

ГЛОБАЛЬНОЕ РУКОВОДСТВО
ПО КАЧЕСТВУ

Руководство по качеству

Версия 10.0

Март 2024 г.

sanofi

Аббревиатуры и сокращения

AA	—	передовые средства анализа данных (от англ. Advanced Analytics)
ИИ	—	искусственный интеллект
CHC	—	подразделение безрецептурных препаратов (от англ. Consumer Healthcare)
CMC	—	отдел нормативной документации по химическим свойствам, производству и контролю качества (от англ. Chemistry, Manufacturing and Control)
GBU	—	глобальное бизнес-подразделение (от англ. Global Business Unit)
GCP	—	надлежащая клиническая практика (от англ. Good Clinical Practices)
ГениИИ	—	генеративный искусственный интеллект
GDP	—	надлежащая практика дистрибуции (от англ. Good Distribution Practices)
GLP	—	надлежащая лабораторная практика (от англ. Good Laboratory Practices)
GCLP	—	надлежащая клиническая и лабораторная практика (от англ. Good Clinical and Laboratory Practices)
GMP	—	надлежащая производственная практика (от англ. Good Manufacturing Practices)
GQA	—	глобальный аудит качества (от англ. Global Quality Audit)
GRP	—	надлежащая регуляторная практика (от англ. Good Regulatory Practices)
GVP	—	надлежащая практика фармаконадзора (от англ. Good Pharmacovigilance Practices)
GxP	—	комбинированный термин для GCP, GDP, GCLP, GLP, GMP, GRP, GVP
ICH	—	Международный совет по гармонизации (от англ. International Council on Harmonization)
ICH Q10	—	руководство ICH, описывающее современные системы качества, необходимые для установления и поддержания состояния контроля, который может обеспечить реализацию качественного лекарственного препарата и способствовать постоянному улучшению на протяжении его жизненного цикла.
M&S	—	производство и поставки (от англ. Manufacturing and Supply)
OTC	—	безрецептурные лекарственные средства (от англ. Over The Counter)
QMS	—	система менеджмента качества (от англ. Quality Management System)

ПРЕДИСЛОВИЕ

С удовольствием представляю вам 10-е издание нашего Глобального руководства по качеству.

В данном издании заложена основа наших амбиций в области качества, направленных на создание более динамичной, высокоэффективной операционной модели, основанной на данных, в поддержку трансформации нашей компании, и стремления стать первой фармацевтической компанией, использующей технологию искусственного интеллекта.

Наша система менеджмента качества по-прежнему основана на твердом стремлении предоставлять высококачественные продукты и услуги для удовлетворения потребностей пациентов и работать в соответствии со всеми применимыми правилами на протяжении всего жизненного цикла продуктов. Организация обеспечения качества остается двигателем перевода нашей системы менеджмента качества на операционный уровень, но также развивается с целью более эффективного внедрения цифровых технологий в нашу повседневную деятельность. Эти непрерывные преобразования призваны укрепить нашу культуру качества и содействовать развитию взвешиваемого отношения к принятию рискованных решений в организации, чтобы упростить наши методы работы и операционную модель QMS.

Документация, поддерживающая нашу систему менеджмента качества, также разрабатывается с непосредственным использованием глобальных процедур качества, применимых непосредственно на уровне производственных площадок, и рационализацией локальных процедур для обеспечения последовательного и надежного выполнения нашей деятельности. Электронные инструменты, поддерживающие нашу систему менеджмента качества, развиваются в направлении основных моделей, динамически связанных с массивом данных, чтобы лучше обслуживать нашу организацию в ее повседневной деятельности. Эта программа цифровой трансформации предназначена не только для расширения наших возможностей по постоянному совершенствованию систем и процессов, но и для повышения общей эффективности нашей организации за счет внедрения новых технологий.

Настоящее руководство по качеству тесно связано с основными принципами Play to Win в компании и дополняет Кодекс корпоративной этики, принятый группой по этике и соблюдению этических принципов в бизнесе. В нем представлен краткий полезный обзор структуры нашей системы качества и связанных с ней ключевых процессов для всего персонала компании «Санофи», внешних партнеров и регуляторных органов.



Майте Дурренбах
(Maite Durrenbach)
Директор по качеству

Содержание

1	Введение в Глобальное руководство по качеству	6
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 модели поведения	7
1.7	Организация и деятельность компании «Санофи».....	8
2	Политика компании «Санофи» по качеству	9
3	Организация системы качества и сферы ответственности	10
3.1	Организационная структура.....	10
3.2	Директор по качеству компании «Санофи».....	10
3.3	Глобальные функции системы качества	11
3.4	Операционные подразделения системы качества.....	12
3.5	Управление системой качества на производственных площадках	12
3.6	Управление системой качества в странах.....	13
3.7	Высшее руководство.....	13
3.8	Владельцы процессов и систем.....	13
3.9	Обязанности третьих сторон (поставщиков услуг, поставщиков материалов и субподрядчиков).....	14
3.10	Ответственность за цепочку поставок	14
3.11	Ответственность за компьютеризированные системы	14
3.12	Обязанности по работе с искусственным интеллектом	15
3.13	Обязанности по квалификации и обучению персонала	15
3.14	Ответственность за документацию по качеству.....	16
4	Обязанности руководства	17
4.1	Планирование.....	17
4.2	Организация.....	17
4.3	Информирование	17
4.4	Измерение.....	18

4.5	Обзор.....	18
4.6	Управление рисками, связанными с качеством, и сообщение о них в вышестоящие инстанции	18
4.7	Улучшение.....	18
4.8	Другие сферы ответственности руководства.....	18
	4.8.1 Управление изменениями в праве собственности.....	18
	4.8.2 Мониторинг внутренних и внешних факторов, влияющих на QMS	18
5	Инструменты реализации	19
5.1	Управление рисками качества	19
5.2	Управление знаниями	19
5.3	Культура качества.....	19
5.4	Целостность данных	20
5.5	Вдумчивое принятие рискованных решений	20
6	Глобальная система документации по качеству компании «Санофи»	21
6.1	Процессы качества.....	21
	6.1.1 Процессы жизненного цикла продукта.....	21
	6.1.2 Трансверсальные процессы	24
	6.1.3 Организационные процессы	25
6.2	Иерархия документов	25
6.3	Типы документов по качеству	26
7	Глобальные аудиты качества и инспекции регуляторных органов	27
8	Утверждение документа	28
9	История версий документа	29

1 Введение в Глобальное руководство по качеству

1.1 Цель

Целью данного Глобального руководства по качеству является описание структуры и принципов системы менеджмента качества (QMS) компании «Санофи». Оно полностью соответствует требованиям руководства ICH Q10 по фармацевтическим системам качества.

QMS компании «Санофи» предназначена для обеспечения соответствия продукции и услуг компании «Санофи» ожиданиям наших пациентов, клиентов, а также другим потребностям в области общественного здравоохранения в полном соответствии с применимыми правилами (GCP, GDP, GLP, GCLP, GMP, GRP и GVP) и другими связанными со здравоохранением требованиями.

Кроме того, деятельность, выполняемая нашими сотрудниками, регулируется Кодексом корпоративной этики компании «Санофи», утвержденным группой по этике и соблюдению этических принципов в бизнесе.

1.2 Область применения

Настоящее глобальное руководство по качеству применяется ко всем видам деятельности, связанным с исследованиями, разработкой, производством, дистрибуцией и прекращением производства продукции и оказания услуг компании «Санофи», а также к медицинской и коммерческой деятельности, независимо от того, где эта деятельность осуществляется.

1.3 Краткий обзор компании «Санофи»

«Санофи» — это международная иммуно-биологическая компания, которая стремится обеспечивать лучший доступ к медицинским услугам и оказывать поддержку людям на всех этапах оказания медицинской помощи. От профилактики до лечения компания «Санофи» трансформирует научные инновации в решения для здравоохранения в области вакцин для человека, лечения редких заболеваний, рассеянного склероза, онкологии, иммунологии, инфекционных заболеваний, сахарного диабета, сердечно-сосудистых заболеваний и безрецептурных препаратов.

Приблизительно 90 000 сотрудников компании «Санофи» трудятся, чтобы изменить повседневную жизнь пациентов, где бы те не проживали, и позволить им наслаждаться жизнью благодаря хорошему состоянию здоровья.

Цифровые технологии лежат в основе стремления компании «Санофи» к преобразованию системы оказания медицинской поддержки.

1.4 Наша бизнес-стратегия

Бизнес-стратегия компании «Санофи» Play to Win основана на четырех ключевых приоритетах:

- фокус на росте — приоритизация портфеля продукции для усиления профиля компании;
- лидерство благодаря инновациям — применение инновационных методов лечения для пациентов;
- повышение эффективности — решительные действия по увеличению рентабельности и капитализации наших проектов;
- переосмысление подхода к работе — формирование организационной структуры, которая расширит возможности наших глобальных бизнес-подразделений и обеспечит их подотчетность.

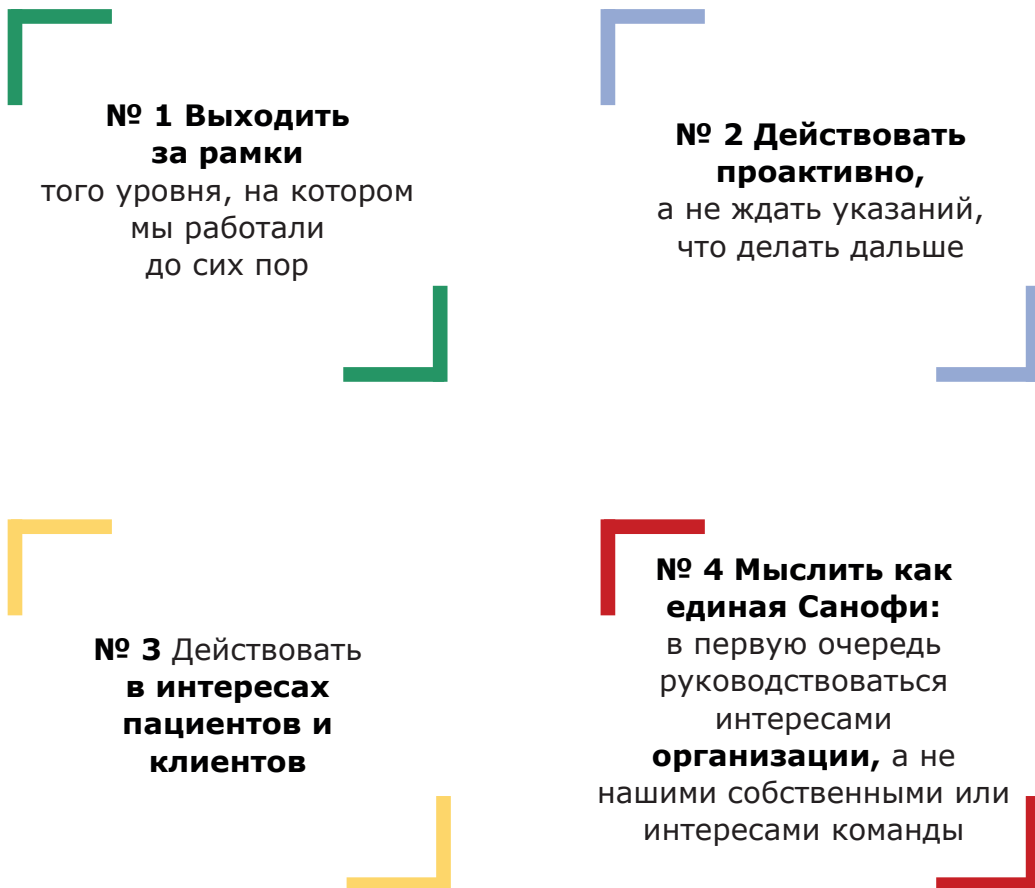
1.5 Наши продукты и услуги

Компания «Санофи» производит разнообразные продукты:

- фармацевтические субстанции (активные действующие вещества);
- косметические средства;
- исследуемые лекарственные препараты;
- медицинские изделия, включая цифровые решения, и комбинации лекарственных препаратов с медицинскими изделиями;
- лекарственные препараты (включая безрецептурные препараты);
- биологически активные добавки;
- вакцины.

1.6 Наши модели поведения

Стратегия компании «Санофи» Play to Win подкреплена четырьмя моделями поведения:



1.7 Организация и деятельность компании «Санофи»

Компания «Санофи» организована следующим образом:

- Четыре глобальных бизнес-подразделения (GBU), объединяющие глобальные франшизы, коммерческие и медицинские организации на уровне страны для каждого из наших основных направлений деятельности:
 - подразделение специализированной помощи — препарат Дупиксент и специализированная продукция (редкие заболевания, рассеянный склероз, онкология и иммунология);
 - подразделение общей медицины (инсулины, Клексан и запуск новых препаратов);
 - вакцинальное бизнес-подразделение;
 - подразделение безрецептурных препаратов.
- Различные глобальные функции:
 - корпоративные отношения;
 - финансы;
 - цифровые технологии;
 - глобальные бизнес-услуги;
 - глобальное производство и поставки;
 - глобальные исследования и разработки;
 - глобальное партнерство и развитие бизнеса;
 - люди и культура;
 - внутренний аудит и управление рисками;
 - юридические вопросы, соответствие нормативно-правовым требованиям и деловая этика.

Компания «Санофи» состоит из разных юридических лиц, входящих в группу компаний «Санофи» и зарегистрированных в качестве держателей регистрационных удостоверений (ДРУ) для коммерциализации продукции на рынке.

ДРУ может быть аффилированным лицом компании «Санофи» или производственной площадкой компании «Санофи» либо международной организацией «Санофи» с местными представителями на рынке (например, «Санофи Винтроп Индустрия» — SWI).

Компания «Санофи» как ДРУ несет ответственность за качество, безопасность, эффективность продуктов, выпускаемых на рынки, и их соответствие требованиям регуляторных органов на протяжении всего жизненного цикла продуктов.

Компания «Санофи» имеет единую глобальную систему менеджмента качества, которая применяется ко всем юридическим лицам, входящим в группу компаний «Санофи». С помощью своих процессов, документации и соглашений компания гарантирует выполнение всех обязательств ДРУ самими ДРУ или местными представителями ДРУ и/или глобальными функциями системы качества. Также компания гарантирует рассмотрение и соблюдение национальных, региональных и международных нормативных требований для ДРУ.

2 Политика компании «Санофи» по качеству



QUALITY POLICY

We chase the miracles of science to improve people's lives

Sanofi's transformation is anchored by our "Play to win" strategy, based on 4 key priorities: Focus on growth, lead with innovation, accelerate efficiency and reinvent how we work.

Quality supports this transformation, ensuring we operate in compliance with regulations and deliver high quality products throughout their full life cycle, to address patients' needs.

This objective is achieved by implementing a single Quality Management System across all activities in Sanofi that is simple and robust and deeply integrated. The QMS leverages data and digital to enhance our risk-based approach and improve our prevention and prediction capabilities. We are converting our operating model to become more dynamic, performance oriented and data driven.

Because our company is committed to a Quality-driven culture, it is the responsibility of each and every employee to act in a compliant and ethical way, as we work together to transform the practice of medicine.

September 2022

Paul Hudson
Chief Executive Officer

ПОЛИТИКА ПО КАЧЕСТВУ

Мы постигаем чудеса науки, чтобы улучшить жизнь людей.

Трансформация Санофи основана на нашей стратегии «Играть, чтобы выигрывать», основанной на 4 ключевых приоритетах: фокус на росте, повышение эффективности, лидерство через инновации и переосмысление подходов к работе.

Качество поддерживает эту трансформацию, обеспечивая функционирование в соответствии с регуляторными требованиями и поставляя высококачественные продукты на протяжении всего их жизненного цикла для удовлетворения потребностей пациентов.

Эта цель достигается путем внедрения единой системы менеджмента качества во всех видах деятельности Санофи, которая является простой, надежной и глубоко интегрированной. Система менеджмента качества использует данные и цифровые технологии для совершенствования нашего подхода, основанного на анализе рисков и улучшении наших возможностей по предотвращению и прогнозированию. Мы преобразуем нашу операционную модель, чтобы сделать ее более динамичной, ориентированной на результат и основанной на данных.

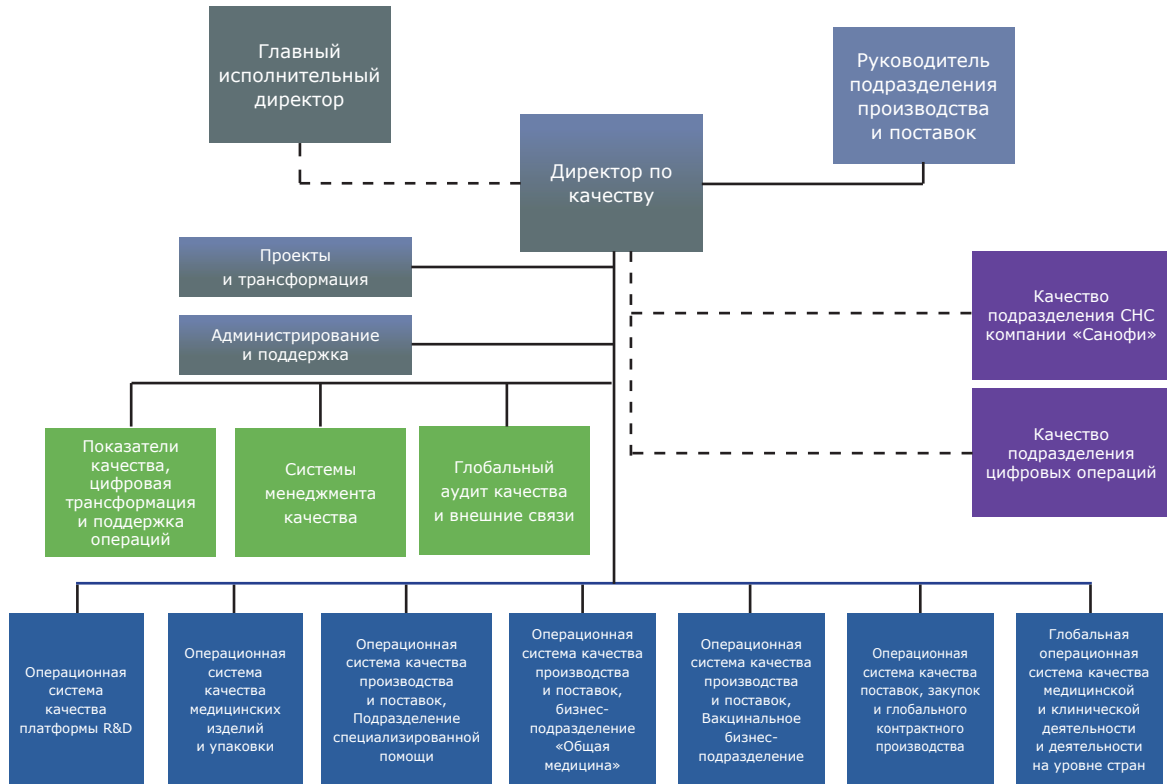
Поскольку наша компания привержена культуре, ориентированной на качество, каждый сотрудник обязан действовать в соответствии с требованиями законодательства и этическими нормами, поскольку мы вместе работаем над преобразованием медицинской практики.

September 2022

Maité Durrenbach
Chief Quality Officer

3 Организация системы качества и сферы ответственности

3.1 Организационная структура



■ Функциональная подотчетность перед CQO.
 ■ Линейная подотчетность функции CQO.
 ■ Линейная подотчетность операционного подразделения CQO.

3.2 Директор по качеству компании «Санофи»

Директор по качеству компании «Санофи» несет прямую ответственность перед Главным исполнительным директором за определение политики компании «Санофи» в области качества, координацию ее внедрения в соответствующих подразделениях компании «Санофи» и обеспечение соблюдения применимых нормативных требований и требований компании. Директор по качеству компании «Санофи» является представителем высшего руководства компании «Санофи» по вопросам, связанным с качеством.

Кроме того, директор по качеству компании «Санофи» оперативно подчиняется исполнительному вице-президенту по глобальному производству и поставкам, а также входит в состав команды лидеров по глобальному производству и поставкам компании «Санофи» и Глобального комитета «Санофи» по соблюдению корпоративных правил и бизнес-этики.

3.3 Глобальные функции системы качества

Директору по качеству компании «Санофи» напрямую подчиняются три глобальных отдела качества.

Глобальная система менеджмента качества

Миссия группы QMS заключается в том, чтобы создать соответствующую требованиям, упрощенную, гармонизированную и постоянно совершенствующуюся структуру обеспечения качества для поддержки повседневной деятельности наших сотрудников, отвечающих за обеспечение качества, и партнеров по предоставлению высококачественной продукции.

Эта миссия достигается за счет следующих глобальных функциональных областей качества, подотчетных руководителю QMS:

- уполномоченные лица и отделы фармацевтики;
- соответствие СМС промышленным стандартам и фармакопеям;
- передача на рассмотрение более высокой инстанции сообщений о фактах нарушения качества, включая отзыв продукции; оповещения о нарушении качества; предупреждения о нарушении качества; предупреждения, касающиеся продукта в связи с его качеством; сообщения о нехватке продукции;
- управление рисками качества;
- обучение, коммуникация и культура по качеству;
- документация по качеству;
- стратегия по качеству;
- бизнес-партнер по качеству MSAT.

Глобальные показатели качества, цифровая трансформация и поддержка операций

- Миссия отдела глобальных показателей качества, цифровой трансформации и поддержки операций заключается в том, чтобы стимулировать трансформацию систем качества во всех организациях до операционного уровня, руководить развитием и внедрением стандартов качества компании «Санофи» и цифровых решений, а также стимулировать эффективность и предоставлять экспертные услуги по качеству в технических вопросах.

Эта миссия достигается за счет следующих глобальных функциональных областей качества, ответственность за которые несет Руководитель отдела показателей качества, цифровой трансформации и поддержки операций:

- показатели качества;
- обеспечение качества владельцами бизнес-процессов;
- программы обеспечения качества;
- совершенство контроля качества;
- техническая экспертиза и поддержка на объекте;
- качество технологии искусственного интеллекта.

Глобальный аудит качества и внешние связи

Миссия отдела Глобального аудита качества и внешних связей заключается в следующем:

- предоставлять высшему руководству точную независимую оценку соответствия QMS компании «Санофи» посредством регулярных надзорных аудитов подразделений компании «Санофи» и ключевых третьих сторон;
- поддержка деятельности группы управления предварительным утверждением (PMG) и инспекций регуляторных органов;

- направление внешней стратегии обеспечения качества и влияние на внешние ассоциации фармацевтической промышленности и регуляторные органы для защиты и продвижения стратегии глобального качества One-Voice компании «Санофи»;
- проведение оценки качества в поддержку обязательной юридической экспертизы.

3.4 Операционные подразделения системы качества

Главному руководителю системы качества компании «Санофи» подчинены девять операционных подразделений системы качества.

Миссия руководителей Операционных подразделений системы качества заключается в том, чтобы направлять и координировать качество и соответствие в своих операционных подразделениях, чтобы гарантировать, что все продукты и услуги проектируются, разрабатываются, производятся и распространяются в соответствии с применимыми нормативными требованиями и требованиями компании.

Это включает как минимум следующие обязанности:

- ответственность за соответствие требованиям GxP и качество продукции и услуг GBU;
- обеспечение и гармонизация последовательного внедрения QMS компании «Санофи» в операционном подразделении;
- обеспечение непрерывного улучшения концепций качества, продвижение инноваций и повышение эффективности систем в операционном подразделении;
- поддержка местных организаций внутри операционного подразделения по вопросам качества и соответствия;
- проверка и утверждение организаций, отвечающих за качество, в операционном подразделении;
- оценка эффективности менеджмента качества в сочетании с операционным менеджментом;
- обеспечение готовности к проведению инспекций и строгого контроля за соблюдением требований по результатам инспекций на соответствие GxP со стороны регуляторных органов.

Руководители операционных подразделений системы качества операционно подчиняются директору по качеству, за исключением руководителя по качеству операционного подразделения СНС и руководителя по качеству подразделения цифровых технологий, которые подчинены директору по качеству компании «Санофи» функционально. Руководитель R&D SQO также подчиняется руководителю по операциям R&D.

3.5 Управление системой качества на производственных площадках

На каждой площадке, участвующей в исследованиях и разработках, производстве и дистрибуции, назначается менеджер или руководитель по качеству для определения, внедрения, управления и контроля систем качества на площадке для гарантии качества продукции и услуг и обеспечения соответствия с применимыми нормативными требованиями и QMS компании «Санофи». В M&S руководитель по качеству сайта (SQM) отчитывается главе операционного подразделения качества и директору производственной площадки или генеральному директору. В R&D SQM отчитывается руководителю операционного подразделения R&D.

3.6 Управление системой качества в странах

В каждом региональном коммерческом офисе компании «Санофи» назначается руководитель по качеству на уровне страны для определения, внедрения, управления и контроля национальной системы качества для обеспечения качества продукции и услуг на рынке и обеспечения соответствия применимым нормативным требованиям и QMS компании «Санофи».

Руководитель по качеству на уровне страны подчиняется непосредственно Региональному руководителю системы качества или руководителю по качеству кластера и может подчиняться генеральному директору на уровне страны.

В странах, где местное законодательство требует наличия ответственного / уполномоченного лица, руководитель по качеству на уровне страны является либо уполномоченным лицом, либо делегирует эту ответственность назначенному лицу.

3.7 Высшее руководство

Высшее руководство — это группа лиц, находящихся на самом высоком уровне власти в своей организации, которые выполняют повседневные задачи по управлению этой организацией.

Высшее руководство на уровне операционного подразделения, производственной площадки и страны несет полную ответственность за общую эффективность QMS. Высшее руководство гарантирует, что роли, обязанности и полномочия, связанные с QMS, определены, доведены до сведения и внедрены во всей компании «Санофи».

На практике высшее административное руководство выполняет следующее:

- участвует в разработке, внедрении, мониторинге и поддержании QMS в рамках всей организации;
- демонстрирует решительную и видимую приверженность QMS;
- обеспечивает своевременную и эффективную коммуникацию и процессы, чтобы поднять вопросы качества на соответствующие уровни управления;
- проводит управленческий анализ производительности процесса, качества продукции и эффективности QMS;
- выступает в поддержку постоянного улучшения;
- определяет и предоставляет достаточные и соответствующие ресурсы для внедрения, поддержания и постоянного улучшения QMS.

3.8 Владельцы процессов и систем

Владельцы процессов несут ответственность за разработку процессов, оценку их эффективности и поддержку при внедрении на местах. Владельцы процессов обеспечивают соответствие процесса требованиям GxP и его постоянное улучшение, а также его безупречное соединение с другими системами. Наконец, владельцы процессов устанавливают стандарты качества и глобальные процедуры, управляющие процессом, и требования к обучению, связанные с системой.

Владельцы системы несут ответственность за согласование компьютеризированного решения с процессом и стратегией, определенными владельцем процесса, и обеспечивают соответствие GxP автоматизированного решения и связанных с ним данных.

3.9 Обязанности третьих сторон (поставщиков услуг, поставщиков материалов и субподрядчиков)

Разработка (включая клинические и (или) лабораторные исследования), производство и дистрибуция продукции компании «Санофи», а также услуги, связанные с GxP и медицинская поддержка, и коммерческая деятельность могут осуществляться совместно с партнером по альянсу или передаваться по субподряду третьим лицам под ответственность операционного подразделения, производственной площадки, внешнего производства или страны.

Приемлемость данных партнеров (и их третьих сторон) и наших третьих сторон (поставщиков услуг, подрядчиков и субподрядчиков) проверяется посредством определенного процесса, включающего первоначальную оценку (в т. ч. обязательную юридическую экспертизу), квалификацию и стандартную оценку их соответствия применимым нормативным требованиям и требованиям QMS компании «Санофи».

Кроме того, материалы, оборудование и услуги, связанные с GxP, закупаются у утвержденных или сертифицированных поставщиков с использованием заранее определенных критериев приемлемости, включая соответствие техническим спецификациям и требованиям к качеству.

Надзор за качеством со стороны партнеров и всех третьих лиц находится в ведении соответствующего операционного подразделения качества, руководства подразделением качества на производственных площадках, управления качеством внешнего производства или руководства подразделений качества в странах.

3.10 Ответственность за цепочку поставок

Операционные подразделения, производственные площадки, внешние производственные площадки и страны несут ответственность за поддержание качества, безопасности и прослеживаемости всех материалов и продуктов компании «Санофи» в рамках физических потоков. Эта ответственность включает внедрение соответствующих технологий для защиты материалов и продуктов от нецелевого распределения, подделки и фальсификации.

На протяжении всей цепочки поставок надлежащие условия хранения, транспортировки и доставки материалов и продуктов обеспечивают поддержание характеристик качества материалов и продуктов в соответствии с применимыми нормативными требованиями и требованиями QMS компании «Санофи».

3.11 Ответственность за компьютеризированные системы

Компьютеризированные системы в процессах разработки (включая лабораторные исследования и клинические исследования), производства, дистрибуции, медицинской и коммерческой деятельности, а также электронные данные, которые они содержат, регулируются особыми нормативными требованиями. Эти требования также распространяются на компьютеризированные системы, которые являются частью продуктов и услуг, такие как программное обеспечение, встроенное в медицинские изделия.

Эти требования применяются в течение всего жизненного цикла системы, включая проектирование, разработку, валидацию, использование, поддержку, обслуживание и снятие с эксплуатации.

Операционное подразделение качества в подразделении цифровых технологий гарантирует, что компьютеризированные системы построены, поддерживаются и обслуживаются в соответствии с применимыми нормативными требованиями и ожидаемыми показателями эффективности для бизнеса (включая целостность данных) в течение всего их жизненного цикла.

Глобальное подразделение качества, операционные подразделения системы качества, управление системой качества на производственной площадке и управление системой качества в странах обеспечивают пригодность компьютеризированных систем для их предполагаемого использования и соответствие применимым нормам и ожидаемой производительности, чтобы бизнес-процесс и система не оказывали неблагоприятного влияния на качество продукта и безопасность пациента и потребителя и целостность соответствующих данных.

3.12 Обязанности по работе с искусственным интеллектом

Модели искусственного интеллекта (ИИ) можно использовать на разных этапах жизненного цикла продукта и для поддержки функционирования QMS за счет анализа больших массивов данных, проведения прогностического или директивного анализа (передовые средства анализа данных — АА) или сбора информации (генеративный искусственный интеллект — ГениИ).

Операционное подразделение системы качества по цифровым технологиям обеспечивает валидацию моделей ИИ в соответствии с применимыми нормативными требованиями и ожидаемыми показателями эффективности в течение всего жизненного цикла продукции. Владелец продукта поддерживает специалистов по обработке данных при разработке моделей ИИ для проверки актуальности выходных данных и отсутствия систематической ошибки, связанной с используемым алгоритмом или набором данных.

Получаемые с помощью искусственного интеллекта выходные данные используются только для поддержки процесса принятия решений, и любое окончательное решение относительно GxP систематически принимается людьми, прошедшими надлежащее обучение в соответствующей области.

3.13 Обязанности по квалификации и обучению персонала

Все сотрудники компании «Санофи», которые прямо или косвенно работают в рамках QMS компании «Санофи» и участвуют в исследованиях, разработке, производстве, дистрибуции и прекращении производства продукции и услуг компании «Санофи», гарантированно имеют необходимое образование, навыки, обучение и опыт или любое их сочетание, чтобы они могли выполнять свои обязанности.

Обучение применимым нормативным требованиям и QMS компании «Санофи» является обязательным для всех сотрудников компании «Санофи» и проводится регулярно в пределах их функциональных областей и с достаточной частотой, чтобы гарантировать, что сотрудники остаются знакомыми с применимыми требованиями и процессами.

Обучение по качеству является важным инструментом повышения квалификации и обучения персонала, поскольку оно обеспечивает ресурсы для обучения и способствует непрерывному обучению наших сотрудников.

Совместно с представителями глобальных функций подразделений и операционных подразделений платформ руководство по обучению по качеству определяет приоритеты и оптимизирует обучение, связанное с компетенциями в области качества.

3.14 Ответственность за документацию по качеству

Отделы управления системой качества производственной площадки, платформы и страны несут ответственность за внедрение и соблюдение требований глобальных стандартов качества компании «Санофи» на местном уровне и применение глобальных операционных процедур во время реализации процессов на местном уровне. Согласованность и непрерывность между глобальной и местной системами управления документацией имеют критическое значение.

4 Обязанности руководства

В обязанности высшего руководства входит проявление решительной и видимой приверженности QMS компании «Санофи», принимая на себя ответственность и отчетность за указанные ниже виды деятельности. Участие и приверженность всего персонала QMS компании «Санофи» эффективно достигается за счет лидерства и действий высшего руководства.

Высшее руководство и их команды несут ответственность за внедрение и поддержание QMS компании «Санофи» в соответствующем операционном подразделении, на производственной площадке или в стране.

4.1 Планирование

Высшее руководство полностью интегрирует вопросы качества в стратегические и операционные процессы организации планирования и бизнес-процессы.

Глобальная команда высшего руководства по обеспечению качества формирует видение в масштабах всей компании в качестве основы для стратегии обеспечения качества, целей и задач. Цели в области качества согласуются со стратегией компании и политикой в области качества.

Руководитель каждого операционного подразделения системы качества определяет стратегию обеспечения качества и цели в пределах своей сферы деятельности. Стратегия и цели GBU в области качества устанавливаются в соответствии с целями, определенными для GBU, но также с учетом любой конкретной темы для повышения степени соответствия нормативным требованиям или поддержки непрерывного улучшения и инноваций в пределах своей сферы деятельности.

4.2 Организация

Высшее руководство предоставляет необходимый капитал и человеческие ресурсы для обеспечения полного и своевременного выполнения стратегических и операционных планов, а также для внедрения, поддержания и постоянного улучшения QMS. Это включает в себя достаточное количество персонала, обладающего необходимыми компетенциями для выполнения своих функций и обязанностей, соответствующих помещений и оборудования, а также способов эффективной работы во всей компании «Санофи».

4.3 Информирование

Высшее руководство обеспечивает эффективную коммуникацию и соответствующие коммуникационные процессы для продвижения политики по качеству и целей в области качества для повышения осведомленности, вовлеченности и участия всех сотрудников компании «Санофи».

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

4.4 Измерение

Высшее руководство имеет систему измерения производительности и отчетности для результатов по качеству, проблем с качеством и прогресса в достижении целей и преобразования в области качества. Показатели используются для определения областей для непрерывного улучшения.

4.5 Обзор

Высшее руководство рассматривает показатели качества как ключевое требование на соответствующих совещаниях высшего руководства.

В рамках управления качеством проводится регулярная оценка выполнения стратегических и операционных планов, а также проводится активный анализ общей производительности процесса, качества продукции и эффективности QMS. Эти обзоры призваны выявить области для непрерывного улучшения.

4.6 Управление рисками, связанными с качеством, и сообщение о них в вышестоящие инстанции

Высшее руководство поддерживает трехуровневую организацию в рамках GBU (соответственно на уровне производственной площадки, кластера [если таковой существует] и уровня GBU) для управления связанными с качеством рисками, имеющими отношение к продукции, организации, функционированию QMS, или соблюдения применимых нормативных требований. Информация о рисках, связанных с качеством, передается в вышестоящую инстанцию и, возможно, доводится до сведения директора по качеству компании в зависимости от их важности либо для получения информации, либо для получения средств, необходимых для их снижения.

4.7 Улучшение

Высшее руководство ставит своей целью непрерывное повышение качества во всей компании «Санофи».

4.8 Другие сферы ответственности руководства

4.8.1 Управление изменениями в праве собственности

Руководство берет на себя ответственность за интеграцию новой организации в компанию «Санофи», а также за продажу или закрытие подразделений компании «Санофи».

4.8.2 Мониторинг внутренних и внешних факторов, влияющих на QMS

Руководство отслеживает внутренние и внешние факторы, которые могут повлиять на QMS компании «Санофи». Отслеживаемые факторы включают следующее:

- новые правила и руководства;
- проблемы с качеством, которые могут повлиять на QMS;
- инновации, которые могут улучшить QMS;
- изменения бизнес-среды и бизнес-задач.

5 Инструменты реализации

5.1 Управление рисками качества

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

Систематический процесс управления рисками предоставляет упреждающие средства для выявления, оценки, устранения, смягчения, эскалации, мониторинга, анализа и информирования о потенциальных рисках, связанных с качеством, применимых к продуктам и услугам, процессам, системам и проектам, операционным подразделениям, площадкам и странам. Этот процесс включает в себя обзор и эскалацию как проактивных, так и реактивных рисков на местном и глобальном уровнях, которые включают анализ рисков.

Управление рисками качества способствует непрерывному улучшению производительности процесса, качества услуг и качества и доступности наших продуктов. Механизмы, включая создание профиля рисков на площадке и направление в вышестоящие инстанции предупреждений о качестве, являются средствами выявления, отслеживания и определения тенденций на протяжении всего жизненного цикла продукта и в рамках разных функций.

Операционные подразделения системы качества назначают представителя по рискам, связанным с качеством, для руководства и надзора за управлением рисками качества в своих подразделениях. Этот надзор осуществляется в соответствии с требованиями, установленными в документации по глобальному управлению рисками качества.

На глобальном уровне риски качества дополнительно консолидируются, классифицируются и управляются в соответствии с процессом создания глобального профиля рисков качества.

5.2 Управление знаниями

В компании «Санофи» существует несколько систематических процессов, направленных на официальное приобретение, анализ, хранение и распространение знаний о продуктах и процессах на протяжении всего жизненного цикла продукта.

Эти процессы, которые объясняются в глобальных документах по качеству, помогают обеспечить эффективную разработку продукта, масштабирование, передачу технологий, валидацию процесса, постоянное улучшение и управление изменениями после утверждения, которые соответствуют всем применимым нормативным требованиям и требованиям компании.

5.3 Культура качества

Культура качества — это образ мышления и поведение, направленное на последовательное выполнение правильных действий при разработке и реализации принципов управления качеством с первого раза. Она применима к сотрудникам всех структур, подразделений и предприятий компании «Санофи». В компании «Санофи» культура качества имеет решающее значение для успешного выполнения нашей деятельности и стратегии. В этом контексте культура качества определена глобальным подразделением качества как *«среда, в которой сотрудники могут слышать, видеть и чувствовать качество вокруг себя»*.

5.4 Целостность данных

Целостность данных имеет первостепенное значение для подтверждения качества, безопасности и эффективности наших продуктов. Таким образом, глобальное руководство по качеству способствует обеспечению целостности данных на всех уровнях компании посредством внедрения наших стандартов качества в течение жизненного цикла данных. Также существует специальная программа обучения для закрепления этой важной концепции для всех сотрудников, работающих с данными GxP.

5.5 Вдумчивое принятие рискованных решений

Вдумчивое принятие рискованных решений — это основной закон и нравственный ориентир нашей компании. Речь идет о принятии правильных решений путем максимизации возможностей при одновременном преодолении рисков. Это служит стимулом для трансформации культуры качества, направленной на упрощение методов работы и операционной модели QMS. Сотрудники компании «Санофи», работающие в среде GxP, наделены возможностями и инструментами, которые обеспечивают гибкость в принятии ежедневных решений, и продолжают работать в соответствии со всеми применимыми нормативными требованиями.

6 Глобальная система документации по качеству компании «Санофи»

Глобальные документы по качеству компании «Санофи» классифицируются в соответствии с Глобальной структурой процессов компании «Санофи».

6.1 Процессы качества

Глобальные документы по качеству сгруппированы в соответствии с процессами качества, охватывающими деятельность, регулируемую GxP, а также другими нормативными актами, связанными со здравоохранением.

Существует три категории процессов обеспечения качества:

- **Процессы жизненного цикла продукта:** непосредственный вклад в дизайн, разработку и реализацию эффективных и безопасных продуктов и услуг на благо пациентов и потребителей.
- **Трансверсальные процессы:** поддержка процессов жизненного цикла продукта, чтобы обеспечить их надлежащее управление, контроль и непрерывное улучшение.
- **Организационные процессы:** вклад в организацию и управление системой качества компании «Санофи» с предоставлением последовательных указаний и надлежащей поддержки.

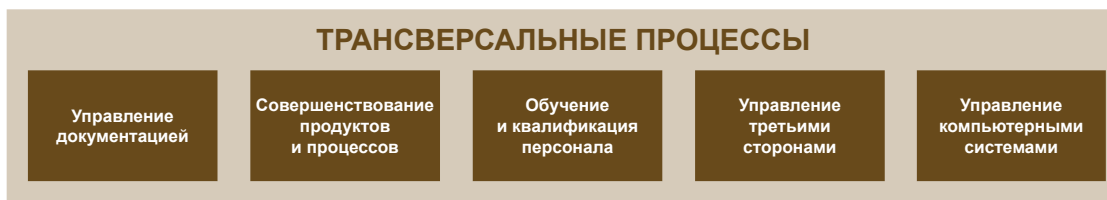
6.1.1 Процессы жизненного цикла продукта



ПРОЦЕСС	ЦЕЛЬ
Процесс исследования	
Исследования	Обеспечение надлежащей организации, выполнения, документирования и архивирования первых этапов разработки продукта, включая фундаментальные научные исследования и открытия, а также исследования и анализ ранних этапов разработки, которые не охватываются GxP, для гарантии целостности данных и их защиты интеллектуальной собственности и подача надлежащих досье.
Процесс лабораторных исследований	
Уход за лабораторными животными	Управление всеми аспектами, связанными с уходом за лабораторными животными и их использованием, в соответствии с фундаментальными принципами гуманного обращения с животными.
Управление испытуемыми и стандартными образцами	Управление любым объектом, который является предметом лабораторного исследования или служит основанием для сравнения с объектом исследования.
Проведение лабораторных исследований	Обеспечение надлежащего управления лабораторными исследованиями, начиная с протокола, продолжая получением данных исследования и составлением отчета и заканчивая архивированием данных.
Биоанализ и фармакокинетика	Анализ биологических образцов с целью получения знаний и понимания распределения препарата у животных и человека.
Медицинский и клинический процесс	
Клинические исследования, послерегистрационные программы	Проведение исследований и программ исследований с участием людей для всех препаратов, находящихся в клинической разработке и пострегистрационном периоде, для получения знаний и документации, необходимых для международной регистрации новых препаратов или новых показаний к применению, а также для получения медицинских и клинических знаний на протяжении всего жизненного цикла препарата.
Фармаконадзор	Гарантия установления профиля безопасности и оценки терапевтической пользы для всех продуктов в клинических исследованиях. Обеспечение непрерывного мониторинга и управления профилем безопасности и минимизация рисков для всех продуктов, реализуемых компанией. Координация и обеспечение оценки соотношения пользы и риска на протяжении всего жизненного цикла продукта для непрерывного мониторинга рисков и пользы лекарственных препаратов.
Регистрация продуктов и поддержание портфолио	Управление регуляторной деятельностью, необходимой для предоставления информации в регуляторные органы, получения одобрения и ведения портфолио компании «Санофи».

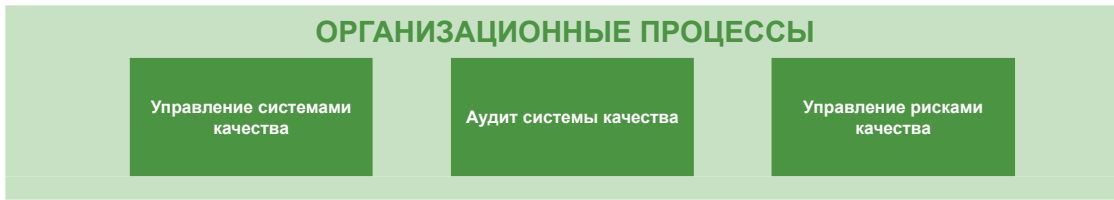
ПРОЦЕСС	ЦЕЛЬ
Медицинский и клинический процесс:	
Научная и медицинская информация и этика	<p>Обеспечение этичного и ответственного поведения при работе с пациентами, потребителями и участниками исследований и программ.</p> <p>Обеспечение предоставления научной и медицинской информации пациентам, работникам здравоохранения и потребителям в соответствии с международными стандартами.</p>
Производство и дистрибуция	
Дизайн и разработка	<p>Обеспечение соответствия процесса создания и разработки продукта процессу рутинного коммерческого производства, которое может систематически поставлять продукцию, соответствующую своим качественным характеристикам.</p> <p>Обеспечение качества на основе дизайна и определение стратегии контроля для обеспечения надлежащего качества, чистоты и дозировки препарата для предполагаемых целей, а также для удовлетворения потребностей пациентов и ожиданий клиентов.</p>
Перенос технологий	Обеспечение того, что передача продукции обеспечивает надежный, экономически эффективный и надлежащий контроль производства, упаковки и испытаний, а также соответствие передаваемой продукции применимым нормативным требованиям и требованиям компании.
Объекты, системы и оборудование	Проектирование, управление, техническое обслуживание и снятие с эксплуатации объектов, инженерных коммуникаций и оборудования, используемого для проведения лабораторных, производственных и дистрибьюторских мероприятий, связанных с продукцией компании «Санофи», для обеспечения качества исследований и продуктов, а также для минимизации риска контаминации.
Квалификация и валидация	Доказательство соответствия критических аспектов разработки, производства, контроля и распространения продукции компании «Санофи» заранее установленным требованиям.
Производство и упаковка	Производство и упаковка продукции должны последовательно соответствовать всем необходимым качественным характеристикам и спецификациям.
Контроль и выпуск	Обеспечение отбора образцов, анализа и формального выпуска материалов, промежуточных продуктов и готовой продукции отделом качества перед использованием или дистрибуцией.
Цепочка поставок	<p>Обеспечение своевременной доставки в производство материалов необходимого количества и надлежащего качества для использования при производстве и упаковке продукции компании «Санофи».</p> <p>Управление физическими потоками материалов и продукции компании «Санофи», поддерживая их качество, безопасность и прослеживаемость.</p> <p>Обеспечение того, чтобы клиенты компании «Санофи» получали препарат надлежащего качества в нужное время.</p> <p>Гарантия того, что в случае признания продукта непригодным на основании надлежащего расследования, были предприняты надлежащие меры по прекращению обращения препарата.</p>

6.1.2 Трансверсальные процессы



ПРОЦЕСС	ЦЕЛЬ
Управление документацией	Обеспечение того, что документы и записи, поддерживающие регулируемую деятельность, выпускаются, управляются, контролируются и архивируются таким образом, чтобы точно отражать полную историю продукции и услуг компании «Санофи» на протяжении всего их жизненного цикла.
Совершенствование продуктов и процессов	Улучшение продуктов и процессов для постоянного и лучшего удовлетворения потребностей клиентов и пациентов, а также для продвижения инноваций и повышения производительности при соблюдении соответствующих нормативных требований и требований компании.
Обучение и квалификация персонала	Гарантия того, что персонал, вовлеченный в процессы обеспечения качества компании «Санофи», обучен и квалифицирован для выполнения поставленных перед ними задач.
Управление третьими сторонами	Обеспечение того, чтобы поставщики услуг, поставщики материалов и субподрядчики, которые выполняют один или несколько этапов жизненного цикла продукции и услуг компании «Санофи» и поставляют материалы и услуги GxP, связанные с этим жизненным циклом, выбираются и управляются в соответствии с требованиями бизнеса и качества.
Управление компьютеризированными системами	Обеспечение того, чтобы компьютеризированные системы и цифровые технологии, используемые для поддержки регулируемой деятельности, были спроектированы, внедрены, валидированы и эксплуатировались таким образом, чтобы соответствовать применимым нормативным требованиям и требованиям компании.

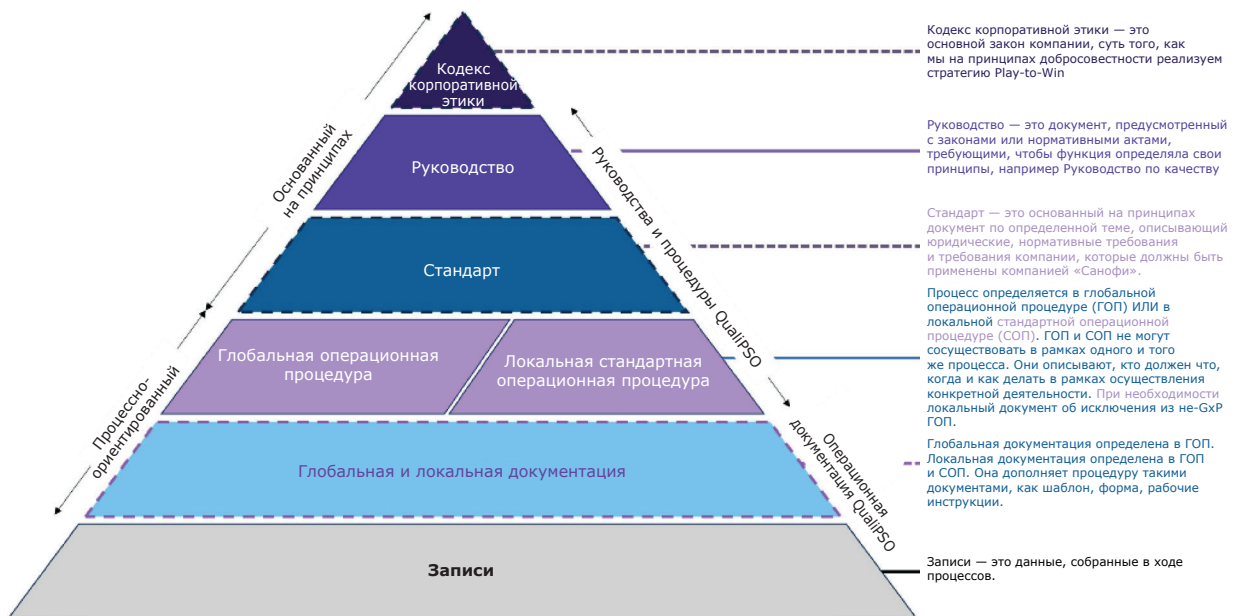
6.1.3 Организационные процессы



ПРОЦЕСС	ЦЕЛЬ
Управление системами качества	Внедрение политики в области качества компании «Санофи» путем внедрения и мониторинга систем качества на основе соответствующих нормативных требований и требований компании.
Аудит качества	Предоставление точной независимой оценки соответствия операционных подразделений, производственных площадок, стран, международных подразделений и третьих лиц требованиям QMS компании «Санофи».
Управление рисками качества	Внедрение систематического, последовательного и эффективного процесса выявления, оценки, устранения / смягчения последствий, передачи информации в вышестоящие инстанции, мониторинга / анализа и информирования о рисках, связанных с качеством и соответствием продукции, услуг и мероприятий в каждом операционном подразделении, на производственной площадке, в стране и функциях на протяжении всего жизненного цикла продукта/услуги.

6.2 Иерархия документов

Иерархия документации глобального QMS компании «Санофи» показана на следующей схеме:



Процесс создания, проверки, утверждения и распространения глобальных и локальных документов по качеству, а также поддерживающих документов подробно описан в глобальной процедуре «Управление документами в QualiPSO».

Глобальные документы по качеству разрабатываются для каждого типа GxP и регулирования, связанного с общественным здравоохранением: научные и лабораторные исследования, клиническая и медицинская деятельность, производство и дистрибуция, коммерческая деятельность в стране и информационные системы.

Документы GxP, используемые на всех уровнях системы документации по качеству компании «Санофи», регулируются требованиями, изложенными в в Глобальном документе качества «Управление документами в QualiPSO» и доступны для проверки регуляторными органами.

6.3 Типы документов по качеству

ТИП ДОКУМЕНТА	ЦЕЛЬ
Политика в области качества	Описывает общие цели и направление действий компании «Санофи», связанные с качеством. Политику компании «Санофи» в области качества утверждает директор по качеству компании и главный исполнительный директор. Политика в области качества подразумевает соблюдение применимых нормативных требований и требований компании и способствует постоянному совершенствованию. Политика в области качества доведена до сведения персонала на всех уровнях компании.
Руководство по качеству	Содержит описание QMS, в том числе политики в области качества, области применения QMS, процессов качества в их последовательности, взаимосвязи и взаимозаменяемости, а также обязанностей руководства. Руководство по качеству утверждает главный директор по качеству «Санофи».
Стандарты	Описание обязательных нормативных требований и требований компании к отдельным или трансверсальным видам деятельности, которые должны быть соблюдены. Применяются к одной или нескольким продуктовым линейкам. Применимо ко всем подразделениям «Санофи», участвующим в вышеописанной деятельности.
Документы с изложением позиции	Описание позиции компании «Санофи» в отношении конкретной темы, необязательно связанной с обязательными нормативными требованиями. Документ с изложением позиции может быть издан как для так внешнего, так и для внутреннего пользования.
Поддерживающие документы	Помощь в стандартизации внедрения документов по качеству (шаблонов, журналов, контрольных списков и вспомогательных рабочих инструкций). Могут быть связаны со стандартами, глобальными операционными процедурами или любым локальным документом. Документы обязательны к применению, если иное не указано в поддерживающем документе.
Глобальные операционные процедуры	Предоставление инструкций по выполнению операций, трансверсально связанных с различными объектами или функциями. Применимо ко всем операционным подразделениям, объектам, странам или функциям, выполняющим описанную деятельность. Глобальные операционные процедуры используются непосредственно на местном уровне, если это необходимо, могут быть дополнены локальным документом.
Локальные документы качества	Предоставление инструкций по выполнению операций, характерных для объекта, страны или функции.

7 Глобальные аудиты качества и инспекции регуляторных органов

Операционные подразделения «Санофи», производственные площадки, страны и функциональные подразделения компании «Санофи» периодически проходят аудит для проверки соответствия QMS компании «Санофи». Эти аудиты проводятся группой по глобальному аудиту качества, а частота, продолжительность и количество аудиторов определяются с использованием модели, основанной на оценке рисков.

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 QMS является обеспечение постоянной готовности всех соответствующих подразделений компании «Санофи» к проведению инспекций со стороны регуляторных органов. Для обеспечения постоянной готовности к инспекции предоставляются следующие инструменты и поддержка:

- подготовка к инспекции может быть осуществлена отделами глобального аудита качества и операционными подразделениями системы качества. Эта поддержка может быть оказана как до, так и во время инспекции;
- пробные аудиты могут проводиться отделом глобального аудита качества по запросу организации, глобальных функций системы качества, операционных подразделений системы качества и руководством подразделений качества на производственной площадке или в стране. Пробные аудиты также используются как часть процесса управления инспекциями перед предварительным одобрением.

При выявлении отклонений от внутренних или внешних требований во время аудита или инспекций со стороны регуляторных органов, разрабатываются планы корректирующих и предупреждающих действий, которые действуют до разрешения проблем.

Подразделение Глобального аудита качества также отвечает за координацию (в партнерстве с системой качества R&D) оценок соответствия GxP в рамках обязательной юридической экспертизы продукции, процессов или приобретений компании с участием кластера стран, одного региона или нескольких регионов / глобальных проектов. Кроме того, подразделение глобального аудита качества несет ответственность за проведение первичного аудита в течение 6 (шести) месяцев после таких приобретений.

8 Утверждение документа

Данный документ одобрен в электронном виде в системе QualiPSO.

9 История версий документа

Декабрь 2009 г. — версия 1.0

Июнь 2011 г. — версия 2.0

Июль 2013 г. — версия 3.0

Февраль 2016 г. — версия 4.0

Ноябрь 2017 г. — версия 5.0

Ноябрь 2019 г. — версия 6.0

Декабрь 2020 г. — версия 7.0

Февраль 2022 г. — версия 8.0

Февраль 2023 г. — версия 9.0

- Обновление предисловия.
 - Добавлено в раздел 1.1 «Цель»: «Кроме того, деятельность, выполняемая нашими сотрудниками, также регулируется Кодексом корпоративной этики компании "Санофи", утвержденным организацией по этике и соблюдением этических норм в бизнесе».
 - Обновление раздела 2 с учетом новой Политики в области качества.
 - Обновление раздела 3.1 «Организационная структура» с учетом новой организации.
 - Обновление раздела 3.3 «Глобальные функции системы качества»: добавлена информация по глобальной QMS и эффективности глобальной системы качества, цифровой трансформации и поддержке операций, которая заменяет информацию о глобальной QMS и цифровой трансформации.
 - Обновление разделов 6.1.2 «Перекрестные процессы» и 6.1.3 «Организационные процессы»: удалена ссылка на Руководство по внутреннему контролю.
 - Обновление раздела 6.2. «Иерархия документов» и 6.3 «Тип документации по качеству»: удалена ссылка на старые версии документов.
 - Незначительные редакторские правки.
-

Март 2024 г.

- Обновлен раздел 1.3 «Краткий обзор компании "Санофи"» с использованием цифровых технологий.
 - Обновлен раздел 1.7 «Организация и деятельность компании "Санофи"» с добавлением информации о держателе регистрационного удостоверения.
 - Обновлена структура организации в разделе 3.1 «Организационная структура».
 - Обновлен раздел 3.3 «Глобальные функции системы качества» с описанием миссии QMS и организации QMS и PTSO.
 - Обновлен раздел 3.8 «Владельцы процессов и систем» с включением информации о связи с другими QMS и управлении глобальными операционными процедурами со стороны владельца бизнес-процесса.
-

- Добавлен раздел 3.12 «Обязанности по работе с искусственным интеллектом».
 - Обновлен раздел 3.14 «Ответственность за документацию по качеству» с указанием ответственности руководства за обеспечение применения глобальных операционных процедур на местном уровне.
 - Обновлен раздел 4.1 «Планирование» — включен процесс разработки стратегии и целей в области качества на уровне GBU.
 - Обновлен раздел 4.2 «Организация» — добавлены организационные возможности и информация о выпуске продукции.
 - Обновлен раздел 4.4 «Измерение» — описано измерение трансформации системы качества.
 - Добавлен раздел 4.6 «Управление рисками, связанными с качеством, и сообщение о них в вышестоящие инстанции».
 - Обновлен раздел 5.1 «Управление рисками качества» — добавлена формулировка о постоянном повышении доступности продукции и улучшении профиля рисков на производственной площадке для разных функций.
 - Добавлен раздел 5.5 «Вдумчивое принятие рискованных решений».
 - Обновлен раздел 6 для адаптации к новой структуре документации.
 - Обновлен раздел 7 «Глобальные аудиты качества и инспекции регуляторных органов» — удалена ссылка на аккредитацию в соответствии с ISO/IEC 17020:2012.
-



dit: Stockbyte / Getty Image

sanofi

46 авеню де ля Гранд Арме — 75017 Париж, Франция — Тел.: +33 (0)1.53.77.40.00 — Факс: +33 (0)1.53.77.41.33 — www.sanofi.com «САНОФИ»