



АУДИТ ПОСТАВЩИКОВ СЫРЬЯ, МАТЕРИАЛОВ И УСЛУГ

ПАВЛОВ МИХАИЛ ВИТАЛЬЕВИЧ



ИСТОРИЯ ВОЗНИКНОВЕНИЯ АУДИТОВ

Сам термин «аудит» является латинским и означает «слушать».

В древние времена аудиторы (они же ревизоры, контролеры) преимущественно выслушивали устные отчеты ответственных должностных лиц и подтверждали их точность (или наоборот опровергали). Лишь со временем роль аудиторов расширилась настолько, что они стали проверять и письменные записи. Как организационная форма деятельности учет и аудит присутствовали в древних цивилизациях Китая, Египта и Греции.

В Средние века в европейских торговых городах по просьбе контрагентов купцов (как правило, других купцов или банковских институтов) аудиторы проверяли бухгалтерские книги купцов и свидетельствовали их достоверность.

С наступлением *промышленной революции* увеличилась роль аудита как области для выявления мошенничества.

Требование проводить аудиты поставщиков сырья, материалов и услуг производителями лекарственных средств закреплено положениями *Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза*, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77.

ЦЕЛЬ АУДИТА ПОСТАВЩИКА

Подтверждение (оценка) соответствия поставщика заданным требованиям

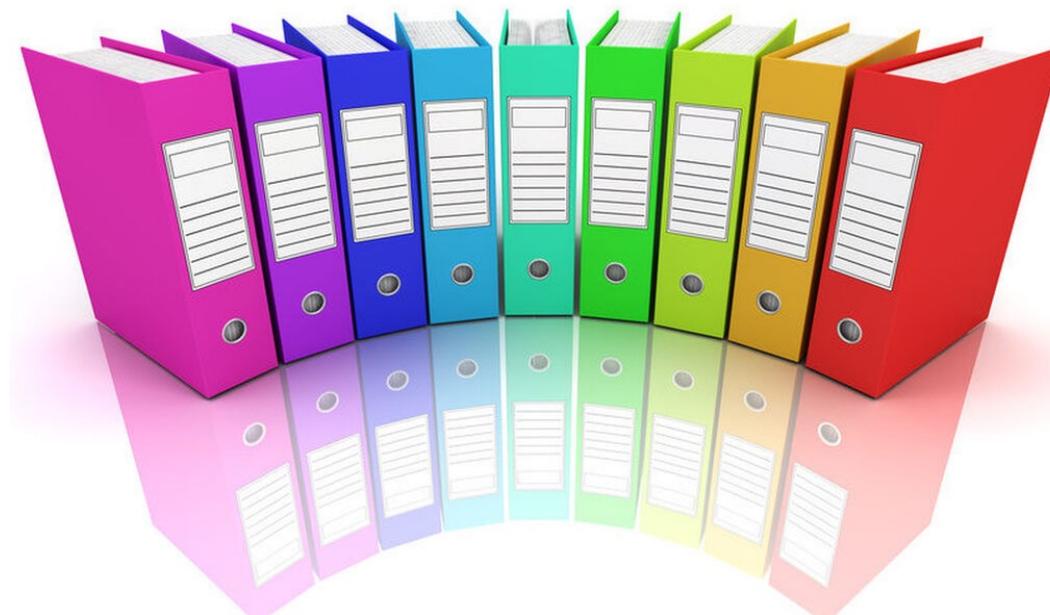
ЗАДАЧА АУДИТА ПОСТАВЩИКА

Выбор, квалификация, утверждение и поддержание статуса поставщиков.



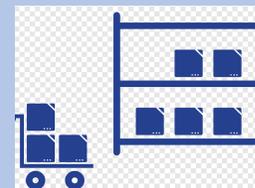
ДОКУМЕНТАЦИЯ АУДИТА ПОСТАВЩИКА

Политики, принципы, процедуры, планы, протоколы, отчеты и относящиеся к ним записи предпринятых действий или сделанных заключений.



ВИДЫ ПОСТАВЩИКОВ

ПОСТАВЩИК



Производители



Дистрибьюторы

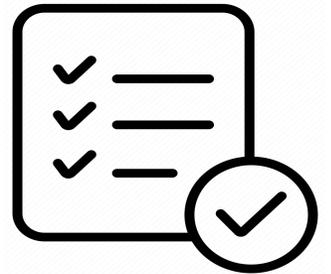


Поставщики услуг



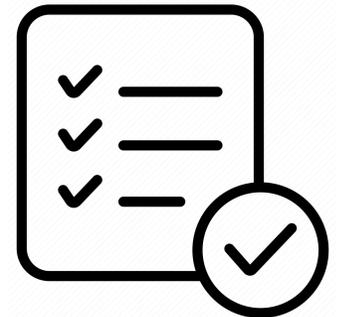
ТИПИЧНЫЕ ОШИБКИ ПРИ АУДИТЕ ПОСТАВЩИКОВ

- 1. Формальный подход.*
- 2. Единый принцип аудита поставщиков без учета вида поставщика.*
- 3. Исключение анализа рисков из процесса аудита поставщиков.*
- 4. Исключение аудита поставщика из фармацевтической системы качества.*



ФОРМАЛЬНЫЙ ПОДХОД

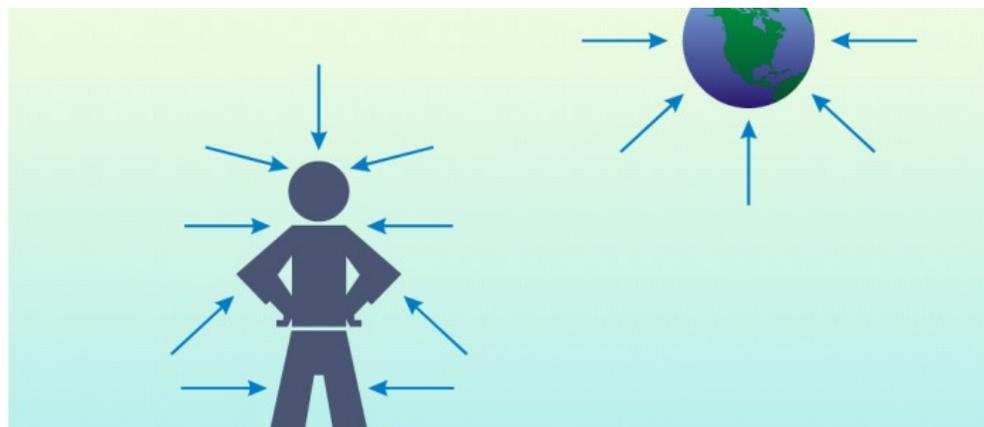
- Отсутствие очного аудита производителей активных фармацевтических субстанций;
- Отсутствие необходимой документации;
- Отсутствие доказательств соответствия установленным критериям (копии документов, фотографии);
- Аудит проводится для демонстрации наличия процесса регулятору и его результаты не интегрируются в фармацевтическую систему качества;
- Для аудита используются неактуальные формы;
- Запрос каких-нибудь сертификатов.



ЕДИНЫЙ ПРИНЦИП АУДИТА ПОСТАВЩИКОВ БЕЗ УЧЕТА ВИДА ПОСТАВЩИКА

Первые продают уже готовую продукцию других компаний, а вторые создают продукцию самостоятельно.

Влияние на качество продукции каждого вида поставщика и производителей различны.



ИСКЛЮЧЕНИЕ АНАЛИЗА РИСКА ИЗ ПРОЦЕССА АУДИТА ПОСТАВЩИКА

- Объем аудита должен основываться на анализе рисков.
- Последующие аудиты должны проводиться с установленной на основе анализа рисков периодичностью.



ИСКЛЮЧЕНИЕ АУДИТА ПОСТАВЩИКА ИЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

- Тренды входного контроля в годовом обзоре качества продукта не интегрированы в процесс управления поставщиками.
- Процессы управления изменениями и отклонениями не интегрированы в процесс управления поставщиками.

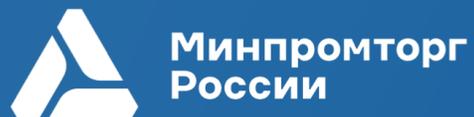




Спасибо за внимание!
Рәхмәт!



ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

Фармацевтический
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ