

GLOBAL QUALITY

# РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ

ВЕРСИЯ 5.0

НОЯБРЬ, 2017 ГОД



**SANOFI**  
*Empowering Life*

## Список сокращений

---

CMC	Химические свойства, производство и контроль качества
GBU	Глобальное бизнес-подразделение
GCP	Надлежащая клиническая практика
GDP	Надлежащая практика дистрибуции
GLP	Надлежащая лабораторная практика
GMP	Надлежащая производственная практика
GVP	Надлежащая практика фармаконадзора
GxP	Термин объединяет GCP, GDP, GLP, GMP, GVP
ICH	Международная конференция по гармонизации
ICH Q10	Руководство ICH, описывающее современные системы качества, необходимые для создания и поддержания состояния управления, которое может обеспечить реализацию качественного лекарственного продукта и способствовать постоянному улучшению в течение его жизненного цикла.
OTC	Безрецептурные лекарственные средства
PQS	Фармацевтическая система качества
QMS	Система менеджмента качества
QM	Руководство по качеству

# Предисловие

Мы рады представить вам Глобальное руководство по качеству в редакции 5.0. Эта версия отражает самые последние изменения в организации качества, согласованные с глобальными бизнес-подразделениями, глобальными функциями, организациями стран, промышленными платформами Санофи и, наконец, ценностями компании Санофи.

Описаны новые точки фокусировки и инструменты реализации для эффективного и успешного внедрения системы менеджмента качества. Особо выделена Академия качества, которая предоставляет учебные ресурсы и является инициатором непрерывного обучения и образования наших сотрудников на всех уровнях.

Наша Система Менеджмента Качества была внедрена в 2009 году и основана на нашем стремлении к улучшению жизни наших пациентов и потребностях общественного здравоохранения, которым нам доверено служить. Это единая система качества, применяемая для обеспечения качества всех продуктов и услуг компании Санофи на протяжении всего их жизненного цикла: от создания до разработки, производства, дистрибуции и прекращения производства, как для признанных, так и инновационных продуктов. Система качества гибкая и адаптируемая, она включает стандарты качества, специфичные для каждого класса продуктов в портфеле компании Санофи. Система качества постоянно развивается, чтобы предвидеть будущие нормативные разработки и оказывать поддержку глобальным бизнес-подразделениям и функциям.

В соответствии с целями нашей компании на фокусирование и упрощение, Руководство по качеству предоставляет всем сотрудникам компании Санофи, а также внешним партнерам и регулирующим органам, краткий и полезный обзор структуры системы качества и связанных с ней ключевых процессов. В Руководстве подробно рассматриваются основные принципы, изложенные в пересмотренной Глобальной Политике по качеству, утвержденной в сентябре 2017 года. Политика по качеству и Руководство по качеству являются верхушкой нашей пирамиды документов качества и служат векторами для внедрения принципов управления качеством в организации.

Политика по качеству и Руководство по качеству являются важной частью культуры качества, к которой мы стремимся, где центром внимания является пациент, и которая способствует внедрению инноваций и постоянному совершенствованию наших стратегических целей.

Мы убеждены, что благодаря приверженности каждого сотрудника на всех уровнях компании Санофи данному Руководству, мы будем наполнять жизнь энергией.



*O. Brandicourt*  
**Olivier Brandicourt**  
Chief Executive Officer



*Philippe Germanaud*  
**Philippe Germanaud**  
Chief Quality Officer

# Содержание

<b>Список сокращений</b>	<b>2</b>
<b>Предисловие</b>	<b>3</b>
<b>Содержание</b>	<b>4</b>
<b>1. Введение в Глобальное руководство по качеству</b>	<b>6</b>
1.1 Цель .....	6
1.2 Область применения .....	6
1.3 Краткий обзор компании Санофи .....	6
1.4 Наша бизнес-стратегия .....	6
1.5 Наши продукты и услуги .....	7
1.6 Наши ценности .....	7
1.7 Организация и виды деятельности компании Санофи .....	8
<b>2. Политика по качеству компании Санофи</b>	<b>9</b>
<b>3. Организация системы качества и сферы ответственности</b>	<b>10</b>
3.1 Организационная структура .....	10
3.2 Главный руководитель системы качества Санофи .....	11
3.3 Глобальные функции системы качества .....	11
3.4 Операционные подразделения системы качества .....	12
3.5 Управление качеством на производственных платформах .....	12
3.6 Управление системой качества в странах .....	12
3.7 Роль высшего руководства .....	13
3.8 Ответственность третьих сторон (поставщики услуг, подрядчики, субконтракторы) .....	13
3.9 Ответственность за цепочку поставок .....	13
3.10 Ответственность за компьютерные системы .....	14
3.11 Ответственность за образование и обучение персонала .....	14
3.12 Ответственность за документы качества .....	14

<b>4.</b>	<b>Ответственность руководства</b>	<b>15</b>
4.1	Планирование.....	15
4.2	Организация.....	15
4.3	Коммуникация.....	15
4.4	Измерение.....	15
4.5	Обзор.....	16
4.6	Улучшение.....	16
4.7	Другие сферы ответственности руководства.....	16
<b>5.</b>	<b>Механизмы реализации</b>	<b>17</b>
5.1	Управление рисками качества.....	17
5.2	Управление обучением.....	17
5.3	Культура качества.....	17
<b>6.</b>	<b>Система глобальных документов качества Санофи</b>	<b>18</b>
6.1	Процессы качества.....	18
6.2	Иерархия документов.....	23
6.3	Типы документов качества.....	24
<b>7.</b>	<b>Глобальные аудиты качества и инспекции регуляторных органов</b>	<b>25</b>
<b>8.</b>	<b>Одобрение документов</b>	<b>25</b>
<b>9.</b>	<b>История изменений</b>	<b>26</b>



# 1. Введение в Глобальное руководство по качеству

## 1.1 Цель

Цель данного глобального руководства по качеству (QM) - показать структуру и принципы Системы Менеджмента Качества компании Санофи (QMS) в полном соответствии с ICH Q10 - Фармацевтической системой качества (PQS).

QMS компании Санофи предназначена для обеспечения того, чтобы продукты и услуги компании Санофи удовлетворяли ожидания наших пациентов, клиентов и другие потребности общественного здравоохранения, находясь в полном соответствии с применимыми регуляторными (GCP, GDP, GLP, GMP & GVP) и другими требованиями, связанными со здоровьем.

## 1.2 Область применения

Данное глобальное руководство по качеству применяется ко всем видам деятельности, связанным с исследованиями, созданием, разработкой, производством, дистрибуцией и прекращением производства продуктов и услуг компании Санофи, независимо от того, где осуществляются эти виды деятельности.

## 1.3 Краткий обзор компании Санофи

Компания Санофи - это глобальная биотехнологическая компания, которая стремится повысить доступность здравоохранения и поддерживает людей на протяжении всего периода оказания медицинской помощи. От профилактики до лечения, Санофи преобразовывает научные инновации в решения проблем в здравоохранении, в вакцины для человека, в препараты для лечения редких заболеваний, рассеянного склероза, для лечения онкологических, иммунологических и инфекционных заболеваний, диабета и сердечно-сосудистой патологии, а также потребительские товары в здравоохранении

Более 100 000 сотрудников в компании Санофи стремятся улучшить повседневную жизнь пациентов, где бы они ни жили, и позволить им наслаждаться более здоровой жизнью.

## 1.4 Наша бизнес - стратегия

Бизнес-стратегия Санофи построена на четырех столпах для обеспечения устойчивого и долгосрочного роста:

- Переформирование продуктового портфеля через сосредоточение внимания на вклад в лечение глобальной эпидемии диабета и сердечно-сосудистых заболеваний, а также за счет стратегического планирования в области рассеянного склероза, онкологии, иммунологии и безрецептурных препаратов
- Проведение беспрецедентных запусков на рынок инновационных лекарств и вакцин
- Поддержка инноваций в R&D исследованиях, увеличение продуктового портфеля и числа высококачественных проектов на стадии ранней разработки, а также вывод на рынок продукции на поздних стадиях разработки
- Стимулирование ориентированности и упрощения управления внутри компании позволяет более тесно придерживаться стратегии и быть более эффективным в исполнении, от исследований и разработок до коммерческой деятельности, от глобального уровня до уровня конкретной страны.

## 1.5 Наши продукты и услуги

Компания Санофи производит разнообразные продукты:

- Лекарственные субстанции (активные фармацевтические ингредиенты)
- Косметика
- Исследуемые лекарственные средства
- Медицинские устройства, включая интернет-приложения, и комбинированные продукты
- Лекарственные средства (включая дженерики и безрецептурные препараты)
- Биологически активные добавки
- Вакцины

## 1.6 Наши ценности

Санофи - компания, приверженная высоким стандартам деловой этики на основе следующих общепризнанных ценностей:



## 1.7 Организация и виды деятельности компании Санофи

Компания Санофи организована следующим образом:

- Пять глобальных бизнес-подразделений (GBU), объединяющих глобальные франшизы, коммерческие и медицинские организации на уровне страны для каждого из наших основных видов деятельности:
  - Подразделение специализированной помощи (Санофи Джензайм) - редкие заболевания, рассеянный склероз, онкология и иммунология
  - Подразделение по диабету и сердечно-сосудистым заболеваниям
  - Подразделение основных лекарственных препаратов и развивающихся рынков (признанные препараты, дженерики и все продажи фармацевтической продукции, включая продукты Санофи Джензайм, препараты для лечения диабета и сердечно-сосудистых заболеваний на развивающихся рынках)
  - Подразделение вакцин (Санофи Пастер)
  - Подразделение безрецептурных препаратов
- Различные виды глобальных функций
  - Глава Медицинского департамента и Медицинской деятельности
  - Коммуникации
  - Внешние связи
  - Финансы
  - Глобальные бизнес-услуги
  - Глобального промышленного производства, наряду с GBU
  - Глобальные исследования и разработки (R&D) в терапевтических областях, наряду с GBU для продуктов поздних стадий
  - Отдел по работе с персоналом
  - Внутренний аудит и Управление рисками
  - Юридический, по соблюдению корпоративных правил и бизнес-этики (комплаенс)
  - Стратегия, Интеграция и Развитие бизнеса



## 2. Политика по качеству компании Санофи

### QUALITY POLICY

#### Empowering Life

Our Quality commitment to patients leads us to provide safe and effective products and services throughout the world that are developed, manufactured, distributed and marketed in compliance with the regulatory requirements and our Company values: integrity, courage, respect and teamwork.

Our Quality System is described in our Quality Manual and must be deployed by all, at all levels of Sanofi. This Quality System is both integrated and segmented. Integrated, it ensures patient safety and is meeting the expectations of our customers in a coherent and harmonized way. Segmented, it includes standards specific to each field, allowing the adaptation to the specific rules of our various activities and fostering their competitiveness. It applies to all types of products and services, whether established or innovative, at all stages of their life cycle. It is constantly evolving to anticipate regulatory developments and to support the needs of our Global Business Units and activities.

Regulatory compliance is a prerequisite for our Quality System, which is based on the principle of quality risk management and continuous improvement. This helps to promote innovation within Sanofi. The effectiveness of the implementation of the Quality System is specifically verified by quality audits.

The Quality Culture, promoted through the Quality Academy to each member of Sanofi, assists with the development of the men and women within our Company.

Thanks to the individual commitment of all to this Quality Mindset, combining collective ambition and individual humility at all levels of Sanofi, we will be empowering life.

September 2017



Olivier Brandicourt  
Chief Executive Officer

### ПОЛИТИКА ПО КАЧЕСТВУ

#### Наполняя жизнь энергией

Наше обязательство перед пациентами в отношении качества побуждает нас предоставлять в любом уголке мира безопасную и эффективную продукцию, которая разрабатывается, производится, распространяется и реализуется в соответствии с регуляторными требованиями и ценностями нашей компании – честностью, смелостью, уважением и командной работой.

В Руководстве по качеству описана наша система качества, и все сотрудники на всех уровнях компании Санофи обязаны следовать этим требованиям. Система качества одновременно является интегрированной и сегментированной. Будучи интегрированной, она обеспечивает безопасность пациентов и отвечает ожиданиям наших клиентов, последовательно и гармонично. Будучи сегментированной, она включает в себя стандарты, специфичные для каждой области, позволяя адаптироваться к конкретным правилам нашей многообразной деятельности и повысить ее конкурентоспособность. Это применимо ко всем видам продуктов и услуг, как давно существующих, так и инновационных, на всех этапах их жизненного цикла. Система качества постоянно развивается, чтобы предвидеть нормативные изменения и удовлетворять потребностям глобальных бизнес-подразделений в сферах их деятельности.

Соответствие установленным регуляторным требованиям является неотъемлемой частью системы качества, которая основана на принципе управления рисками качества и постоянном совершенствовании. Это помогает продвижению инноваций в Санофи. Эффективность внедрения системы качества проверяется в ходе регулярных аудитов качества.

Культура качества, прививаемая Академией качества Санофи, помогает в развитии сотрудников в нашей компании.

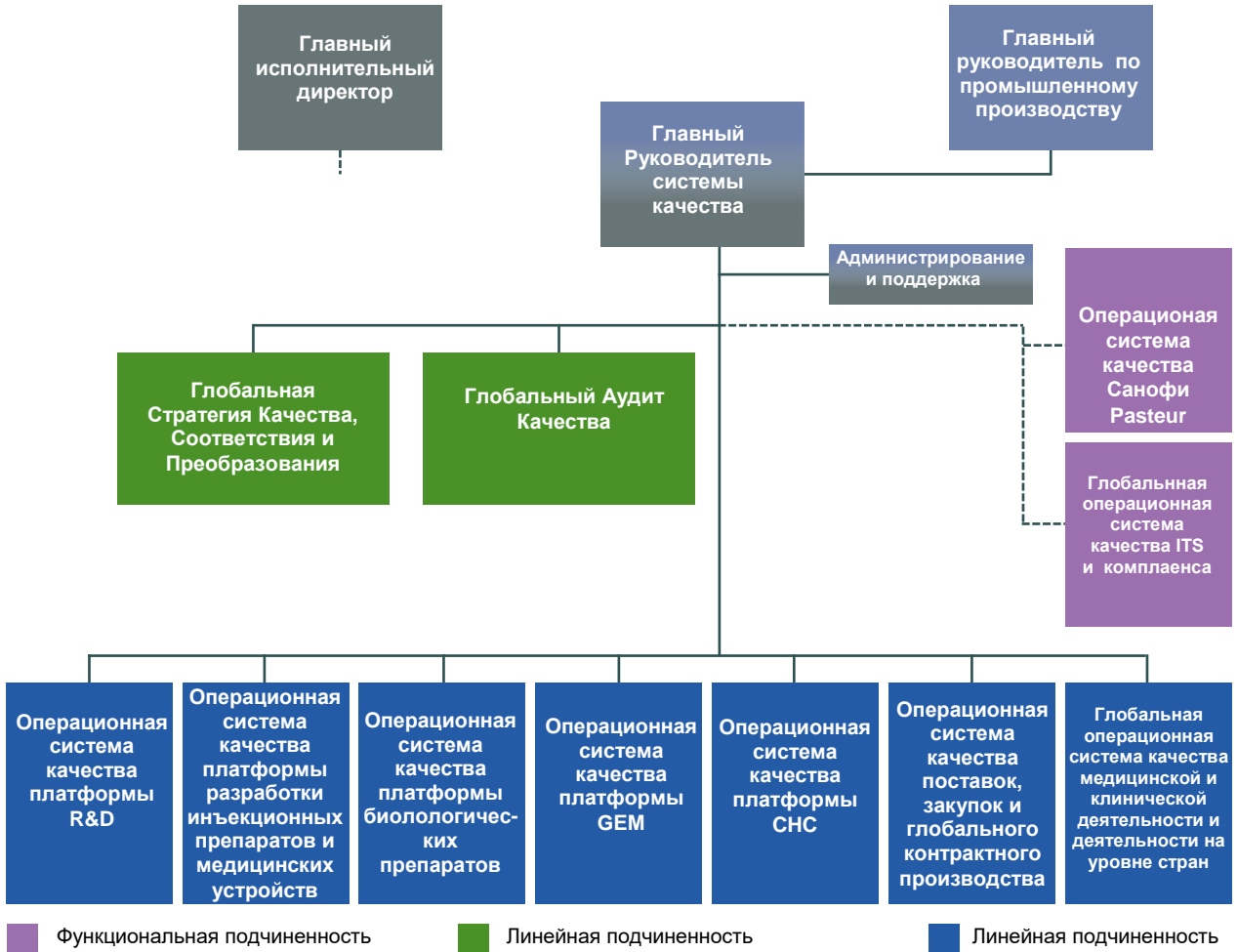
Благодаря принятым каждым сотрудником обязательствам в области качества, сочетающим в себе коллективные амбиции и индивидуальную беспристрастность на всех уровнях компании Санофи, мы будем наполнять жизнь энергией.



Philippe Germanaud  
Chief Quality Officer

# 3. Организация системы качества и сферы ответственности

## 3.1 Организационная структура



## 3.2 Главный руководитель системы качества компании Санофи

Главный руководитель системы качества компании Санофи несет прямую ответственность перед Главным исполнительным директором за определение Политики качества Санофи, координируя ее внедрение среди соответствующих подразделений компании Санофи, и обеспечивает соблюдение применимых нормативных требований и требований компании. Главный руководитель системы качества является представителем высшего административного руководства компании Санофи по вопросам, связанным с качеством.

Кроме того, Главный руководитель системы качества Санофи подчиняется непосредственно Исполнительному вице-президенту по глобальному промышленному производству и является основным членом команды Глобального Совета Санофи по промышленному производству, Глобального Комитета Санофи по рискам и Глобального Комитета Санофи по соблюдению корпоративных правил и бизнес-этики (комплаенсу).

## 3.3 Глобальные функции системы качества

Две глобальные функции системы качества напрямую подотчетны Руководителю глобальной системы качества Санофи:

### **Глобальная стратегия качества, комплаенса и преобразования:**

Миссия глобальной стратегии качества, комплаенса и преобразования (GQSC&T) - воплотить в жизнь глобальную стратегию качества Санофи, основанную на стратегических ориентирах компании, на принципах ICH Q10 Фармацевтической системы качества и соответствующих нормативно-правовых актах системы здравоохранения для обеспечения безопасности пациента и качества продукции.

Эта миссия достигается посредством следующих глобальных функций системы качества, подотчетных Главе GQSC&T:

- Корпоративное руководство, Управление проектами и Экспертизами
- Обязанности уполномоченных лиц и соблюдение комплаенса СМС на промышленных платформах
- Управление критической ситуацией, связанной с нарушением качества продукта, включая отзыв продукта, и ситуацией, связанной с нарушением качества, включая нехватку продуктов на рынке
- Система Документов качества и Тренинги
- Стратегия, Культура и Внешние связи в области качества, включая превентивное управление рисками, Коммуникации и Академия качества
- Соблюдение GxP требований для Компьютерных систем

### **Глобальный аудит качества:**

Миссия глобального аудита качества состоит в том, чтобы предоставить высшему административному руководству точную независимую оценку соответствия системе менеджмента качества Санофи посредством регулярных аудитов операционных подразделений, производственных платформ (R&D, Производства и Дистрибуции), организаций на уровне стран, Глобальных функциональных подразделений и ключевых Третьих сторон, включая их комплексную юридическую оценку. GQA также поддерживает готовность к инспекциям регуляторных органов.

## 3.4 Операционные подразделения системы качества

Девять операционных подразделений системы качества подотчетны Главному руководителю системы качества Санофи .

Миссия Руководителей операционных подразделений системы качества заключается в управлении и координации качества и комплаенса в своих операционных подразделениях для гарантии того, что все продукты и услуги создаются, разрабатываются, производятся и распространяются в соответствии с применимыми нормативными требованиями и требованиями компании.

Это включает, как минимум, следующие обязанности:

- Ответственность за соответствие качества продуктов и услуг в GBU требованиям GxP и комплаенса;
- Обеспечение и гармонизация QMS Санофи в своем операционном подразделении;
- Обеспечение постоянного совершенствования концепций качества, продвижение инноваций и обеспечение надежности систем в своем операционном подразделении;
- Оказание поддержки локальным организациям своего операционного подразделения по вопросам качества и комплаенса;
- Интеграция принципов управления рисками системы качества,
- Периодический обзор системы качества в своем операционном подразделении;
- Оценка эффективности управления системы качества в сочетании с операционным управлением.
- Обеспечение готовности к инспекции и неукоснительного соблюдения решений GxP регуляторных инспекций.

Руководители операционных подразделений качества непосредственно подчиняются Главному руководителю системы качества, за исключением Главы операционной системы качества по вакцинам (GBU Санофи Пастер) и подразделения Информационных технологий и решений, которые подчиняются функционально Руководителю глобальной системы качества Санофи. Руководитель операционного подразделения по качеству, вовлеченный в Медицинскую и Клиническую деятельность в стране, также функционально подчиняется Главе глобального медицинского департамента.

## 3.5 Управление системой качества на производственных платформах

На каждой производственной платформе, вовлеченной в исследования и разработку, производство и дистрибуцию, назначается Главный специалист или Менеджер по качеству (SQM) для разработки, внедрения, управления и контроля систем качества на производственной платформе для обеспечения качества продуктов и услуг и гарантии соблюдения применимых нормативных требований и требований QMS Санофи.

SQM подчиняется Руководителю операционного подразделения качества и Директору производственной платформы или Генеральному директору.

## 3.6 Управление системой качества в странах

В каждой стране в коммерческой организации компании Санофи назначается Руководитель системы качества для разработки, реализации, управления и контроля системы качества в стране, с целью обеспечения качества продукции и услуг на рынке и гарантированного соблюдения соответствующих нормативных требований и требований системы управления качеством Санофи.

Руководитель системы качества страны подчиняется Региональному руководителю системы качества и Руководителю страны.

В странах, где локальные нормативы требуют наличия лица, ответственного/квалифицированного в отношении коммерческой деятельности, Руководитель системы качества страны является таким лицом или делегирует эту ответственность назначенному сотруднику.

### 3.7 Роль высшего руководства

Высшее административное руководство - это группа людей на самом высоком уровне власти в своей соответствующей организации, которым необходимо исполнять повседневные задачи по управлению данной организацией.

Высшее административное руководство на уровнях операционного подразделения, производственной платформы и страны несет полную ответственность за общую эффективность QMS. Высшее административное руководство гарантирует, что роли, ответственности и полномочия, связанные с QMS, определяются, передаются и внедряются во всей компании Санофи.

На практике высшее административное руководство выполняет следующее:

- Участвует в разработке, внедрении, мониторинге и поддержке QMS в своей организации,
- Демонстрирует сильную и очевидную приверженность QMS,
- Обеспечивает своевременность и эффективность получения и распространения информации для поднятия вопросов качества на соответствующие уровни управления,
- Проводит обзоры эффективности технологического процесса, качества продукции и эффективности QMS,
- Выступает в поддержку постоянного совершенствования,
- Определяет и предоставляет достаточные и необходимые ресурсы для внедрения, поддержки и постоянного совершенствования QMS.

### 3.8 Ответственность третьих сторон (поставщики услуг, подрядчики, субконтракторы)

Разработка (включая клинические и/или лабораторные исследования), производство и дистрибуция продуктов компании Санофи, а также GxP услуги могут быть переданы третьим сторонам под ответственность операционного подразделения, производственной платформы, внешнего производства или страны.

Приемлемость данных третьих сторон (поставщиков услуг, подрядчиков и субконтракторов) проверяется посредством определенного процесса, включающего первоначальную оценку, квалификационный отбор и стандартную оценку их соответствия нормативным требованиям и требованиям QMS Санофи.

Кроме того, GxP материалы, оборудование и услуги закупаются у утвержденных или аттестованных поставщиков с использованием заранее определенных критериев приемлемости, включая соответствие техническим требованиям и требованиям качества.

Ответственность за контролем качества третьих сторон лежит на соответствующем операционном подразделении по качеству, управления качеством на производственных платформах, управления качеством на внешнем производстве или управления качеством на уровне страны.

### 3.9 Ответственность за цепочку поставок

Операционные подразделения, производственные платформы, внешнее производство и страны несут ответственность за поддержание качества, безопасность и отслеживание всех материалов и продуктов компании Санофи по всем их физическим перемещениям. Это включает в себя внедрение соответствующих технологий для защиты материалов и продуктов от подмены, подделки и фальсификации.

На протяжении всей цепочки поставок надлежащие условия хранения, транспортировки и доставки материалов и продуктов должны отвечать требованиям к качеству материалов и продуктов в соответствии с применимыми нормативными требованиями и требованиями QMS компании Санофи.

## **3.10 Ответственность за компьютерные системы**

Компьютерные системы, поддерживающие разработку (включая лабораторные и клинические исследования), производство, дистрибуцию, медицинскую и коммерческую деятельность, а также содержащиеся в них электронные данные, являются предметом особых регуляторных требований. Компьютерные системы, которые являются частью продуктов и услуг, таких как программное обеспечение, встроенное в медицинские устройства, также являются предметом данных требований.

Эти требования применимы ко всему жизненному циклу продукта, включая разработку, развитие, оценку, использование, техническое обслуживание и снятие с эксплуатации.

Отдел контроля качества при эксплуатации информационных технологий и систем гарантирует, что компьютерные системы создаются, поддерживаются и обслуживаются в соответствии с применимыми регуляторными требованиями на протяжении всего жизненного цикла.

Глобальные подразделения по качеству, Операционные подразделения по качеству, Управление системой качества на производственных платформах, Управление системой качества в странах гарантируют, что компьютерные системы подходят для их целевого использования и отвечают соответствующим регуляторным требованиям, таким образом бизнес-процесс и система не оказывают неблагоприятное воздействие на качество продукции, безопасность пациентов и потребителей, а также на связанных с ними данных.

## **3.11 Ответственность за образование и обучение персонала**

Все сотрудники Санофи, которые прямо или косвенно работают в рамках QMS компании Санофи и вовлечены в разработку, развитие, производство, распространение и вывод из обращения продуктов и услуг Санофи, должны иметь надлежащее образование, навыки, обучение и опыт, либо любое их сочетание, для выполнения своих функциональных обязанностей.

Обучение соответствующим нормативам и QMS компании Санофи является обязательным для всех сотрудников Санофи и регулярно проводится в рамках их функциональных обязанностей с достаточной периодичностью, для гарантии того, что сотрудники ознакомлены с применимыми требованиями.

## **3.12 Ответственность за документы качества**

Управление качеством на производственных платформах и в странах ответственно за внедрение и соблюдение требований Глобальных документов качества Санофи путем создания собственной документации по качеству на локальном уровне. Согласованность и непрерывность между обеими системами являются крайне необходимой.



## 4. Ответственность руководства

Высшее руководство обязано выражать полную и очевидную приверженности QMS Санофи, осуществляя контроль и неся ответственность за эту деятельность. Участие и приверженность всего персонала QMS Санофи достигается посредством ведущей роли и действий высшего руководства

Высшее руководство и их команды несут ответственность за внедрение и поддержку QMS в своих операционных подразделениях, производственных платформах или странах. Таким образом, руководство должно придерживаться следующих принципов:

### 4.1 Планирование

Высшее руководство всецело внедряет систему качества в стратегическое и оперативное планирование и в бизнес-процессы компании.

Команда Глобального руководства системы качества устанавливает общую для компании концепцию как основу стратегии, целей и задач системы качества и распространяет ее по организации с целью вовлечения персонала на всех уровнях компании в совершенствование системы качества. Эти задачи согласуются со стратегией компании и соответствуют Политике качества.

### 4.2 Организация

Высшее руководство предоставляет необходимые финансовые и кадровые ресурсы для обеспечения полного и своевременного выполнения стратегических и оперативных планов, для организации, поддержки и постоянного улучшения QMS. Это включает в себя: достаточный штат сотрудников с необходимой квалификацией для выполнения своих задач и обязанностей; необходимые условия и оборудование, и также средства для эффективной работы всей компании Санофи.

### 4.3 Коммуникации

Высшее руководство обеспечивает эффективную передачу информации и связанные с ней процессы для продвижения Политики по качеству и целей по качеству для повышения осведомленности, вовлечения и участия всех сотрудников Санофи.

Процесс оповещения о нарушении качества в компании Санофи обеспечивает своевременную и эффективную коммуникацию и передачу рассмотрения вопросов о нарушении качества продуктов и нарушении качества на соответствующие уровни управления.

### 4.4 Измерение

Высшее руководство обладает системой измерения деятельности и отчетности по качеству, событий по качеству и прогресса в достижении целей в области качества. Показатели используются для определения областей для непрерывного улучшения.

## 4.5 Обзор

Высшее руководство имеет матрицы показателей системы качества, которые обязательно рассматриваются как ключевые требования на соответствующих собраниях высшего руководства.

Как и управление качеством, прогресс в отношении стратегических и оперативных планов регулярно оценивается, а общее выполнение процесса, качество продукции и эффективность QMS активно пересматриваются. Эти обзоры призваны выявить области постоянного совершенствования.

## 4.6 Улучшение

Руководство ставит перед собой задачу непрерывного улучшения качества в пределах всей компании Санофи.

## 4.7 Другие сферы ответственности руководства

### 4.7.1 Управление изменениями в праве собственности на продукцию

Руководство несет ответственность за включение новых субъектов в компанию Санофи и Систему менеджмента качества Санофи в соответствии с выбранной моделью интеграции.

### 4.7.2 Мониторинг внутренних и внешних факторов, влияющих на систему менеджмента качества

Руководство контролирует внутренние и внешние факторы, способные повлиять на Систему менеджмента качества компании Санофи. Контролируемые факторы:

- Новые правила и руководства;
- События по качеству, которые могут повлиять на Систему менеджмента качества;
- Инновации, которые могут улучшить Систему менеджмента качества;
- Изменения бизнес-среды и бизнес-задач.

## 5. Механизмы реализации

### 5.1 Управление рисками качества

Управление рисками качества является неотъемлемой частью системы контроля и управления компании Санофи.

Систематический процесс управления рисками обеспечивает упреждающее средства для выявления, оценки, устранения, уменьшения, передачи информации, контроля, анализа и сообщения о потенциальных рисках качества, применимых к продукции, услугам, процессам, системам и проектам, оперативным подразделениям, производствам и странам. Процесс включает в себя анализ и классификацию выявленных рисков на глобальном и местном уровнях.

Это способствует постоянному совершенствованию процессов, качества продуктов и услуг на протяжении всего жизненного цикла продукта. Эффективный упреждающий процесс управления рисками качества может способствовать принятию лучших и более обоснованных решений, а также обеспечивает регуляторным органам большую уверенность в способности Компании предвидеть и избежать потенциальный кризис.

Представитель по рискам качества назначается соответствующими оперативными подразделениями качества для контроля процесса управления рисками качества в их подразделениях. Это достигается на основании требований, изложенных в Глобальной Директиве по управлению рисками.

На глобальном уровне риски качества консолидируются, регистрируются и отслеживаются с помощью Профиля рисков качества (Quality Risk Profile).

### 5.2 Управление знаниями

Существует несколько системных процессов внутри компании Санофи, которые предназначены для официального приобретения, анализа, хранения и распространения источников информации о продуктах и процессах на протяжении всего жизненного цикла продукта.

Данные процессы, описанные в наших глобальных документах качества, помогают обеспечить эффективную разработку продукции, увеличение, расширение, передачу технологий и постоянное их совершенствование, управление пострегистрационными изменениями в соответствии со всем применимым нормативным требованиям и требованиям компании.

### 5.3 Культура качества

Культура качества представляет собой мышление и поведение, позволяющие изначально неукоснительно правильно поступать в разработке и соблюдении принципов управления качеством. Культура качества в рамках компании Санофи имеет решающее значение для успешного осуществления нашей бизнес-деятельности и стратегии.

Академия качества является важным механизмом для реализации нашей культуры качества, поскольку она предоставляет учебные ресурсы и способствует непрерывному обучению и развитию наших сотрудников. Для них созданы Сообщества экспертов (Communities of Practices) для связи и обмена информацией по конкретным темам и процессам качества.

## 6. Система глобальных документов качества Санофи

Глобальные документы качества компании Санофи классифицируются в соответствии с Глобальной структурой компании Санофи.

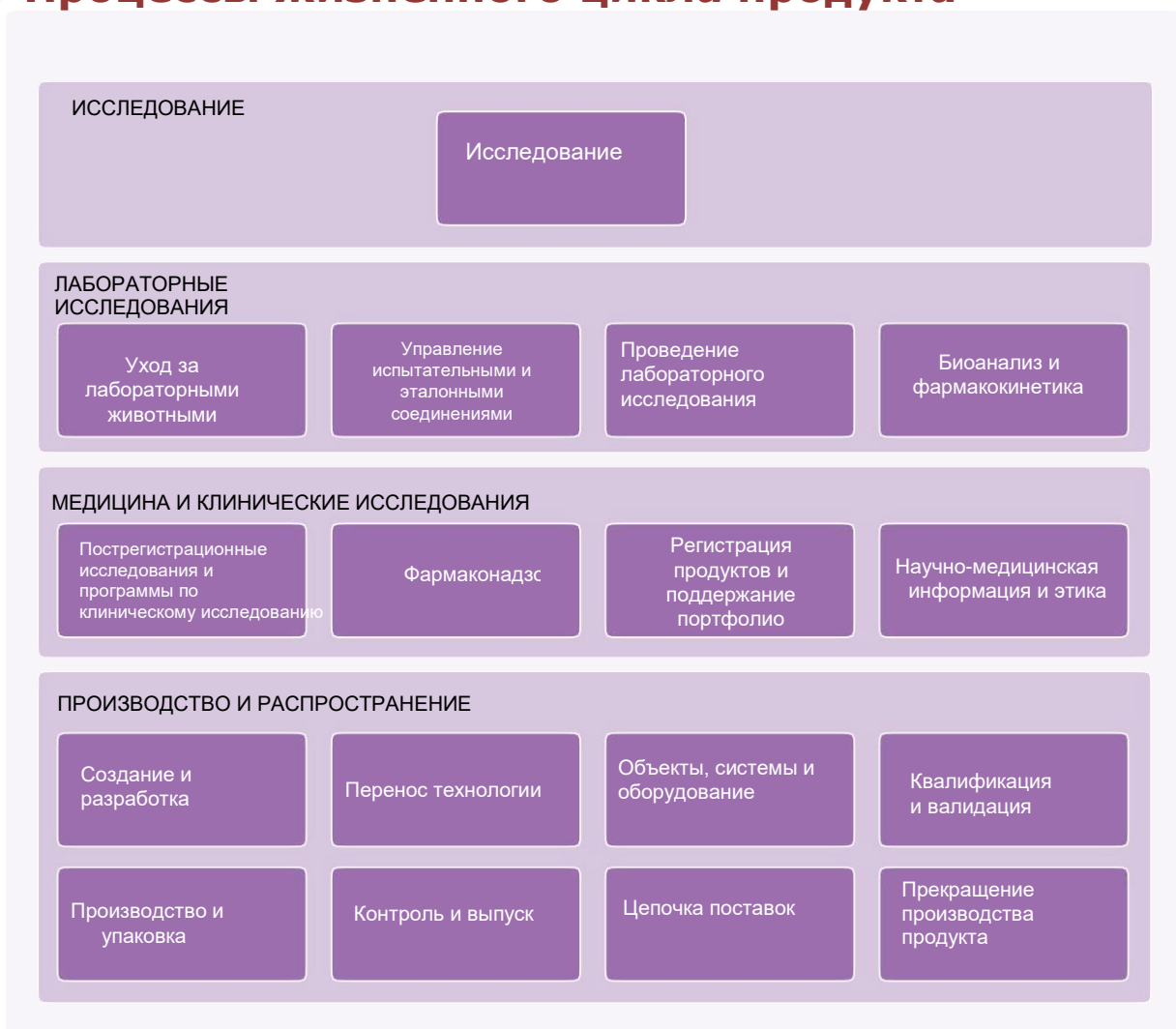
### 6.1 Процессы качества

Глобальные документы качества сгруппированы в соответствии с Процессами качества, охватывающими деятельность, регулируемую стандартами GxP, а также другими нормативными актами, касающимися здравоохранения.

Существует три категории Процессов качества:

- **Процессы жизненного цикла продукта**, непосредственно вносящие вклад в создание, разработку и реализацию эффективной и безопасной продукции и услуг на благо пациентов и потребителей.
- **Перекрестные процессы**, поддерживающие процессы жизненного цикла продуктов для обеспечения надлежащего управления, контроля и постоянного улучшения.
- **Организационные процессы**, способствующие организации и управлению Системой качества компании Санофи путем обеспечения согласованных направлений и надлежащей поддержки.

#### 6.1.1 Процессы жизненного цикла продукта



## Процесс исследования:

<b>ПРОЦЕСС</b>	<b>ЦЕЛЬ</b>
Исследование	Гарантировать, что начальные этапы разработки продукта, включая фундаментальное научное исследование и открытие, а также исследования и анализ ранних разработок, не предусмотренные стандартами GxP, надлежащим образом организованы, выполнены, задокументированы и архивированы.

## Процесс лабораторных исследований:

<b>ПРОЦЕСС</b>	<b>ЦЕЛЬ</b>
Содержание лабораторных животных	Управлять всеми аспектами, связанными с содержанием и обращением с лабораторными животными, в соответствии с основополагающими принципами гуманного обращения с животными.
Управление тестируемыми и контрольными соединениями	Контролировать любое соединение, являющимся как предметом лабораторного исследования, так основой для сравнения с предметом изучения.
Проведение лабораторного исследования	Обеспечить надлежащее управление лабораторными исследованиями, начиная от протокола, получения данных исследования, подготовки отчета, и заканчивая архивированием данных.
Биоанализ и фармакокинетика	Анализ биологических образцов с целью предоставления данных и понимания фармакокинетики продукта у животных и людей.

## Медицинский и клинический процесс:

<b>ПРОЦЕСС</b>	<b>ЦЕЛЬ</b>
Клинические исследования, пострегистрационные программы	Провести исследования и программы на людях для всех продуктов в клинических и пострегистрационных исследованиях для получения данных и документации, необходимых для регистрации новой продукции во всем мире, либо новых показаний, либо расширения линейки препарата, а также медицинских и клинических данных на протяжении всего жизненного цикла продукции.
Фармаконадзор	Гарантировать установление профиля безопасности и оценку терапевтической пользы для всех продуктов в клинических исследованиях. Обеспечить непрерывный мониторинг и управление профилем безопасности, а также минимизацию рисков для всех продуктов, выпускаемых компанией.
Регистрация продуктов и поддержание портфолио	Управлять регуляторной деятельностью, необходимой для предоставления информации в регуляторные органы и получения регистрационных удостоверений, поддержка портфеля компании Санофи.
Научно-медицинская информация и этика	Разработать модель управления, обеспечивающую непрерывную оценку соотношения пользы и рисков продукта на протяжении всего жизненного цикла. Обеспечить этическое и ответственное отношение к пациентам, потребителям и субъектам, участвующим в исследованиях. Гарантировать, что научная и медицинская информация предоставляется пациентам, работникам здравоохранения и потребителям в соответствии с международными стандартами.

Производство и распространение:

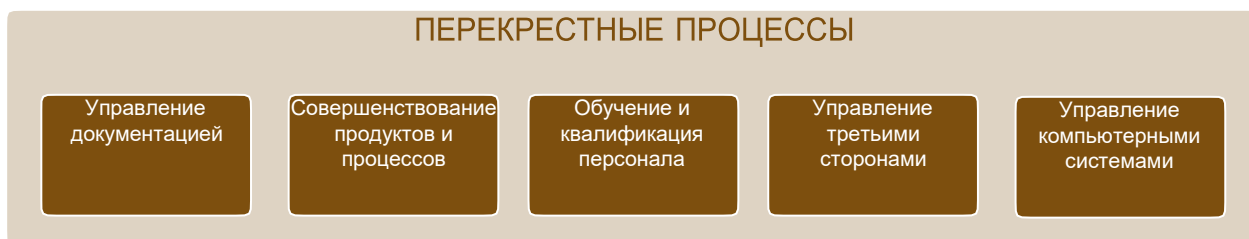
**ПРОЦЕСС**

**ЦЕЛЬ**

<b>Создание и разработка</b>	<p>Обеспечить соответствие процесса создания и разработки продукта процессу рутинного коммерческого производства, которое может систематически поставлять продукцию, соответствующую своим качественным характеристикам.</p> <p>Установить систему контроля качества путем создания и определения стратегии контроля для обеспечения надлежащего качества, чистоты и устойчивости продукции, а также для удовлетворения потребностей пациентов и ожиданий клиентов.</p>
<b>Перенос технологии</b>	<p>Убедится, что в результате переноса технологии производства продукции сохраняется обоснованный, надежный, экономически эффективный и надлежащий контроль процесса производства, упаковки и испытаний, а также в том, что продукция соответствует применимым нормативным требованиям и требованиям Компании.</p>
<b>Объекты, системы и оборудование</b>	<p>Разрабатывать, управлять, обслуживать и выводить из эксплуатации объекты, системы и оборудование, используемые для проведения лабораторных и производственных работ, осуществления поставок продукции компании Санофи, для обеспечения качества исследований и продуктов, а также минимизации риска загрязнения.</p>
<b>Квалификация и валидация</b>	<p>Демонстрировать соответствие критических аспектов разработки, производства, контроля и поставок продуктов компании Санофи заранее установленным требованиям.</p>
<b>Производство и упаковка</b>	<p>Производство и упаковка продукции должны последовательно соответствовать всем необходимым качественным характеристикам и спецификациям.</p>
<b>Контроль и выпуск</b>	<p>Управление качества должно обеспечить отбор, анализ и выпуск всех материалов, промежуточной и готовой продукции перед использованием или поставкой.</p>
<b>Цепочка поставок</b>	<p>Обеспечить своевременную доставку материалов нужного количества и качества для использования в производстве и упаковке продукции компании Санофи.</p> <p>Управлять перемещением материалов и продукции компании Санофи, сохраняя их качество, безопасность и отслеживаемость. Убедиться, что клиенты компании Санофи получают качественную продукцию в нужное время.</p> <p>В случае признания продукта непригодным по результатам расследования, убедиться, что предприняты действия по отзыву продукта.</p>
<b>Прекращение производства продукта</b>	<p>Управлять действиями, связанными с окончательной стадией жизненного цикла продукта, таких как хранение документации и образцов, а также непрерывная оценка продукта и отчетность согласно нормативным требованиям.</p>



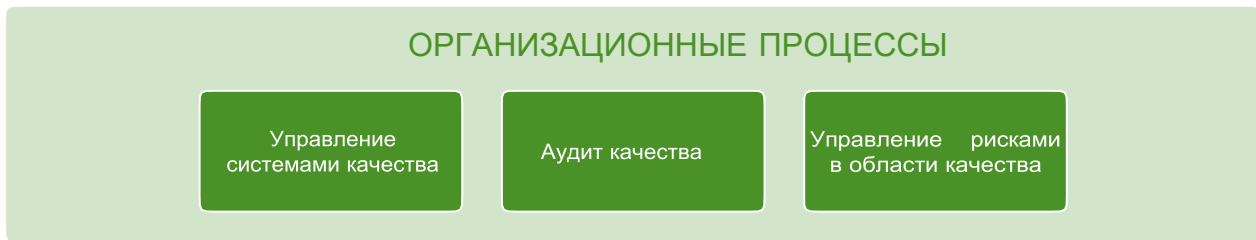
## 6.1.2 Перекрестные процессы:



Перекрёстные процессы классифицируются согласно субпроцессу «G8 - Управление системой качества» Глобальной системы процессов Санофи.

<b>ПРОЦЕСС</b>	<b>ЦЕЛЬ</b>
<b>Управление документацией</b>	Гарантировать, что документация и записи, касающиеся регуляторной деятельности, созданы, регулируются, контролируются и хранятся таким образом, чтобы тщательно отображать все данные о продукции и услугах Санофи на протяжении их жизненного цикла.
<b>Совершенствование продуктов и процессов</b>	Совершенствовать продукцию и процессы, чтобы неуклонно и в лучшей степени отвечать нуждам потребителей и пациентов, а также продвигать инновации, учитывая соответствующие регуляторные требования и требования компании.
<b>Обучение и квалификация персонала</b>	Гарантировать, что персонал, вовлеченный в процессы качества Санофи, обучен и квалифицирован для выполнения возлагаемых на него задач.
<b>Управление третьими сторонами</b>	Гарантировать, что поставщики услуг, подрядчики и субконтракторы, имеющие отношение к одному или нескольким этапам жизненного цикла продукта и услуг компании Санофи, а также предоставляющие материалы и GxP услуги, связанные с данным жизненным циклом, выбираются и контролируются в соответствии с требованиями бизнеса и качества.
<b>Управление компьютерными системами</b>	Гарантировать, что используемые компьютерные системы и электронные приложения разработаны, внедрены, утверждены и эксплуатируются таким образом, чтобы выполнять соответствующие регуляторные требования и требования компании.

## 6.1.3 Организационные процессы:

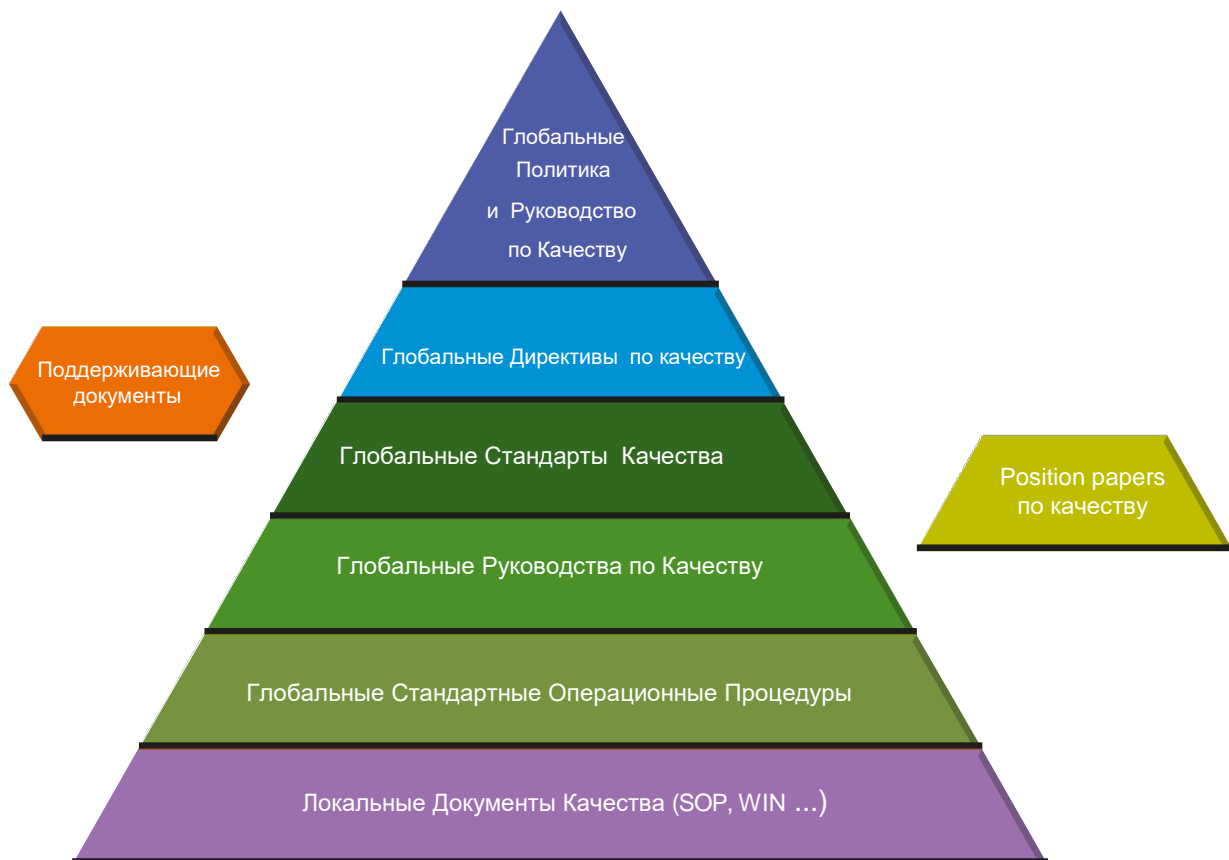


Организационные процессы классифицируют по субпроцессу «G9 - Управление системой качества» Глобальной системы процессов Санофи.

ПРОЦЕСС	ЦЕЛЬ
<b>Управление системами качества</b>	Распространить Политику качества компании Санофи путем внедрения и мониторинга Систем качества на основании соответствующих нормативных требованиях и требованиях Компании.
<b>Аудит качества</b>	Проводить точную, независимую оценку соответствия операционных подразделений, производственных площадок, стран, Глобальных функций и третьих сторон Системе менеджмента качества компании Санофи.
<b>Управление рисками качества</b>	Внедрить систематический, последовательный и эффективный процесс определения, оценки, исправления/предупреждения последствий, уведомления, мониторинга/обзора и коммуникаций о рисках, связанных с качеством и с качеством продукта, услуг и деятельности в каждом операционном подразделении, производственной платформе, стране и функции на протяжении всего жизненного цикла продукта/услуг.

## 6.2 Иерархия документов

Иерархия документов QMS компании Санофи показана на следующей схеме:



Процесс разработки, одобрения, утверждения и распространения глобальных Директив по качеству, Операционных стандартов и Руководств по качеству, а также связанных с ними поддерживающими документами, подробно изложен в Глобальных директивах и в Глобальных документах качества.

Глобальные документы качества разработаны для каждого типа стандартов GxP и нормативов системы здравоохранения: разработка и лабораторные исследования, клиническая и медицинская деятельность, производство и поставки, коммерческая деятельность страны и информационные системы.

Все уровни документов качества компании Санофи регулируются требованиями Глобальных Директив по качеству GxP документов и Управления записями и доступны для инспекций регуляторных органов.

## 6.3 Типы документов качества

ТИП ДОКУМЕНТА	ЦЕЛЬ
<b>Политика по качеству</b>	Описывает общие цели и направление действий компании Санофи, связанные с качеством. Политика качества Санофи утверждается Главным руководителем системы качества и Главным исполнительным директором. Политика качества предполагает соблюдение применимых нормативных требований и способствует непрерывному улучшению. Персонал всех уровней Компании осведомлен о Политике качества.
<b>Руководство по качеству</b>	Содержит описание QMS, включая Политику качества, содержание QMS, процессы качества в их последовательности, взаимосвязи и взаимозаменяемости, а также обязанности управляющего комитета. Руководство по качеству одобряется Главным руководителем системы качества и Главным исполнительным директором.
<b>Глобальные Директивы по качеству</b>	Описывают обязательные нормативные требования к ключевым процессам, которые должны быть применимы во всей Компании. Относятся ко всем видам деятельности и всем продуктовым линейкам.
<b>Операционные Стандарты качества</b>	Описывают нормативные требования и требования компании, текущие практики, которым необходимо соответствовать при осуществлении специфических или перекрестных процессов. Применяются к одной или нескольким продуктовым линейкам. Применимо ко всем подразделениям Санофи, участвующим в вышеописанной деятельности.
<b>Операционные Руководства по качеству</b>	Описывают подробные и текущие ожидания компании Санофи по поводу того, как соответствовать требованиям применяемым операционным стандартам качества и общим директив по качеству. Применяются к одной или нескольким продуктовым линейкам. Применяются ко всем подразделениям Санофи, участвующим в вышеописанной деятельности.
<b>Position Papers</b>	Описывают позицию компании Санофи по отношению к определенной теме, не связанной с обязательными нормативными требованиями. Докладная записка может быть издана как для внешнего, так и для внутреннего пользования.
<b>Глобальные поддерживающие Документы качества</b>	Помогают стандартизировать внедрение документов качества (как правило, шаблоны, формуляры, опросники и т.д.). Могут быть связаны с Глобальными Директивами по качеству, Операционными стандартами качества, Операционными руководствами по качеству, Глобальными стандартными операционными процедурами или любым локальным документом. Документы обязательны к исполнению, если иное не указано в поддерживающих документах.
<b>Глобальные стандартные операционные процедуры</b>	Предоставляют инструкции по выполнению действий, которые являются перекрестными для разных подразделений или функций. Применяются ко всем операционным подразделениям, производственным платформам, странам или функциям, выполняющим описанную деятельность
<b>Локальные документы качества</b>	Предоставляют инструкции по выполнению действий, специфических для производственной платформы, страны или функции.

## 7. Глобальные аудиты качества и инспекции регуляторных органов

---

Операционные подразделения, производственные платформы, страны и функциональные подразделения компании Санофи периодически проходят аудиты для проверки на соответствие QMS Санофи. Данные аудиты проводятся командой Глобального аудита качества, а частота аудитов, их продолжительность и количество аудиторов определяются с помощью модели управления рисками.

Данные аудиты также содействуют готовности подразделений и специалистов компании Санофи к инспекциям регуляторных органов, гарантируя, что Санофи соблюдает все регуляторные соглашения и обязательства.

Ключевым аспектом Системы управления качеством является обеспечение того, чтобы все соответствующие подразделения компании Санофи были в любое время готовы пройти инспекции регуляторных органов. Чтобы гарантировать постоянную готовность к инспекциям, предоставлены следующие инструменты и поддержка:

- Инструменты оценки готовности к инспекции доступны для использования подразделениями, чтобы самостоятельно оценить их готовность к инспекции; эти инструменты охватывают производство, поставки, медицинскую и клиническую деятельность, а также деятельность на уровне стран.
- Подготовка к инспекции может быть обеспечена Глобальным аудитом качества и Операционными Подразделениями качества. Эта поддержка может быть оказана как до, так и во время инспекции.
- Предварительные аудиты могут быть проведены Глобальным аудитом качества как по запросу подразделения, Глобальных функций качества, так и производственных платформ, Управляющего комитета страны. Предварительные аудиты также используются как процесс предварительного контроля.

Если во время аудитов или регуляторных инспекций выявляются отклонения от внутренних или внешних требований, приводится в действие план корректирующих и превентивных действий, который контролируется до разрешения проблемы.

Кроме того, перед принятием решения о заключении партнерства либо приобретением продукта, компании или процесса, Глобальный аудит качества вовлекается в оценку и отбор посредством проведения обязательной юридической экспертизы, для оценки соответствия и связанных рисков для компании Санофи.

## 8. Одобрение документа

---

Этот документ согласован электронным способом в GEODE+.

## 9. История изменений

---

### Декабрь 2009 г. – Вер. 1.0

- Первая версия Руководства по качеству.

---

### Июнь 2011 г. – Вер. 2.0

- Создание Глобального операционного подразделения качества
- Создание Комитета по рискам
- Незначительные изменения модели процесса:
  - Коммерческие мероприятия заменены на Научную и Медицинскую информацию и Маркетинговыми мероприятиями
  - Процессы поддержки переименованы в Перекрестные процессы
  - Клинические разработки и пост-маркетинговые исследования объединены
  - Лабораторными исследованиями управляются как отдельная область
  - Новый раздел по ответственностям для Компьютерных систем
- Новый раздел по интеграции новых подразделений
- Объединение Merial и Genzyme
- Изменения в определении и применении Руководств по качеству
- Дополнение параграфа, связанного с взаимодействиями в области качества
- Добавлено несколько нормативных ссылок
- Незначительные редакторские правки

---

### Июль 2013 г. – Вер. 3.0

- Добавлена седьмая платформа роста для редких заболеваний
- Genzyme и Merial добавляются в группу компаний
- Создание Исполнительного комитета по комплаенсу и Комитета по биоэтике
- Создание глобального стратегического отдела качества
- Продукты с программным обеспечением (напр. iBGStar)
- Добавлен раздел по роли высшего руководства
- Пояснение того, что глобальные документы качества проверяются регулирующими органами
- Пояснение того, что Глобальные директивы по качеству незамедлительно применяются интегрированными компаниями, независимо от интеграционной модели.
- Роль системы качества при проведении юридической экспертизы
- Изменение модели процесса:
  - Новый процесс для ранних исследований
  - Подробный процесс для лабораторных исследований (лабораторные животные, пробы и контрольные препараты, проведение исследований, биоанализ и фармакокинетика)
  - Добавлен процесс по этике здоровья и открытости.
- Незначительные изменения терминологии и списка литературы



---

## Февраль 2016 г.– В. 4.0

- Представлены комбинации продуктов и подкатегории ветеринарных продуктов
- Представлены 3 основных сегмента бизнеса (фармацевтика, вакцины для людей и Продукты для животных и семь платформ для постоянного роста)
- Новая организация и виды деятельности компании Санофи
- Введение Глобальное бизнес-подразделение, включающего диабет и сердечно-сосудистую систему, общую медицину и растущие рынки, Санофи Джензайм, Санофи Пастер и Мериал)
- Новые принципы качества компании Санофи
- Усовершенствование Глобальной организации качества и функций
- Сотрудник по качеству страны переименован в Руководителя системы качества в стране и даны рекомендации по ответственности в стране.
- Параграф, в котором определены задачи цепочки поставок, перемещен в раздел 4.7.
- Производственные платформы, разрабатывающие и производящие медицинские устройства, должны разработать локальное руководство по качеству
- Введены глобальные документы
- Изменения модели процесса:
  - Добавлен процесс для Маркетинга и Продаж в поле деятельности Маркетинга и Продаж
  - Добавлен процесс управления Медицинской пользы и рискам в клинической и медицинской поле деятельности.
  - Клинические разработки и пост-маркетинговых исследования переименованы в клинические разработки и пострегистрационные исследования
  - Процесс Научной и Медицинской информации и Маркетинга переименован в Научную и Медицинскую информацию
  - Процесс прекращения производства продукта удален из области Производства и Распространения.
- Новый раздел Обучение персонала и Квалификация
- Понимание качества, Комиссии по качеству, Комиссии по рискам и Коммуникации по качеству переведено в раздел Постоянное усовершенствование Системы качества
- Обновление раздела Управление рисками качества
- Незначительные обновления терминологии и списка литературы

---

## Ноябрь 2017 г. – В. 5.0

- Упрощение содержания и формата в соответствии с целями Компании: сосредоточение и упрощение.
- Новый Главный руководитель системы качества компании Санофи
- Новая организация системы качества компании Санофи
- Уточнение связи между процессами обеспечения качества и документами качества
- Новый раздел по механизмам реализации QMS, включая управление знанием и культурой качества
- Новый формат QM
- Незначительные редакторские правки

