ТЕХНИЧЕСКОЕ СОГЛАШЕНИЕ ПО КАЧЕСТВУ

2026.03.04 Первичная редакция

СОДЕРЖАНИЕ

ОПРЕДЕЛЕНИЯ 3
ЦЕЛЬ 5
ПРАВИЛА И ПРИНЦИПЫ 6
1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ 6
2. ПЕРСОНАЛ И ОБУЧЕНИЕ 9
3. ОБОРУДОВАНИЕ 11
4. КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫЕ СИСТЕМЫ 13
5. ДОКУМЕНТАЦИЯ 15
6. РЕКОРДЫ 15
7. ЭКСПЛУАТАЦИЯ 17
8. ЖАЛОБЫ И ИНЦИДЕНТЫ 18
9. УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ 19
10. ИНСПЕКЦИИ И АУДИТЫ 19
10.1. Самоинспекция 19
10.2. Аудиты 20
11. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ 21
12. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ И КОНТРОЛЮ ТЕМПЕРАТУРЫ 23

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

CAPA (Корректирующие и превентивные меры) — означает систему для выявления, расследования и устранения анализа первопричин несоответствий с целью предотвращения их повторения (корректирующих действий) или возникновения (превентивных действий), в соответствии с принципами надлежащей производственной практики.

GMP (Хорошая производственная практика) — означает часть системы обеспечения качества, обеспечивающая последовательное производство, контроль, хранение и распространение лекарственных препаратов в соответствии с применимыми стандартами качества, их предназначением и разрешением на маркетинг.

GSP (Хорошая практика хранения) — означает часть системы обеспечения качества, обеспечивающую качество фармацевтической продукции при хранении с помощью надлежащих контролей. Эти положения применяются только к поставщикам, предоставляющим кросс-доковые операции.

QTA (Техническое соглашение о качестве) — означает это соглашение, определяющее обязанности, связанные с качеством, стороны в связи с услугами, выполняемыми в рамках Приказа о пересылке.

ВВП (Хорошая практика распространения) — означает набор руководящих принципов (последняя версия), обеспечивающих последовательное хранение, транспортировку и обработку лекарственных средств в соответствующих условиях, поддержание их качества на всей цепочке распространения и защиту от подделок, неодобренных, незаконно импортируемых, краж, некачественных, фальсифицированных или неправильно маркированных продуктов.

Груз (Товары) — означает любой товар(ы), принятый поставщиком от отправителя в указанном месте погрузки в соответствии с применимым приказом на пересылку для перевозки в указанное место назначения.

Клиент — означает компанию, указанную в приказе о пересылке, которая заказывает услуги по перевозке грузов либо от своего имени, либо от имени своих клиентов.

Общие условия и положения — это общие условия и положения Клиента, применимые к перевозчикам, опубликованные на сайте Клиента по адресу https://www.everwest.net/legal-notices-for-carriers/

Отклонение — означает любое несоблюдение требования или неожиданное событие, которое может повлиять на качество, безопасность, соблюдение нормативных требований или выполнение услуг.

Ответственное лицо — означает лицо, назначенное Поставщиком ответственным за контроль по вопросам качества, обеспечение соблюдения этого QTA и выступление в качестве основного контактного лица для коммуникации по вопросам качества с Клиентом.

Поставщик — означает физическое или юридическое лицо, получившее Заказ на пересылку от Клиента, чьи данные указаны в Заказе на пересылку, и включает сотрудников Поставщика и любых лиц, действующих от его имени.

Приказ о пересылке — означает письменный приказ Клиента о транспортировке груза, в котором указаны индивидуальные или особые условия перевозки груза.

Применимое законодательство — означает все законы, нормативные акты, директивы, руководящие принципы и другие юридически обязательные требования, применимые к Сторонам и к услугам, предоставляемым по настоящему техническому соглашению о качестве (далее — «QTA»), а также Приказу о пересылке.

Система управления качеством (QMS) — означает документированную систему, обеспечивающую структурированные и контролируемые процессы обеспечения качества, включая процедуры, обязанности, ресурсы и деятельность, необходимые для обеспечения соответствия услуг применимому законодательству, принципам ВВП/GSP/GMP и требованиям данного QTA.

Стороны — это Клиент и Поставщик вместе.

Услуги — означают все транспортные и связанные с ней деятельность, выполняемые Поставщиком в рамках Приказа о пересылке и данного Контракта, включая, но не ограничиваясь, транспортировкой, обработкой, операциями с контролируемой температурой и любыми сопутствующими задачами, связанными с качеством.

ЦЕЛЬ

Цель данного Технического соглашения о качестве (QTA) определяет стандарты качества, требования к надлежащей практике распространения (ВВП) и связанные с ними обязательства по качеству, безопасности и защите, регулирующие услуги, оказываемые поставщиком для Клиента.

QTA создаётся в соответствии с Хорошими практиками распространения лекарственных препаратов (ВВП – 2013/C 343/01 – в текущей версии), Надлежащей практикой распространения активных веществ для лекарственных средств для человека (ВВП – 2015/C 95/01 – в текущей версии), ISO 9001, TAPA TSR (в зависимости от стоимости товаров) и другими смежными стандартами, которые могут применяться в зависимости от груза и профиля риска.

Поставщик должен предоставлять уровни услуг и услуги, соответствующие этим требованиям. В случае конфликта между любым пунктом Приказа о пересылке, Общих условиях и условиями настоящего QTA, условия этого QTA имеют преимущество в отношении требований к ВВП и качеству.

QTA является частью Заказа на пересылку между поставщиком и клиентом и касается услуг, предоставляемых Поставщиком. Этот QTA вступает в силу с даты, когда последняя сторона подписала Приказ о пересылке.

ПРАВИЛА И ПРИНЦИПЫ

Поставщик будет устанавливать и поддерживать соответствующую систему качества, основанную на хороших практиках распределения (ВВП), ISO 9001, TAPA TSR (в зависимости от стоимости товаров) и других специфических требований, установленных в этом QTA.

Поставщик должен поддерживать план качества для выявления и отслеживания непрерывных мероприятий по улучшению, а также корректирующих и профилактических действий, влияющих на продукцию.

Поставщик будет создавать, вести и хранить записи о распределении, такие как записи о отслеживании и отслеживании отгрузок, документы по отправке и таможенным документам, а также записи качества, включая учебные записи, температурные записи, технические и калибровочные записи сроком не менее 10 лет и более, если это требуется законодательством или приказом о пересылке.

Поставщик обеспечит создание записей в момент выполнения любых операций, относящихся к ВВП, и чтобы эти записи велись таким образом, чтобы все значимые действия и события оставались полностью отслеживаемыми.

1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1.1. Поставщик несёт ответственность за предоставление услуг, соответствующих требованиям клиента. Поставщик также несёт ответственность за качество, безопасность и безопасность грузов во время их контроля и контроля в соответствии с соответствующими требованиями данного QTA и применимых стандартов, включая Хорошую практику распределения (GDP), TAPA TSR (в зависимости от стоимости товаров), ISO 9001 и другие связанные стандарты, которые применяются в зависимости от типа груза, применяемого в соответствии с применимыми стандартами.

1.1.2. Поставщик будет иметь актуальную задокументированную систему управления качеством и рисками, охватывающую все критически важные аспекты

деятельности клиента, связанные с фармацевтикой, обеспечивая надлежащую практику по качеству и требованиям к ВВП.

1.1.3. Поставщик будет соблюдать требования качества, безопасности и защиты. Поставщик обязан уведомлять Клиента о любых изменениях в статусе утверждённого бизнеса, нормативных, лицензионных, качественных или экологических сертификатов, а также предоставить подтверждение любой новой или обновлённой сертификации после получения её от органа, подтверждающего одобрение. Несоблюдение этого QTA может привести к тому, что поставщик перестанет быть одобренным поставщиком услуг для Клиента.

1.1.4. Поставщик должен обеспечивать, чтобы все транспортные средства, оборудование и помещения перегрузочной камеры, используемые для перевозки груза, были пригодны для этой цели и защищали качество и целостность груза.

1.1.5. Поставщик должен гарантировать, что все действия, связанные с транспортировкой, обработкой, хранением, перегрузкой и другими логистическими операциями, связанными с фармацевтической продукцией, полностью соответствуют требованиям ВВП, данному QTA и Общим условиям и положениям.

1.1.6. Поставщик должен обеспечить назначение достаточного количества обученных и компетентных сотрудников для выполнения услуг.

1.1.7. Поставщик назначает назначенное лицо, ответственное за вопросы качества, которое эффективно выполняет свои обязанности и оценивает работу поставщика на основе соблюдения Поставщиком требований, изложенных в данном QTA, и результатов внутренних аудитов. Ответственное лицо должно работать согласно установленному плану качества, который пересматривается ежегодно.

1.1.8. Поставщик должен обеспечить защиту груза от повреждений, фальсификации и кражи, а также поддержание необходимых температурных условий (непрерывный режим) в допустимых пределах во время транспортировки. Поставщик также должен гарантировать, что, независимо от используемого средства транспорта, можно было доказать, что грузы не подвергались воздействию условий, которые могут навредить их качеству или целостности.

1.1.9. Поставщик должен следить за тем, чтобы во время транспортировки требуемые условия хранения груза соблюдались в пределах, установленных производителем и указанных на внешней упаковке и сопутствующей документации. Если при транспортировке произойдут какие-либо отклонения, включая, но не ограничиваясь, колебаниями температуры или повреждением грузов, поставщик должен немедленно уведомить Клиента. Поставщик должен внедрять и поддерживать процедуру для изучения колебаний температуры, а также для управления и документирования любых отклонений от установленных предельных значений.

1.1.10. Поставщик обязан обеспечить безопасную транспортировку груза, включая остановки исключительно на охраняемых парковках, соответствующих требованиям безопасности. Поставщик также гарантирует наличие полностью функционирующей системы мониторинга автомобилей в реальном времени (GPS) и обязуется предоставить Клиенту доступ к системе отслеживания по запросу.

1.1.11. В случае любого отклонения от обычного курса перевозки (инцидент, авария, нарушение условий перевозки, подозрения в рисках для груза) Поставщик должен немедленно уведомить Клиента, начать внутреннее расследование и корректирующие и превентивные меры (CAPA), ожидать дальнейших указаний и строго их соблюдать.

1.1.12. Поставщик знает, что дополнительные остановки запрещены, и груз не может быть отключён до прибытия в конечный пункт назначения, за исключением случаев, когда предварительное одобрение было получено от Клиента. Поставщик должен спланировать маршрут с учётом охраняемых парковочных зон или предоставить водителю список одобренных остановок, подтверждённый Поставщиком. Любое отклонение от утверждённого маршрута должно быть немедленно сообщено Клиенту.

1.1.13. Привлечение третьих лиц (субподрядчиков, других перевозчиков) для перевозки грузов строго запрещено.

1.1.14. Перед загрузкой поставщик должен предоставить сертификат калибровки температурного датчика, сертификат ATP/FRC и доказательство чистоты и отсутствия запаха полуприцепа.

1.1.15. После разгрузки Поставщик должен предоставить необходимую документацию по грузу, включая, но не ограничиваясь: написью CMR, транспортные документы и температурные отчёты (не позднее одного рабочего дня после разгрузки).

1.1.16. Поставщик назначает ответственного лица для обработки экстренных доставок вне обычных рабочих часов и должен внедрять письменные процедуры, регулирующие такие случаи.

1.1.17. Если маршрут транспортировки включает разгрузку, повторную загрузку или хранение в перегрузочной камере, поставщик должен обеспечивать мониторинг температуры, чистоты и безопасности объектов, где временно хранятся медицинские грузы. Период временного хранения должен быть сведён к минимуму.

1.1.18. Для медицинских грузов, требующих особых условий, определённых отдельными нормативными актами, поставщик должен поддерживать цепочку поставок в соответствии с этими нормативными требованиями и внедрять дополнительные системы контроля и процедуры для предотвращения краж.

1.1.19. Для термочувствительных грузов поставщик должен использовать соответствующее оборудование (например, термическую упаковку или транспортные средства с контролируемой температурой) для обеспечения надлежащих условий транспортировки.

2. ПЕРСОНАЛ И ОБУЧЕНИЕ

2.1. Поставщик должен гарантировать, что весь управленческий персонал и оперативный персонал обладают необходимой честностью, знаниями, опытом и, где требуется, национальными нормативными квалификациями для компетентного выполнения своих обязанностей и соответствия применимым юридическим и нормативным требованиям.

2.2. Поставщик должен обеспечивать, чтобы все сотрудники, участвующие в выполнении услуг, проходили начальное обучение и непрерывное обучение как минимум раз в год. Обучение включает, но не ограничивается:

2.2.1. ВВП

2.2.2. Отклонение и управление CAPA, включая перепады температуры

2.2.3. Требования к документации, точному ведению учёта и целостности данных

2.2.4. Правила безопасности и безопасного труда (включая ADR для опасных грузов водителей и отдельные требования по охране окружающей среды, охраны труда и безопасности)

2.2.5. Обращение с оборудованием

2.2.6. Правила транспорта

2.2.7. Обучение по безопасности TAPA, если применимо.

2.3. Всё обучение должно проводиться в соответствии с утверждёнными, задокументированными и контролируемыми процедурами. Обучающие программы должны быть задокументированы (записаны) и доступны для Клиента по запросу.

2.4. Поставщик должен оценивать и документировать эффективность всех обучающих мероприятий, включая формальное тестирование знаний или оценку компетентности.

2.5. Поставщик должен поддерживать эффективные каналы связи для всей информации, связанной с качеством, включая CAPA, отклонения, инциденты и системы контроля изменений.

2.6. Поставщик должен предоставить Клиенту документацию, включая дату обучения, содержание программы и данные обученного сотрудника, подтверждая, что требуемое обучение было завершено. По запросу Клиента Поставщик должен предоставить такую документацию в течение трёх (3) рабочих дней с момента получения запроса. Все учебные записи (и транспортные документы) должны храниться минимум десять (10) лет или дольше, если это требуется законодательством или приказом о передаче.

2.7. Поставщик должен вести актуальный список всех водителей, участвующих в перевозке медицинских грузов. Поставщик должен следить за тем, чтобы каждый водитель соответствовал всем применимым требованиям к квалификации, включая наличие действующих и соответствующих водительских прав, прохождение обучения по ВВП и транспорту, а также подтверждение задокументированной компетентности по обращению и транспортировке конкретных типов продукции. Список водителей должен регулярно проверяться, обновляться на точность и предоставляться клиенту по запросу.

2.8. Поставщик должен хранить записи о квалификации и отборе персонала, включая проверку биографии, если это разрешено законом, и обеспечивать компетентность и подготовку всех сотрудников для выполнения своих обязанностей в соответствии с требованиями настоящего QTA.

2.9. Поставщик должен устанавливать и поддерживать должностные инструкции для всех сотрудников, выполняющих услуги в рамках Приказа о пересылке и настоящей QTA.

3. ОБОРУДОВАНИЕ

3.1. Все транспортные средства и оборудование должны содержаться в чистоте, сухих, свободных от чужих запахов и мусора, и поддерживаться в соответствии с задокументированной программой очистки, определяющей частоту, методы, проверку и записи. Внешние поверхности транспортного оборудования должны быть промыты и не содержать чрезмерной грязи.

3.2. Поставщик по умолчанию должен использовать специализированные транспортные средства и оборудование для лекарственных препаратов (груза). Использование неспециализированных единиц разрешено только в случаях, когда это оправдано задокументированной оценкой риска и одобрено Клиентом письменно, при условии, что валидированные процедуры гарантируют несоблюдение целостности и качества груза. Запрещённые или запрещённые товары, включая, но не ограничиваясь, опасными материалами, фумигантами, веществами с сильным запахом, пищей/кормами, отходами и контрабандой, не должны транспортироваться и храниться вместе с грузом. В случае смены необходимо провести соответствующую очистку и санитарную обработку, проверить (например, визуальные и остаточные критерии) и зафиксировать перед повторным использованием. Транспортные средства и оборудование должны оставаться свободными от вредителей. Любые чистящие или фумигационные средства должны быть предварительно одобрены и оценены для отсутствия негативного влияния на качество продукции, время очистки и вентиляцию. Дефектные транспортные единицы не должны использоваться, должны быть

выведены из эксплуатации, физически изолированы и чётко маркированы или помечены (при условии блокировки/маркировки).

3.3. Поставщик должен поддерживать процедуры, регулирующие эксплуатацию, техническое обслуживание, чистку, калибровку, управление сигнализациями и безопасное использование транспортных средств и оборудования, а также внедрять эффективные меры для предотвращения несанкционированного доступа, вмешательства, кражи или неправомерного присвоения, включая контроль герметизации и меры по защите от вскрытия при необходимости. В случае аудитов или инспекций Клиента Поставщик должен полностью поддерживать Клиента и своевременно предоставлять доступ ко всем доказательствам соблюдения этого QTA, записям, сертификатам калибровки и документации по квалификации/валидации.

3.4. Поставщик должен разработать и реализовать плановую программу профилактического обслуживания всего ключевого оборудования, жизненно важного для эксплуатационной функции. Техническое обслуживание и ремонт должны проводиться таким образом, чтобы не нарушать качество услуг или целостность лекарственных средств (груза). Записи всех работ по обслуживанию и ремонту должны быть созданы и сохранены.

3.5. Оборудование, используемое для контроля или мониторинга температуры, влажности или других условий окружающей среды, должно калиброваться с определёнными интервалами с учётом риска и ни в коем случае не реже, чем в год, с отслеживанием калибровки по первичному стандарту. Результаты как найденные и как слевые, должны быть задокументированы; Условия вне допустимости должны запускать задокументированную оценку воздействия и CAPA при необходимости. Правильная работа и пригодность к назначению должны быть проверены и фиксированы.

3.6. Должны быть установлены соответствующие системы сигнализации для обнаружения отклонений от заранее определённых условий хранения или транспортировки. Уровни тревоги должны быть правильно настроены и контролироваться под управлением изменений. Все сигналы тревоги должны проходить функциональное тестирование с определёнными интервалами и как

минимум раз в месяц. Тесты должны быть задокументированы, а любые отклонения исследуются с помощью CAPA, если это указано.

3.7. Оборудование, используемое для очистки (включая инструменты, агенты и материалы), должно быть выбрано, контролируемо и эксплуатироваться так, чтобы не создавать риска загрязнения лекарственных средств (грузов). Совместимость и риск остатков очистительных средств и методов должны быть оценены и задокументированы. При необходимости, для предотвращения перекрёстного загрязнения следует использовать отдельные или цветовые инструменты для очистки.

3.8. Поставщик должен внедрять программу квалификации и валидации, основанную на рисках. Всё оборудование, влияющее на качество продукции или контролируемые условия, должно быть квалифицировано или валидировано до первоначального использования и после любых значительных изменений, ремонта или обслуживания, если это указано в оценке риска. Документация должна включать заранее определённые критерии принятия; Отклонения должны быть задокументированы и устранены с помощью эффективного процесса CAPA. Контроль изменений применяется к изменениям, затрагивающим квалифицированный или валидированный статус, при условии оценки риска проводится повторная квалификация или повторная валидация.

4. КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫЕ СИСТЕМЫ

4.1. До внедрения и после значительных изменений все компьютеризированные системы, влияющие на качество груза или информацию о качестве (включая системы контроля доступа и системы, используемые субподрядчиками), должны быть проверены для обеспечения правильной установки и эксплуатации.

4.2. Поставщик должен продемонстрировать, посредством соответствующих мероприятий по валидации или проверке, что каждая компьютеризированная система способна достигать запланированных результатов точно, последовательно и воспроизводимо.

4.3. Поставщик должен периодически проверять доступность, доступность и целостность всех хранящихся данных. Должен быть подготовлен отчёт о

валидации, в котором будут представлены все результаты валидации или проверки, четко выявлены любые отклонения и задокументированы соответствующие CAPA.

4.4. Поставщик должен реализовать процесс квалификации и валидации оборудования, основанный на рисках, в соответствии с требованиями Клиента или собственными стандартами Поставщика, утверждёнными Заказчиком. Это касается всего оборудования, используемого на объектах или процессах, предназначенных для поддержания необходимых экологических условий или способных повлиять на качество продукции, статус сегрегации или отслеживаемость. Документация по квалификации и валидации должна включать заранее определённые критерии принятия, а любые изменения управляются через формальный процесс контроля изменений. Все отклонения должны быть задокументированы и устранены через эффективный процесс CAPA. Поставщик должен обеспечить валидацию или квалификацию оборудования и процессов до первоначального использования, а затем после значительных изменений, ремонта или обслуживания, как того требует оценка рисков.

4.5. Необходимо поддерживать письменное и актуальное описание каждой компьютеризированной системы. Он должен включать архитектуру системы, ключевые функции, меры безопасности, потоки данных, взаимодействие с другими системами и задачи системы.

4.6. Вся валидационная и квалификационная документация, требуемая по данному Договору, должна быть предоставлена Клиенту для рассмотрения и принятия до начала сотрудничества, а затем по запросу.

4.7. Данные должны вноситься, изменяться или удаляться только уполномоченными сотрудниками. Все электронные данные должны быть защищены от случайной или преднамеренной потери, изменения или повреждения. Данные должны регулярно сохраняться, а резервные копии хранятся в отдельном защищённом месте не менее десяти (10) лет и дольше, если это требуется законодательством или приказом о пересылке.

4.8. Должны быть разработаны процедуры управления сбоями системы, включая процессы восстановления данных и меры по обеспечению непрерывности бизнеса.

Повторная валидация после модернизации или технического обслуживания должна проводиться на основе задокументированной оценки рисков.

4.9. Поставщик должен поддерживать общие хранилища, обеспечивающие контролируемое хранение и обмен данными, связанными с качеством, включая CAPA, отклонения, инциденты и системы контроля изменений.

4.10. Поставщик должен создавать электронные хранилища для транспортной документации, обеспечивая их безопасность, контроль и соответствие требованиям Клиента.

5. ДОКУМЕНТАЦИЯ

5.1. Поставщик должен создавать и поддерживать архивы всей транспортной документации минимум в течение десяти (10) лет или более, если это требуется законодательством или приказом о пересылке. Уничтожение любой архивной документации до истечения этого срока должно осуществляться только с предварительного письменного одобрения Клиента.

5.2. В установленные Клиентом сроки Поставщик должен предоставить всю необходимую документацию и внести любые изменения, запрошенные Клиентом или требуемые компетентными органами.

6. РЕКОРДЫ

6.1. Поставщик должен хранить все транспортные документы, сервисные записи и резервные копии в безопасной среде, предотвращающей потери, повреждения, износ или несанкционированный доступ. Все документы, связанные с ВВП, должны оставаться доступными в любое время.

6.2. Все записи, будь то бумажные, электронные или заверенные подлинные копии, должны быть защищены от потери, изменений или повреждений и соответствовать применимым требованиям по целостности данных. Бумажные копии, резервные копии и компьютерные записи должны быть надёжно сохранены минимум десять (10) лет или дольше, если это требуется законодательством или приказом о пересылке.

6.3. Поставщик должен предоставить Клиенту копии всех регуляторных лицензий, необходимых для выполнения контрактных услуг, и обеспечить их актуальность и доступность по запросу.

6.4. Поставщик должен создать и поддерживать задокументированную систему контроля целостности данных на основе обоснованных обоснований, основанных на рисках. Эта система должна соответствовать всем применимым местным и международным нормативным требованиям. Контроль целостности данных должен быть включен в график аудита Поставщика, а любые выводы должны учитываться с помощью эффективных мер CAPA, установленных или запрошенных Клиентом.

6.5. Поставщик должен убедиться, что все данные чётко читаемы, одновременно записаны, сохраняются как оригинальные записи или подтверждённые копии и являются точными. Данные должны оставаться полными, внутренне согласованными на протяжении всего жизненного цикла данных, долговечными в течение необходимого периода хранения и легко доступными для проверки, аудита или инспекции Клиентом или регулирующими органами.

6.6. Процедуры передачи и миграции данных должны быть надёжными и разработанными для обеспечения непрерывной целостности данных. Поставщик должен оценивать риски изменения данных на всех этапах генерации, передачи, обработки и хранения данных. Эффективные системы контроля доступа должны применяться ко всем системам обработки данных, а весь вовлечённый персонал должен пройти соответствующее обучение принципам целостности данных.

6.7. Все оригинальные записи, достоверные копии, исходные данные, метаданные, преобразованные данные и отчёты, созданные в ходе транспортных операций, должны обеспечивать полную отслеживаемость и обеспечивать всестороннюю оценку транспортной деятельности. Это требование распространяется на электронные, бумажные и гибридные системы записи. Любые выявленные проблемы с целостностью данных должны быть немедленно сообщены Клиенту. Если такие проблемы могут повлиять на качество продукции, Клиент должен быть проинформирован немедленно и до дальнейшей обработки или принятия решений.

7. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

7.1. Поставщик должен проводить инспекцию транспортных средств и оборудования при получении и перед загрузкой. Поставщик обязан немедленно, и в любом случае не более чем в течение 2 часов после обнаружения, уведомлять Клиента по согласованному каналу связи о любом видимо повреждённом/потерянном грузе или транспортной единице, обнаруженной во время обработки.

7.2. Поставщик должен обеспечить непрерывную круглосуточную доступность, предоставляя специальный контактный номер для немедленного реагирования в случае потери или повреждения груза, и предоставлять клиенту по запросу все GPS- или сотовые записи отслеживания, связанные с каждой доставкой, в течение до 120 дней.

7.3. Поставщик не должен оставлять груз без присмотра, кроме как на складе, предварительно одобренном Клиентом. Поставщик обязан немедленно уведомлять Клиента о любых попытках правоохранительных органов осмотреть груз, особенно если это связано с нарушением пломб груза, а также о любых попытках захвата, преступной деятельности, аномальных инцидентах или подозрительных ситуациях.

7.4. Поставщик должен следить за тем, чтобы идентификационная информация, предоставленная Клиентом на Грузе, не была повреждена, изменена или потеряна.

7.5. Поставщик должен обеспечить наличие соответствующих процедур, чтобы обеспечить доставку правильного груза в нужное место назначения. Поставщик обязан немедленно уведомить Клиента, если поставка доставлена в неправильное место назначения или возникают другие проблемы, связанные с отправкой.

7.6. Поставщик должен обеспечить предоставление всей необходимой документации при получении грузов, предназначенных для отправки. Такая документация должна содержать достаточную информацию для идентификации груза, указывать специальные требования к транспортировке или хранению, проверять количество для отправки и подтверждать предполагаемый адрес доставки.

7.7. Поставщик должен заранее уведомлять Клиента о любых изменениях в деятельности Поставщика, его структуре, процессах или организации, которые могут повлиять на качество предоставляемых услуг.

8. ЖАЛОБЫ И ИНЦИДЕНТЫ

8.1. Любая жалоба или инцидент по распределению груза должна рассматриваться в соответствии с согласованной процедурой, включая установленные сроки реагирования и в соответствии с этим QTA.

8.2. Поставщик должен немедленно уведомить Клиента о любых жалобах, инцидентах или событиях, связанных с предоставляемыми услугами или качеством, включая, но не ограничиваясь, требованиями о повреждении груза или ситуациях, которые могут привести к отзыву груза, его отзыву или расследованию регулирующего органа. Немедленное уведомление должно сопровождаться письменным подтверждением не позднее одного (1) рабочего дня с момента получения или осведомлённости о жалобе или инциденте.

8.3. Когда Поставщик получает жалобу на качество от Клиента, записи о отклонениях или нарушениях должны быть обработаны в максимально короткие сроки, желательно в течение двух (2) рабочих дней. Форма жалобы должна использоваться во всей коммуникации и включать все доступные документы и записи, связанные с инцидентом.

8.4. Все инциденты должны быть расследованы и сообщены клиенту для исправления, рекомендаций или дальнейшего расследования с использованием утверждённой методологии.

8.5. Когда расследование выявляет необходимость в CAPA, поставщик должен следовать задокументированным процедурам CAPA и представить предлагаемые действия CAPA в срок, указанный в пункте 8.6. этого QTA.

8.6. Поставщик инициирует отчёт о расследовании. План CAPA должен быть представлен Клиенту в течение четырнадцати (14) календарных дней с момента осведомлённости о жалобах, и Клиент должен рассмотреть поданные отчеты в аналогичные сроки.

8.7. Если расследование не удалось завершить в течение этого срока из-за сложности жалобы и если поставщику требуется больше времени для завершения и отправки

CAPA клиенту, это должно быть уведомлено заранее. Причина задержки и ожидаемая новая дата доставки плана CAPA должны быть сообщены клиенту.

8.8. Поставщик обязан выполнять, согласовывать и выполнять все инструкции, предоставленные Клиентом в связи с подобными инцидентами.

8.9. Поставщик должен реализовать задокументированный процесс обработки возвращённого или отклонённого груза в соответствии с требованиями Клиента, включая обеспечение надлежащей коммуникации с Клиентом.

8.10. Поставщик должен немедленно уведомить Клиента о возвращённом грузе, который не был одобрен для возврата Клиентом, или о любом Грузе, подозреваемом в подделке или подделке.

9. УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

9.1. Поставщик должен создать задокументированную систему управления рисками, которая определяет все релевантные аспекты риска, связанные с его услугами, и назначает ответственность за каждый риск на уровне деятельности. Роли и обязанности должны быть чётко определены.

9.2. Любые предлагаемые изменения в процессах, предоставленных Клиенту, должны быть оценены на критическую степень и пройти оценку рисков перед внедрением. Все такие события должны быть задокументированы. Рекомендуется разработать комплексный каталог рисков для обеспечения учёта всех релевантных аспектов качества и ВВП.

10. ИНСПЕКЦИИ И АУДИТЫ

10.1. Самоинспекция

10.1.1. Поставщик должен внедрять и поддерживать задокументированную систему самоинспекции для обеспечения эффективности системы управления качеством и соответствия применимым нормативным требованиям. Самоинспекции должны проводиться с соответствующими регулярными интервалами в соответствии с заранее согласованной программой, а также выполняться необходимые корректирующие и профилактические меры.

10.1.2. Программа самоинспекции должна гарантировать, что все мероприятия и места включены, включая мероприятия или места, используемые только сезонно или периодически. Каждая деятельность и место должны инспектироваться не реже одного раза в год с учётом связанных рисков, операционной критичности и результатов предыдущей самоинспекции. Это требование также распространяется на внеплощадочные помещения, принадлежащие или арендуемые поставщиком, включая кросс-доковые объекты.

10.1.3. Поставщик должен следить за тем, чтобы программа самоинспекции охватывала все аспекты Надлежащей практики распространения (и Хорошей Практики Хранения, если применимо) и соблюдала все соответствующие нормативные акты, руководящие принципы, внутренние процедуры и требования, определённые Клиентом. Программа должна реализовываться в установленные сроки для обеспечения соответствия требованиям, связанным с транспортировкой, хранением и обращением с чувствительными к температуре фармацевтических продуктов.

10.1.4. Самоосмотры должны проводиться беспристрастно и с достаточной детализацией назначенными компетентными сотрудниками поставщика.

10.1.5. Все самоинспекции должны фиксироваться. Отчёты о самоинспекции должны фиксировать все наблюдения, сделанные во время инспекции. Когда выявлены нарушения или недостатки, их коренная причина определяется, а также задокументированы и проследятся корректирующие и профилактические меры.

10.1.6. Поставщик должен следить за тем, чтобы все аудиты и квалификации проводились обученным и компетентным персоналом в соответствии с требованиями, изложенными в данном QTA.

10.2. Аудиты

10.2.1. Клиент оставляет за собой право периодически проводить аудит Поставщика, включая документацию, связанную с выполнением данного соглашения. После каждого аудита Клиент должен выпустить письменный отчет по аудиту в течение тридцати (30) календарных дней и может содержать замечания, рекомендации и требования, связанные с аудитом.

10.2.2. Поставщик должен изучить отчет об аудите и предоставить эффективный план корректирующих и профилактических действий или другие необходимые корректирующие меры. Для перепадов температуры корректирующие и профилактические меры, включая анализ анализ первопричин, должны быть предоставлены в течение 18 календарных дней, а во всех остальных случаях — в течение 30 календарных дней.

10.2.3. Клиент должен ознакомиться с предложенным планом корректирующих и профилактических действий и предоставить письменное подтверждение принятия или запрос на изменение в течение тридцати (30) календарных дней с момента получения.

10.2.4. Поставщик должен следить за тем, чтобы все аудиты и квалификации выполнялись обученным и компетентным персоналом в соответствии с требованиями, изложенными в данном соглашении.

10.2.5. Клиент должен рассмотреть представленные доказательства, чтобы убедиться, что корректирующие и превентивные меры были эффективно выполнены, и подтвердить закрытие результатов письменно.

10.2.6. В случае разногласий по поводу аудиторских наблюдений, планов корректирующих и профилактических действий или эффективности реализованных действий стороны должны добросовестно обсудить вопрос и договориться о соответствующем разрешении.

11. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ

11.1. Поставщик должен следить за соблюдением всех применимых требований, указанных в этом QTA, для обеспечения удовлетворительной работы транспортной системы и полного соответствия высококачественным услугам.

11.2. Поставщик должен обеспечивать, чтобы только водители, ранее уведомленные Клиенту, могли забирать груз со складов и выполнять транспортные услуги, а также заранее предоставлять и регулярно обновлять авторизованный список водителей для Клиента.

11.3. Поставщик должен обеспечивать соответствие всем спецификациям Груза, предоставленным Клиентом, включая, но не ограничиваясь, разрешениями на

двойное укладывание, специальными требованиями к обработке и мерами по предотвращению повреждений груза. Разделение груза следует избегать, когда это возможно. Если это неизбежно, целостность партии должна сохраняться, а все партии согласованы на месте назначения. Поставщик должен письменно уведомить Клиента о любом разделе груза, включая его причины.

11.4. Поставщик признаёт, что Клиент оставляет за собой право периодически проводить аудит мест транспорта, процедур и документации совместно с Поставщиком, при условии конфиденциальности, разумного уведомления и согласованного срока. Поставщик должен обеспечить готовность к проведению таких аудитов, о которых Клиент объявит не менее чем за 30 дней до этого.

11.5. Поставщик должен сотрудничать с Клиентом для определения и согласования объёма и процедур квалификации для услуг с контролируемым температурным контролем. Поставщик обязуется разрабатывать и поддерживать квалификационные планы для всех транспортных средств с контролируемой температурой, обеспечивая соответствие всех квалификационных мероприятий применимым требованиям ВВП. Поставщик должен следить за тем, чтобы транспортные услуги ЕС соответствовали ВВП ЕС и соответствующему законодательству, а транспортные услуги за пределами ЕС — местным нормативным стандартам или, если таких стандартов нет, признанным международным рекомендациям. Поставщик должен оценивать пригодность всего оборудования, используемого для обслуживания с контролируемой температурой, и сохранять всю соответствующую документацию производителя.

11.6. Поставщик должен следить за точной регистрацией всех результатов квалификации, включая задокументированные оценки по сдаче/непроходимости, подкрепленным соответствующими исходными данными и поддержание в контролируемой системе управления документами.

11.7. Поставщик должен обеспечить использование систем мониторинга во время транспортировки, включая GPS-отслеживание и возможность предоставлять температурные отчёты через принтер или электронную почту. Датчики температуры должны быть откалиброваны согласно требованиям QTA или приказа пересылки.

11.8. Поставщик должен использовать исключительно те средства транспорта, которые были предварительно уведомлены и приняты Клиентом. Другие транспортные средства не могут использоваться без предварительного письменного одобрения Клиента.

11.9. Поставщик должен предоставить Клиенту всю необходимую информацию для выполнения обязательств по уведомлению, связанных с транспортными средствами, и будет информировать Клиента без чрезмерных задержек в случае изменений.

11.10. Поставщик должен следить за тем, чтобы всё оборудование для записи температуры калибровалось как минимум раз в год в трёх точках калибровки — одна от -20°C до -25°C, вторая от 2°C до 8°C и третья между 25°C и 30°C — в зависимости от требуемого диапазона температур транспорта, и что калибровка может быть прослеживаема по утверждённому национальному или международному стандарту.

11.11. Поставщик должен обеспечить соблюдение требований Клиента по транспортировке и контролю температуры. Поставщик должен следить за тем, чтобы каждое транспортное средство, используемое для выполнения этих услуг, квалифицировано квалифицированным персоналом, включая оценку эффективности холодильного оборудования, журналы чистоты, возможности отчётности о температуре, состоянии грузового отсека, записи калибровки и картографирования, нормативную документацию и страхование ответственности перевозчика. Поставщик должен следить за проведением сезонного картирования в определённые зимние и летние периоды или в квалифицированных экологических камерах, а также повторение картирования после изменений или на основе оценки рисков.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ И КОНТРОЛЮ ТЕМПЕРАТУРЫ

12.1. Поставщик должен следить за тем, чтобы все транспортные операции соответствовали температурным диапазонам, определённым Клиентом в Заказе на пересылку. Требуемая температура должна быть полностью достигнута и стабилизирована перед загрузкой, а система контроля температуры должна

работать в непрерывном режиме во время транспортировки с контролируемой температурой.

12.2. Поставщик должен следить за тем, чтобы для транспортировки продукции с контролируемой температурой использовались только квалифицированные, проверенные и надлежащим обслуживанием транспортные средства. Все транспортные средства должны быть способны поддерживать заданную температуру на протяжении всего процесса транспортировки, включая остановки и промежуточную парковку.

12.3. Все транспортные средства должны быть оснащены калиброванными датчиками и приборами мониторинга. Калибровка должна проводиться как минимум раз в год в трёх точках калибровки — одна от -20°C и -25°C, вторая от 2°C и 8°C и третья между 25°C и 30° — в зависимости от требуемого температурного диапазона. Все калибровочные мероприятия должны быть прослеживаны по утверждённому национальному или международному стандарту.

12.4. Поставщик должен обеспечить использование систем мониторинга температуры, способных фиксировать температуру с интервалом 15 минут или меньше, с датчиками точностью до 0,5°C. Системы мониторинга должны позволять Поставщику просматривать все записи и предоставлять данные Клиенту оперативно по запросу или после доставки.

12.5. Системы мониторинга температуры должны немедленно обнаруживать перепады температуры. Должна быть установлена функция сигнализации, уведомляющая поставщика или водителя о отклонениях от определённых условий. При любом изменении температуры Поставщик должен начать расследование, принять необходимые меры и немедленно уведомить Клиента.

12.6. Сезонное картирование температур (зимой и летом) должно проводиться для каждого транспортного средства, используемого для транспортировки с контролируемой температурой, или, альтернативно, картографирование может выполняться в квалифицированной экологической камере, воспроизводящей экстремальные условия. Картографирование должно повторяться после любых модификаций оборудования, значительного технического обслуживания, изменения окружающей среды или на основе периодической оценки рисков.

12.7. Во время транспортировки поставщик должен следить за тем, чтобы ни одна продукция не подвергалась воздействию недопустимого тепла, холода, влаги, света, вибраций или других неблагоприятных воздействий окружающей среды. Продукция должна быть защищена от загрязнения, перекрёстного загрязнения, разлива и передачи запаха в любое время.

12.8. Поставщик должен следить за тем, чтобы совместная загрузка осуществлялась только при явном разрешении и когда такие товары не нарушают температурные условия, качество продукции или безопасность продукции. Совместная загрузка герметически герметически запечатанными, без запаха и загрязнения продуктами может быть разрешена, если это соответствует требованиям Клиента. Совместная загрузка запрещёнными материалами, такими как химикаты, токсичные вещества, продукты животного происхождения, сильный запах, радиоактивные вещества, горючие материалы и любые другие опасные предметы, строго запрещена.

12.9. Все транспортные средства, перевозящие товары Клиента с контролируемой температурой, должны быть опечатаны на протяжении всей поездки, если только Клиент не разрешит иное письменно. Поставщик должен следить за тем, чтобы прицеп оставался запертым и защищён от несанкционированного доступа, в том числе во время промежуточных остановок.

12.10. Поставщик планирует транспортные маршруты с целью поддержания необходимых температур. Планирование маршрута должно учитывать возможные задержки, безопасные и освещенные остановки, а также наличие контролируемой парковки там, где это необходимо. Ночная парковка в неохранённых или неконтролируемых зонах строго запрещена, если это не одобрено Клиентом.

12.11. Перед загрузкой поставщик должен убедиться, что грузовое отсек чисто, сухо, свободен от запахов, не содержит вредителей и не загрязнен предыдущим грузом. Оборудование и чистящие материалы не должны создавать риски загрязнения. Транспортные средства, ранее использовавшиеся для перевозки мусора, отходов или опасных материалов, не должны использоваться для продукции Клиента.

12.12. Поставщик должен обеспечить предоставление распечаток температурных данных или цифровых записей Клиенту по запросу. Если бортовой принтер не работает,

данные о температуре должны быть переданы по электронной почте сразу после доставки или при необходимости.

12.13. Поставщик должен следить, чтобы транспортные документы и записи о передаче указывали температуру на момент забора, что подтверждается печатными или электронными температурными данными, полученными с мониторингового оборудования.

12.14. Загрязнённые, повреждённые или температурные продукты должны быть изолированы и защищены от дальнейших повреждений. Поставщик не должен распаковывать или открывать контейнеры для продукции без явного указания и разрешения Клиента.

12.15. Должен быть разработан план действий на случай непредвиденных ситуаций для транспортировки с контролируемой температурой, охватывающий поломку оборудования, реагирование на температуру, реагирование на аварии и аварийные процедуры. Водители должны пройти обучение реализации таких планов.