проводить анализ складских запасов. Выявленные отклонения должны быть документально оформлены, и в их отношении должно быть проведено расследование. Покупатель должен оповестить Поставщика о наличии критических отклонений не позднее 1 (одного) рабочего дня с момента обнаружения.
- 9.11. Покупатель должен обеспечить соответствующую маркировку лекарственных средств, предназначенных для уничтожения. Такие лекарственные средства должны храниться отдельно в помещении или зоне, доступ в которые ограничен. При этом операции с ними, в том числе уничтожение, должны осуществляться в соответствии с процедурами, утвержденными в соответствии с действующим законодательством РФ. Записи об уничтожении должны храниться в течение 6 (шести) лет.

## 10. ПЕРЕВОЗКА

---

- 10.1. Поставщик предоставляет Покупателю требования к обращению с лекарственными средствами и температурному режиму в сопроводительных документах.
- 10.2. Стороны обязаны осуществлять перевозку лекарственных средств квалифицированным транспортом в требуемых диапазонах условий хранения лекарственных средств: 2-8°C, 8-15°C, 15-25°C и в условиях, обеспечивающих их сохранность и целостность, защиту от воздействия факторов окружающей среды, защиту от фальсификации, , использовать измерительное оборудование, позволяющее получить температурный отчет.
- 10.3. Устройства для контроля температуры в транспортном средстве должны быть оборудованы записывающими устройствами, которые фиксируют температуру в грузовом отсеке. Записывающие устройства должны быть включены в Реестр средств измерений утвержденного типа и проходить регулярную поверку в соответствии с утвержденным законодательством Российской Федерации порядке. Такие устройства должны проходить надлежащее техническое обслуживание в рамках программы Профилактического обслуживания и поверки/калибровки аккредитованных организаций, при этом поверка/калибровка должна быть проведена в температурном диапазоне лекарственных средств.
- 10.4. Стороны должны осуществлять проверку соответствия транспортного средства требованиям GDP перед осуществлением процесса отгрузки.
- 10.5. В случае несоответствия транспортного средства Покупателя или Перевозчика применимым техническим требованиям для осуществления надлежащей транспортировки лекарственных средств, Поставщик оставляет за собой право не отгружать лекарственные средства для транспортировки подобным транспортом в целях недопущения возможных отклонений в обеспечении качества и безопасности лекарственного средства.
- 10.6. В случае поставки Товара на склад Покупателя силами Поставщика и выявления несоответствия транспортного средства заявленным условиям перевозки (отклонение температуры, ненадлежащее санитарное состояние грузового отсека, наличие посторонних запахов и т.п.) Покупатель оставляет за собой право отказать в приемке поставки Товара.
- 10.7. Данные о температуре должны постоянно записываться в ходе транспортировки (из пункта отправки в пункт назначения, включая временное хранение на транзитных узлах) с периодичностью каждые 10-15 минут.
- 10.8. Данные о температуре, указанные на ленте с термописца, должны быть идентифицированы по следующим критериям:
- (а) название компании-перевозчика,
  - (б) цифры vin кода,
  - (в) госномер транспортного средства и/или серийный номер термописца,
  - (г) дата и время измерения.

- 10.9. Стороны должны иметь утвержденный план мероприятий на случай возникновения возможных отклонений при перевозке лекарственных средств. Каждый такой случай должен документироваться. Покупатель обязан предоставить Поставщику информацию по отклонению в течение 3 (трех) рабочих дней с даты выявления отклонений.
- 10.10. Покупатель должен сохранять записи об условиях перевозки лекарственных средств на всех этапах дистрибуции таким образом, чтобы можно было обеспечить прослеживаемость движения лекарственных средств и по запросу Поставщика предоставлять их в течение 3 (трех) рабочих дней.

## 11. УПРАВЛЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЯМИ

---

- 11.1. Стороны несут ответственность за работу системы управления изменениями, которая должна быть пропорциональной и эффективной, а также основанной на принципах управления рисками для качества.
- 11.2. Запрос на изменение должен содержать как минимум следующую информацию:
- (а) описание ситуации до изменения;
  - (б) описание ситуации после изменения;
  - (в) план внедрения изменения с обозначением сроков.
- 11.3. В случае изменений, инициированных регуляторными органами, Стороны информируют друг друга в срок не позднее 5 рабочих дней с момента, когда каждой стороне стало известно о таком изменении.

## 12. УПРАВЛЕНИЕ ОТКЛОНЕНИЯМИ

---

- 12.1. Стороны несут ответственность за работу с отклонениями относительно процессов хранения и перевозки лекарственных средств в процессе дистрибуции.
- 12.2. Каждая из Сторон уведомляет друг друга о критических и значительных отклонениях, влияющих на качество лекарственных средств, в процессе хранения и перевозки в течение одного рабочего дня с момента их обнаружения.
- 12.3. Каждая из сторон проводит расследование причин отклонений в её зоне ответственности, влияющих на качество лекарственных средств, разрабатывает корректирующие и предупреждающие мероприятия в рамках утверждённых внутренних процедур и направляет Поставщику письменный отчет о результатах расследования в максимально короткие сроки, но не позднее 14 рабочих дней с момента возникновения отклонения. По письменному запросу одной из Сторон такой срок может быть продлен по согласованию с другой Стороной в обоснованных случаях.
- 12.4. Стороны оказывают взаимную поддержку в предоставлении информации и необходимой документации в рамках расследования отклонений.

## 13. УПРАВЛЕНИЕ КОРРЕКТИРУЮЩИМИ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИМИ ДЕЙСТВИЯМИ

---

- 13.1. Стороны должны иметь формализованный процесс управления CAPA в соответствии с принципами управления рисками для качества.
- 13.2. Стороны несут ответственность за работу и эффективность системы корректирующих и предупреждающих действий.

## 14. ТРЕТЬИ ЛИЦА

---

- 14.1. Стороны несут ответственность за проведение мероприятий по оценке и одобрению третьих лиц в соответствии с требованиями утвержденных процедур.

- 14.2. Покупатель должен разработать и подписать соглашения по качеству с третьими лицами в целях обеспечения выполнения требований настоящих Правил.
- 14.3. Покупатель должен согласовать с Поставщиком транспортные компании, которые могут быть привлечены в качестве третьей стороны для перевозки лекарственных средств.
- 14.4. Покупатель должен уведомить транспортные компании о требованиях к условиям перевозки лекарственных средств. Ответственность за соблюдение условий перевозки лекарственных средств возлагается на Покупателя.
- 14.5. Покупатель осуществляет программу аудита третьих лиц, связанную с качеством лекарственных средств, разработанную и утвержденную в соответствии с внутренними процедурами Покупателя.

## 15. ПРЕТЕНЗИИ, ВОЗВРАТ, ПОДОЗРЕНИЯ В ФАЛЬСИФИКАЦИИ И ОТЗЫВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ

---

- 15.1. Стороны должны внедрить соответствующую систему для идентификации, записи, сообщения и ответа на любые жалобы от местных органов здравоохранения, клиента, пациента или Поставщика/Покупателя. Эта система должна быть доступна 24 часа 7 дней в неделю.
- 15.2. Все претензии, возврат, подозрения относительно фальсифицированных лекарственных средств и отзыв должны быть записаны и обрабатываться согласно внутренним стандартным процедурам сторон. Записи должны быть легкодоступными.
- 15.3. Стороны должны информировать друг друга об отзыве Товара в течение 24 часов с момента инициирования экстренного отзыва (отзыв некачественного товара, который представляет угрозу жизни или здоровья человека) договариваются о совместных действиях согласно законодательным требованиям Российской Федерации.
- 15.4. Стороны должны иметь ответственных лиц (не менее 2-х в случае отсутствия одного из них) для инициирования действий по отзыву из обращения лекарственных средств в кратчайшие сроки в любой момент времени (24 часа x 7 дней). Стороны должны предоставить друг другу имена и контакты ответственных лиц, которые должны быть доступны в рабочие и нерабочие часы, и информировать друг друга в случае изменений.
- 15.5. Прослеживаемость в процессе дистрибуции любой партии Товара должна обеспечиваться Покупателем. Стороны должны иметь возможность для идентификации и отзыва всей партии лекарственных средств без задержки.
- 15.6. Поставщик имеет право проводить ежегодный Моделированный отзыв (тренировочный отзыв), о котором он обязуется заранее письменно информировать Покупателя. При проведении Моделированного отзыва Покупатель предоставляет всю запрашиваемую информацию лицу со стороны Поставщика/государственного органа, ответственному за проведение Моделированного отзыва в таком же порядке, как и при проведении реального Отзыва.

## 16. АУДИТЫ

---

- 16.1. Стороны вправе проводить аудит не чаще чем 1 раз в 3 года.
- 16.2. Дата проведения аудита согласовывается Сторонами заблаговременно. После согласования даты аудита Сторона направляет план аудита, но не позднее чем за 14 календарных дней до даты его проведения.
- 16.3. В ходе аудита Стороны вправе проводить проверку системы качества, в том числе управление изменениями, отклонениями, документацией, записями, оборудованием, складскими операциями на предмет соблюдения требований GDP.

- 16.4. Стороны должны предоставлять утвержденный письменный отчет о проведенном аудите Покупателя с указанием всех выявленных несоответствий и их категорированием в течение 30 (тридцати) рабочих дней с момента проведения аудита.
- 16.5. Стороны должны предоставить план корректирующих и предупреждающих действий и сроки их внедрения в течение 30 (тридцати) календарных дней с момента получения отчета по аудиту.
- 16.6. План корректирующих и предупреждающих действий должен быть согласован Сторонами.
- 16.7. Стороны должны предоставлять по требованию друг друга актуальную информацию о статусе реализации корректирующих и предупреждающих действий.
- 16.8. Стороны вправе проводить внеплановые аудиты с предварительным уведомлением аудируемой Стороны в случае, если подтвержден факт ненадлежащего исполнения сторонами требований GDP и настоящих Правил.

## 17. САМОИНСПЕКЦИИ

---

- 17.1. Покупатель должен проводить самоинспекции с целью контроля за выполнением и соответствия принципам GDP.
- 17.2. Факт проведения самоинспекций должен быть подтвержден Протоколом и охватывать все аспекты GDP.
- 17.3. Покупатель должен иметь методику проведения самоинспекции и/или аудита качества, по которой регулярно оценивают эффективность и пригодность системы обеспечения качества.

## 18. ТАРА, УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

---

- 18.1. Стороны должны обеспечить перевозку лекарственных средств в транспортной таре, которая не оказывает негативного влияния на их качество, и обеспечивает надежную защиту от внешнего воздействия, предполагаемых колебаний температуры окружающей среды, предполагаемой максимальной длительности транспортировки, включая временное хранение на таможенных складах, и в том числе предотвращает возможность перекрестной контаминации.
- 18.2. На каждой единице транспортной тары должна быть маркировка, содержащая информацию о требованиях по ее обращению и хранению, а также о необходимых мерах предосторожности.
- 18.3. Информация на транспортной таре должна обеспечивать возможность идентификации содержимого и источник его происхождения.

## 19. ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ НЕДОСТАЧИ/БРАКА

---

- 19.1. При обнаружении недостатка Товара во вторичной упаковке, а также некачественных Товаров (скрытые недостатки), Покупатель обязан:
  - (a) составить Акт по форме ТОРГ-2 с указанием:
    - (i) кодов идентификации (индивидуальный серийный номер торговой единицы или код идентификации третичной\групповой упаковки),
    - (ii) номера транспортного средства, дата и время отгрузки, даты поставки на склад,
    - (iii) номера пломбы транспортного средства,
    - (iv) общего количества паллет и мест по Заказу,
    - (v) состояния тары и упаковок в момент внешнего осмотра груза,
    - (vi) данных по паллете (монопаллет, сборный),
    - (vii) номера паллеты в соответствии с паллетной этикеткой,
    - (viii) подробного описания дефекта и место обнаружения,
    - (ix) мнения приемной комиссии о причинах возникновения дефектов;

- (б) приложить подробные фотографии несоответствующего Товара:
    - (i) фото паллеты, на котором находился поврежденный короб,
    - (ii) фото замятого короба на паллете,
    - (iii) фото замятых потребительских упаковок внутри короба,
    - (iv) фото общего количества замятых упаковок, изъятых из короба;
  - (в) направить Акт с фотографиями на адрес электронной почты Поставщика или в системе ЭДО в течение 15 (пятнадцати) календарных дней со дня обнаружения.
- 19.2. Для рассмотрения претензии по пересорту и недостаче Покупатель направляет Поставщику данные о количестве упаковок и коробов по каждому наименованию и информацию по коробам (неполные, заводские).
- 19.3. В случае применения Сторонами системы электронного документооборота: при обнаружении брака или расхождений Покупатель подписывает в системе электронного документооборота (ЭДО) отгрузочные документы полностью, далее формирует и высылает Акт о расхождении приемки товара (ТОРГ-2). В случае положительного решения в рассмотрении претензии Поставщик формирует и передает корректировочную счет-фактуру в течение 12 (двенадцати) рабочих дней после возврата Товара.

## 20. СРОКИ НАПРАВЛЕНИЯ ПРЕТЕНЗИИ

---

- 20.1. Покупатель направляет Поставщику претензии в следующие сроки:
- (а) по недостаткам внутри вторичных упаковок (т.е. по первичным упаковкам) и механическим повреждениям (видимые недостатки) Товара, недостаткам - в течение 30 (тридцати) рабочих дней со дня приемки Товара с предоставлением фотоматериалов, подтверждающих выявленные недостатки и вину Поставщика;
  - (б) по качеству Товара - в течение всего срока годности Товара, установленного производителем Товара.

## 21. СРОКИ РАССМОТРЕНИЯ ПРЕТЕНЗИИ

---

- 21.1. Срок удовлетворения Поставщиком Претензий по качеству и/или количеству Товара или направления Покупателю мотивированного ответа по существу Претензии составляет 30 (тридцать) рабочих дней с момента получения Поставщиком Претензии и Акта по форме ТОРГ-2.

## 22. ПОРЯДОК ВОЗВРАТА ТОВАРА

---

- 22.1. Возврат Товара может быть осуществлен только после письменного подтверждения со стороны группы по работе с претензиями АО «АКРИХИН» или со стороны коммерческого отдела АО «АКРИХИН».
- 22.2. Порядок возврата Товара силами Поставщика:
- (а) для согласования даты и организации возврата Товара, необходимо указать точный адрес склада, на котором будет осуществлена погрузка Товара, а также контактное лицо, к которому сможет обратиться курьер;
  - (б) Поставщик оформляет Генеральную доверенность на транспортную компанию, которая будет забирать некачественный Товар. Курьер при себе должен иметь оригинал доверенности от транспортной компании и копию Генеральной доверенности от Поставщика. При наличии двух указанных доверенностей курьер является представителем Поставщика и груз может быть передан;
  - (в) с грузом необходимо передать оригиналы возвратных документов, предварительно проверенных и подтвержденных специалистом АО «АКРИХИН» (документы не упаковывать в короба, передавать их отдельно в руки курьеру).

### 22.3. Порядок возврата Товара силами Покупателя:

- (а) За один рабочий день до осуществления физического возврата Товара на склад Поставщика Покупатель обязан проинформировать следующих сотрудников АО «АКРИХИН» о готовности вернуть Товар:
  - (i) коммерческого менеджера;
  - (ii) специалиста группы по обслуживанию клиентов, закрепленного за Вашей компанией;
  - (iii) на электронный адрес: customer-service@akrikhin.ru;
- (б) Информация должна содержать:
  - (i) наименование Товара;
  - (ii) серия;
  - (iii) количество Товара (по каждой серии).
- (в) Покупатель обязан приложить к претензии пакет документов:
  - (i) Акт по форме Торг-2 (Акт о расхождении) или претензию;
  - (ii) скан-копии подписанных возвратных документов-накладных;
  - (iii) ответ на претензию.
- (г) После проверки документов Поставщик отправляет письмо с подтверждением готовности склада принять данный возврат.
- (д) При доставке своим транспортом возврат следует произвести в согласованный с Поставщиком день на склад АО «АКРИХИН», расположенный по адресу: Московская обл., Истринский район, д. Лешково, вл.248, стр.4:
  - (i) Понедельник – пятница с 9.00 до 17.00 (обед 13.00 – 14.00)
- (е) С грузом необходимо передать оригиналы возвратных документов:
  - (i) Акт по форме Торг-2 (Акт о расхождении) или претензионное письмо;
  - (ii) подписанные возвратные документы-накладные.

## 23. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ТОВАРА

---

- 23.1. В случае признания претензий и (или) Актов обоснованными Покупатель направляет в адрес Поставщика официальное письмо-запрос на самостоятельную утилизацию вместе с ТОРГ-2.
- 23.2. На основании полученного запроса стороны заключают дополнительное соглашение к Договору поставки об уничтожении некачественного Товара. Покупатель может самостоятельно утилизировать некачественный Товар только после подписания Дополнительного соглашения. Компенсация расходов за Товар будет возмещена путем уменьшения задолженности, но только после предоставления подтверждения из МДЛП, а именно: квитанции и сообщения 542 со списком всех уничтоженных SGTIN.
- 23.3. Необходимые документы для компенсации расходов за уничтожение некачественного маркированного Товара:
  - (а) ТОРГ-2,
  - (б) подписанное дополнительное соглашение к Договору поставки,
  - (в) сопроводительное письмо с указанием кем и когда было произведено уничтожение, наименование лекарственных препаратов, серия и количество,
  - (г) заверенная копия Акта уничтожения с приложением или выпиской из него,
  - (д) квитанция из МДЛП,
  - (е) сообщение 542 со списком всех уничтоженных SGTIN.