

ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ ПОСТАВЩИКОВ ДЛЯ АФФИЛИРОВАННЫХ КОМПАНИЙ ORGANON, JERSEY CITY, NJ, США**I. Этот раздел содержит требования, обязательные для всех поставщиков прямых и непрямых товаров / услуг:****ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ**

Поставщики нашей компании должны соблюдать все применимые требования к системе менеджмента качества (например, cGMP, EUDRALEX, ISO 9001 и внутренние системы менеджмента качества поставщиков) и при необходимости поддерживать соответствующую регистрацию. Соответствующие сертификаты должны быть доступны для проверки.

Любая документация или данные в письменной или электронной форме, относящиеся к соответствующей деятельности поставщика, включая без ограничений любую относящуюся к выполнению требований GMP информацию, должны быть подлинными, точными, читаемыми, контролируруемыми, воспроизводимыми и защищенными от преднамеренного или непреднамеренного вмешательства или утери. Вся данная информация должна быть доступна в течение всего периода хранения, определенного для таких данных/документов.

ТРЕБОВАНИЯ К ПОСТАВЩИКАМ

Поставщик должен иметь возможность отвечать на все получаемые от нашей компании запросы клиентов, связанные с товарами и услугами, предоставляемыми Поставщиком нашей компании. Первоначальный ответ должен быть получен в течение 1 рабочего дня и окончательный ответ в течение 14 календарных дней. Существенные проблемы могут потребовать, чтобы Поставщик был включен в план повышения эффективности поставщика до тех пор, пока проблема не будет решена и меры по исправлению ситуации не будут приняты и признаны успешными.

Поставщик должен отслеживать свою эффективность и прилагать усилия для исправления недостатков, разрешения проблем клиентов, выполнения мероприятий по результатам аудитов (которые наша компания считает необходимыми), улучшения качества доставки, оперативности, внедрения инноваций и снижения затрат. Нашей целью является отсутствие проблем у клиентов и недостатков поставляемой продукции.

Поставщик несет финансовую ответственность за несоответствующие товары и услуги, а также за связанные с ними последствия, что может включать в себя возмещение расходов на мероприятия, связанные компенсацией за несоответствующие товары и услуги, доработку, отбраковку, дополнительные транспортные расходы и т.д.

Поставщик должен обеспечить поставки своевременно и в полном объеме в соответствии с графиком и требованиями нашей компании.

ТРЕБОВАНИЯ ПО МАРКИРОВКЕ, УПАКОВКЕ И ДОСТАВКЕ

Все продукты должны быть надлежащим образом идентифицированы и с соответствующей информацией о этикетке.

Система маркировки поставщика должна исключить возможность неправильной идентификации и обеспечивать полную прослеживаемость партии.

Товар должен прибывать в пункт назначения нераспакованным и неповрежденным.

II. Данные требования распространяются на поставщиков конкретных продуктов/услуг, отмеченных знаком "X" в таблице ниже:

ТРЕБОВАНИЯ К ПОСТАВЩИКАМ	ПРЯМЫЕ ЗАДАНИЕ КЛИЕНТОМ	ПРЯМЫЕ НЕ ЗАДАНИЕ КЛИЕНТОМ	ИССЛЕДОВАНИЯ ГМ
Для любого товара Поставщика, предоставляемого нашей компании, до внесения Поставщиком любых изменений Поставщик должен предоставить нам соответствующее предварительное уведомление, чтобы у нас было время для рассмотрения и утверждения таких изменений, что установлено	X	X	X

Соглашением о контроле качества и управлении изменениями.			
Поставщик должен информировать нашу компанию о любых проблемах клиентов или потенциальных отзывах материалов Поставщика, которые инициируются их системой менеджмента качества.	X	X	X
Критические параметры процесса (СРР) и критические свойства качества (СQA), определенные нашей компанией, должны контролироваться и отслеживаться Поставщиком и предоставляться нашей компании для рассмотрения.	X	X	
Анализ системы измерений (например, повторяемость и воспроизводимость средства измерения).	X	X	
Хранение образцов продукции	X	X	
Поставщик должен представить все документы на языке, определенном нашей компанией.	X	X	
Поставщик должен иметь свою систему менеджмента качества, которая включает в себя аудит поставщика и субпоставщиков.	X	X	
Поставщик должен обеспечить нашей компании или ее представителю возможность проведения регулярного аудита качества процессов производства, проверки и упаковки Поставщика и/или адресный аудит качества в случае выявления проблем с качеством работы поставщика.	X	X	
Анализ типов и последствий отказов (FMEA) для поставщиков ответственных за дизайн.	X		
Установленные ограничения управления процессом (PCL) для	X		

испытаний в ходе производства и окончательного выпуска.			
Утвержденные технологические карты процессов (PFD).	X		
Периодическая повторная квалификация и утверждение поставленного товара.	X		
Поставщик должен обеспечить проведение испытаний аккредитованной лабораторией.	X		