



Глобальное качество

*Руководство
по качеству*

Август 2026 г.

sanofi

Сокращения и аббревиатуры

AA	Расширенная аналитика
AI	Искусственный интеллект
CAPA	Корректирующие и предупреждающие действия
CEO	Генеральный директор
CQO	Главный директор по качеству
CMC	Химия, производство и контроль
CMS	Система управления контентом
GBU	Глобальное бизнес-подразделение
GCP	Надлежащая клиническая практика
GenAI	Генеративный искусственный интеллект
GDP	Надлежащая дистрибьюторская практика
GDPU	Глобальное подразделение по медицинским устройствам
GLP	Надлежащая лабораторная практика
GCLP	Надлежащая клиническая и лабораторная практика
GMP	Надлежащая производственная практика
GOR	Глобальная операционная процедура
GPO	Глобальный владелец процесса
GPL	Глобальный руководитель процесса
GRP	Надлежащая нормативная практика
GVP	Надлежащая практика фармаконадзора
GxP	Комбинированный термин для GCP, GDP, GCLP, GLP, GMP, GRP, GVP
ICH	Международный совет по гармонизации
ICH Q10	Руководство ICH, описывающее современные системы качества, необходимые для установления и поддержания состояния контроля,

обеспечивающего производство качественного лекарственного препарата и способствующего непрерывному совершенствованию на протяжении всего его жизненного цикла.

МАН	Держатель регистрационного удостоверения
М&S	Производство и поставки
OTC	Отпускаемый без рецепта
QAI	Аналитика и поддержка в области аудита качества и инспекций
QMS	Система управления качеством SQH Руководитель по качеству площадки
R&D	Исследования и разработки
SOP	Стандартная операционная процедура

Предисловие

Я рад поделиться с вами этим изданием нашего Глобального руководства по качеству.

По мере продолжения нашего пути трансформации, принятия инноваций и стремления к совершенству в исполнении, наша организация по качеству развивается, чтобы соответствовать растущей сложности наших операций и укреплять наши возможности для устойчивого соответствия требованиям.

Начиная с 1 сентября 2026 года, мы внедрили вертикализированную организационную модель, в которой Руководители по качеству площадок теперь подчиняются непосредственно Глобальной организации по качеству. Это структурное изменение укрепляет нашу способность обеспечивать эффективный независимый надзор по всей нашей производственной сети, сохраняя при этом тесное сотрудничество с операционным подразделением. Наша система менеджмента качества остается основана на нашей непоколебимой приверженности поставлять высококачественные продукты и услуги, которые удовлетворяют потребности пациентов и функционируют в полном соответствии со всеми применимыми нормативными требованиями на протяжении всего жизненного цикла продукта. Руководствуясь нашим новым Видением в области качества *«Превосходство в качестве создает бизнес-ценность и меняет жизни пациентов»* и нашей Миссией *«Качество в каждом действии, надежный результат в каждом исходе»*, мы создаем организацию по качеству, соответствующую поставленным целям. Данная организация инвестирует в наших сотрудников и корпоративную культуру, укрепляет устойчивое соответствие требованиям и готовность к инспекциям, обеспечивает высокую эффективность и совершенство исполнения, а также ускоряет нашу цифровую трансформацию с применением технологий искусственного интеллекта.



Джон Петрушка
Директор по качеству
Sanofi

Организация по качеству продолжает внедрять трансформацию нашей системы менеджмента качества на операционном уровне, продвигая подход осознанного принятия рисков, который упрощает наши методы работы и укрепляет непрерывное совершенствование посредством принятия решений на основе данных.

Данное руководство по качеству остается тесно связано с ценностями нашей компании и

Содержание

1	<i>Введение в Глобальное руководство по качеству</i>	<i>8</i>
1.1	Цель	8
1.2	Область применения	8
1.3	Краткий обзор Sanofi	8
1.4	Наши продукты и услуги	9
1.5	Организация и деятельность Sanofi	9
2	<i>Политика Sanofi в области качества</i>	<i>11</i>
3	<i>Организация и обязанности в области качества</i>	<i>13</i>
3.1	Организационная структура	13
3.2	Главный директор по качеству Sanofi	13
3.3	Глобальные функции в области качества	14
3.4	Операционные подразделения по качеству	15
3.5	Управление качеством на площадке	16
3.6	Управление качеством на уровне стран и рынков	17
3.7	Высшее руководство	18
3.8	Глобальные владельцы процессов, руководители процессов и владельцы систем	19
3.9	Обязанности третьих лиц (поставщики услуг, поставщики, субподрядчики и альянсы)	19
3.10	Обязанности по цепочке поставок	20
3.11	Ответственность за компьютеризированные системы	20
3.12	Ответственность за искусственный интеллект	21
3.13	Обязанности в отношении квалификации и обучения персонала	21
3.14	Обязанности по документации по качеству	22
3.15	Обязанности проектирования и разработки медицинских устройств	22
4	<i>Обязанности руководства</i>	<i>23</i>
4.1	Планирование	23
4.2	Организация	23
4.3	Общение	23
4.4	Измерение	24
4.5	Проверка	24
4.6	Управление рисками для качества и их эскалация	24

4.7	Совершенствование	25
4.8	Другие области ответственности руководства	25
4.8.1	Управление изменениями в праве собственности юридического лица.....	25
4.8.2	Мониторинг внутренних и внешних факторов, влияющих на QMS.....	25
5	<i>Инструменты реализации</i>	27
5.1	Управление рисками для качества	27
5.2	Управление знаниями.....	27
5.3	Культура качества	27
5.4	Целостность данных.....	29
5.5	Осознанное принятие рисков	29
6	<i>Глобальная система документации по качеству Sanofi 30</i>	
6.1	Процессы обеспечения качества.....	30
6.1.1	Процессы жизненного цикла продукта.....	30
6.1.2	Сквозные процессы	33
6.1.3	Организационные процессы	34
6.2	Иерархия документации	34
6.3	Типы документов по качеству.....	35
7	<i>Аудиты качества и проверки со стороны регуляторных органов.....</i>	37
8	<i>Утверждение документов.....</i>	38
9	<i>ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА</i>	39

1 Введение в Глобальное руководство по качеству

1.1 Цель

Целью настоящего Глобального руководства по качеству является описание основ и принципов системы менеджмента качества (QMS) Sanofi. Она полностью соответствует ICH Q10 «система качества фармацевтических продуктов».

QMS Sanofi предназначена для обеспечения того, чтобы продукты и услуги Sanofi удовлетворяли ожиданиям наших пациентов, клиентов и потребностям общественного здравоохранения в полном соответствии с применимыми нормативными требованиями (GCP, GDP, GLP, GCLP, GMP, GRP и GVP) и другими требованиями в области здравоохранения.

Кроме того, деятельность, осуществляемая нашими сотрудниками, руководствуется Кодексом поведения Sanofi, установленным группой по этике и деловой честности.

1.2 Область применения

Настоящее Глобальное руководство по качеству применяется ко всем видам деятельности, связанным с исследованиями, разработкой, производством, дистрибуцией и прекращением выпуска продуктов и услуг Sanofi, а также к медицинской и коммерческой деятельности, независимо от места осуществления такой деятельности.

1.3 Краткий обзор Sanofi

Sanofi — это ориентированная на R&D, использующая технологии AI биофармацевтическая компания, приверженная улучшению жизни людей и обеспечению устойчивого роста. Мы стремимся к чудесам науки, чтобы устранять основные причины заболеваний и помогать людям осуществлять свои мечты. Мы стремимся идти дальше, быстрее для пациентов. Занимать лидирующие позиции благодаря прорывной науке и стремлению быть движущей силой прогресса и позитивных изменений для людей и сообществ, которым мы служим.

От профилактики до лечения Sanofi преобразует научные инновации в решения в области здравоохранения в пяти ключевых терапевтических областях: иммунология, неврология, онкология, редкие заболевания и вакцины, реализуемые через наши бизнес-подразделения специализированной медицинской помощи, вакцин и общих лекарственных средств.

Приблизительно 100 000 сотрудников Sanofi посвящены улучшению жизни пациентов, где бы они ни жили, и помощи им в ведении более здорового образа жизни.

Цифровые технологии и искусственный интеллект (AI) занимают центральное место в стремлении Sanofi стать первой биофармацевтической компанией, использующей AI в масштабе всей организации, продвигая разработку лекарственных препаратов

с применением AI, интеллектуальное («SMART») производство и обеспечение качества с использованием AI, чтобы доставлять пациентам жизненно важные препараты быстрее, чем когда-либо.

1.4 Наши продукты и услуги

Sanofi разрабатывает инновационные продукты, производит и коммерциализирует разнообразный портфель продуктов и услуг, классифицированных следующим образом:

- Лекарственные вещества (активные фармацевтические ингредиенты)
- Исследуемые лекарственные продукты
- медицинские устройства, включая цифровые решения, и комбинированные продукты типа «лекарственное средство-медицинское устройство»
- Лекарственные продукты (включая OTC продукты)
- Вакцины

1.5 Организация и деятельность Sanofi

Компания Sanofi организована следующим образом:

→ **Глобальные бизнес-подразделения (GBU)**, объединяющие глобальные франшизы, коммерческие и медицинские организации на уровне стран для каждого из наших основных направлений бизнеса:

- Специализированные продукты (*Durixent и специализированные продукты: редкие заболевания, рассеянный склероз, онкология и иммунология*)
- Общие лекарственные средства (General Medicines) (*инсулины, Китай, устоявшиеся продукты и запуск новых продуктов*)
- Вакцины

→ **Исследования и разработки**

→ **Производство и поставки**

→ **Глобальные функции:**

- финансы (*включая глобальное партнерство, развитие бизнеса и бизнес-операции*)
- Цифровые технологии и ИИ (AI)
- Корпоративные связи
- Юридическая служба, этика и деловая честность + глобальная безопасность
- Люди и культура

- Внутренний аудит и управление рисками
- Стратегия и управление портфелем

Sanofi состоит из различных юридических лиц, входящих в группу Sanofi и зарегистрированных в качестве держателей регистрационных удостоверений (МАН) для коммерциализации продуктов на рынках.

МАН может быть аффилированной компанией Sanofi, площадкой Sanofi или глобальным юридическим лицом Sanofi с местными представителями на уровне рынков (например, Sanofi Winthrop Industrie - SWI).

Sanofi как держатель регистрационного удостоверения (МАН) несет ответственность за качество, безопасность, эффективность и соответствие нормативным требованиям продукции, выпускаемой на рынки, на протяжении всего жизненного цикла продукции.

В Sanofi действует единая глобальная система менеджмента качества, применяемая ко всем юридическим лицам, входящим в группу Sanofi. Посредством соответствующих процессов, документации и соглашений она обеспечивает выполнение всех обязательств держателей регистрационных удостоверений самими держателями регистрационных удостоверений (МАН) или их локальными представителями при поддержке глобальных подразделений по качеству. Она также обеспечивает учет и соблюдение локальных и глобальных нормативных требований, применимых к держателям регистрационных удостоверений (МАН).

2 Политика Sanofi в области качества

Наша политика в области качества отражает нашу неизменную приверженность тому, чтобы ставить пациентов на первое место, действовать добросовестно и в соответствии с установленными требованиями, обеспечивать качество во всем, что мы делаем, и развивать культуру совершенства в области качества, которая дает каждому возможность брать на себя ответственность за качество в рамках своей повседневной работы.



QUALITY POLICY

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

Quality is fundamental to everything we do at Sanofi. This Policy applies to all employees and to the entire lifecycle of our medicines and vaccines; from Research & Development through Manufacturing, Supply Chain and Commercial operations.

We commit to:

- Put patients first and never compromise on patient safety or product quality.
- Comply with all applicable laws, regulations and GxP standards, and act with unwavering integrity in our data, science and decisions.
- Build quality into everything we do, our products, processes, technologies and partnerships, across the full product lifecycle.
- Empower every employee to act with a quality first, patient-centric mindset. We believe that quality is everyone's responsibility and that every employee is empowered and expected to speak up, challenge respectfully and take personal accountability for the quality of their work.
- Foster a culture of quality excellence throughout the organization, where quality is embedded in our mindset, leadership behaviors and daily decisions at every level.
- Manage risks proactively, using science-based, data-driven decision making, and leverage digital technology to better predict, anticipate and prevent quality issues.
- Continuously improve our Quality Management System, learning from every deviation, audit, inspection and customer experience.
- Set clear Quality objectives and hold every level of the organization accountable for achieving them.
- Extend our Quality standards and values across the entire network. We require our suppliers, external contract manufacturers, distributors and partners to meet our Quality standards. Quality excellence extends to every third party involved in our value chain.

Our commitment to quality is integral to Sanofi's mission and enables us to deliver on our promise to patients, customers and society.

July 2026

Belén Garijo
Chief Executive Officer

POLITIQUE QUALITE

Nous poursuivons les miracles de la science pour améliorer la vie des gens

Chez Sanofi, la qualité est au cœur de tout ce que nous faisons. Cette Politique s'applique à l'ensemble de nos collaborateurs ainsi qu'à toutes les étapes du cycle de vie de nos médicaments et vaccins, de la Recherche & Développement à la Fabrication, en passant par la Supply Chain et les Opérations Commerciales.

Nous nous engageons à:

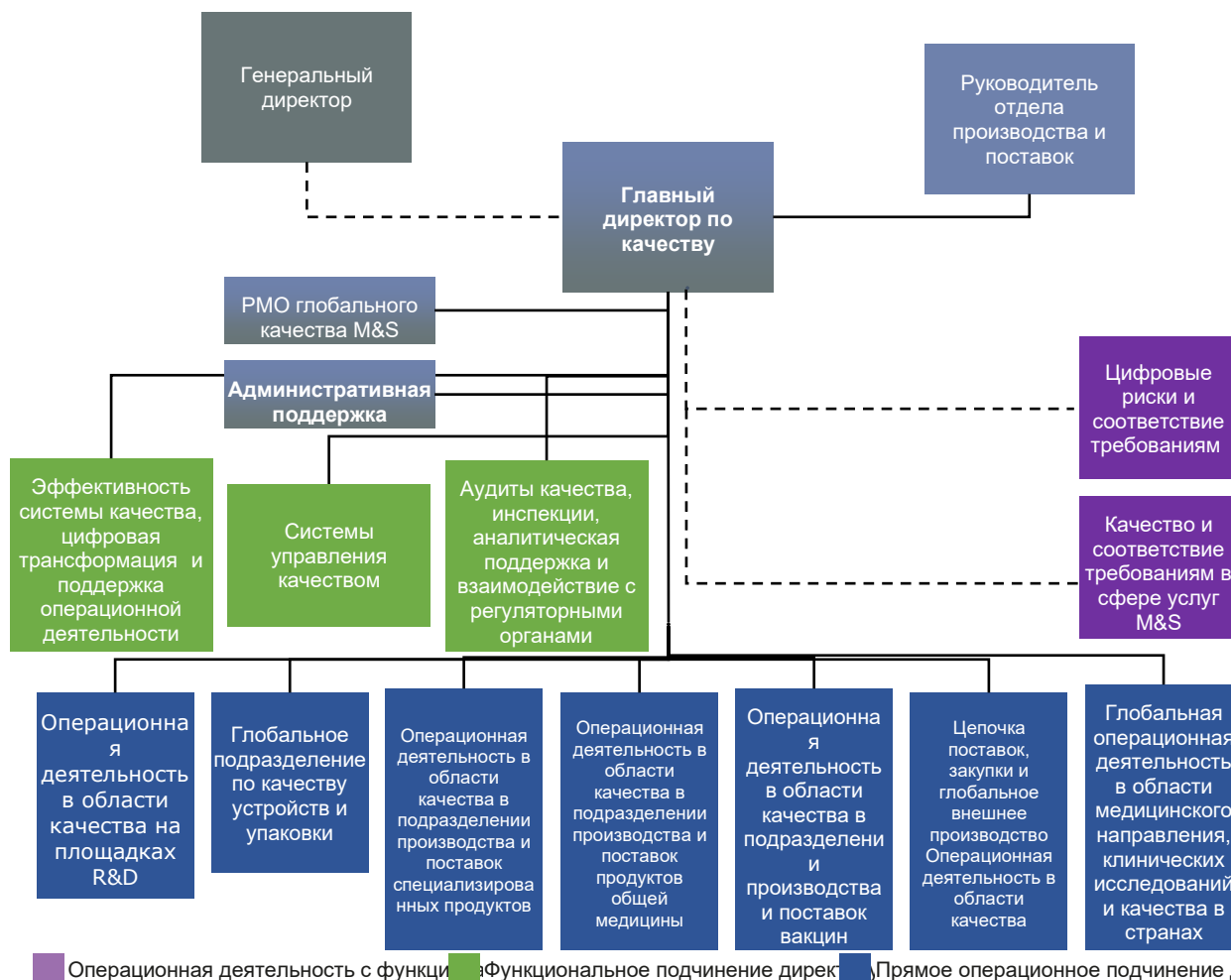
- Mettre les patients au premier plan, sans jamais compromettre leur sécurité ni la qualité de nos produits.
- Respecter l'ensemble des lois, réglementations et exigences GxP applicables, et agir avec une intégrité inébranlable dans la gestion de nos données, notre démarche scientifique et nos décisions.
- Intégrer la Qualité dans toutes nos activités, nos produits, nos procédés, nos technologies et nos partenariats, tout au long du cycle de vie des produits.
- Donner à chaque collaborateur les moyens d'agir avec un état d'esprit centré sur la Qualité et le patient. Nous sommes convaincus que la Qualité est l'affaire de tous. Chaque collaborateur est encouragé à s'exprimer, à questionner de manière constructive les situations qui le nécessitent et à assumer pleinement la responsabilité de la qualité de son travail.
- Développer une culture d'excellence Qualité à tous les niveaux de l'organisation, où la Qualité guide nos comportements, inspire nos pratiques de management et éclaire nos décisions au quotidien.
- Gérer les risques de manière proactive, grâce à des décisions fondées sur des données et des connaissances scientifiques, et s'appuyer sur les technologies pour mieux prévoir, anticiper et prévenir les problèmes Qualité.
- Améliorer en continu notre Système de Management de la Qualité, en apprenant de chaque déviation, audit, inspection et retour d'information de nos clients et partenaires.
- Définir des objectifs Qualité clairs et tenir chaque niveau de l'organisation responsable de leur atteinte.
- Promouvoir nos standards et nos valeurs Qualité dans l'ensemble de notre écosystème. Nous exigeons de nos fournisseurs, sous-traitants, distributeurs et partenaires qu'ils respectent nos exigences Qualité. L'excellence Qualité s'étend à l'ensemble des tiers impliqués dans notre chaîne de valeur.

La Qualité est au cœur de la mission de Sanofi. C'est grâce à cet engagement que nous pouvons tenir nos promesses envers les patients, nos clients et la société.

Juillet 2026
John Pietruszka
Chief Quality Officer

3 Организация и обязанности в области качества

3.1 Организационная структура



3.2 Главный директор по качеству Sanofi

Главный директор по качеству Sanofi несет непосредственную ответственность перед генеральным директором за определение Политики Sanofi в области качества, координацию ее внедрения в соответствующих подразделениях Sanofi и обеспечение соблюдения применимых нормативных требований и требований компании. Главный директор по качеству Sanofi является представителем высшего руководства Sanofi по вопросам, связанным с качеством.

Кроме того, главный директор по качеству Sanofi в операционном отношении подчиняется исполнительному вице-президенту по глобальному производству и поставкам и является ключевым членом руководящей команды Sanofi по глобальному производству и поставкам и глобального комитета Sanofi по соответствию требованиям.

3.3 Глобальные функции в области качества

Три глобальные функции в области качества напрямую подчиняются главному директору по качеству Sanofi:

Глобальная система управления качеством

Миссия группы QMS заключается в создании соответствующей требованиям, упрощенной, гармонизированной и непрерывно совершенствуемой системы качества для поддержки повседневной деятельности наших специалистов в области качества и партнеров при обеспечении выпуска продукции высокого качества.

Эта миссия реализуется посредством деятельности следующих глобальных функциональных направлений в области качества, подчиняющихся руководителю QMS:

- Уполномоченные лица и фармацевтическая деятельность
- Соответствие требованиям в области промышленной СМС
- Эскалация событий в области качества, включая отзыв продукции, уведомление о дефектах качества, оповещения по качеству, оповещения о продукции, связанные с качеством, и отчетность о дефиците продукции
- Управление рисками, связанными с качеством
- Коммуникация и культура в области качества
- Обучение по качеству
- Документация по качеству
- Бизнес-партнер по качеству MSAT
- Бизнес-партнер по качеству, одноразовые системы
- Поддержка соответствия требованиям QMS и ответственный фармацевт (Pharmacien Responsable)

Глобальная эффективность в области качества, цифровая трансформация и поддержка операционной деятельности

Миссия глобального подразделения по эффективности в области качества, цифровой трансформации и поддержке операционной деятельности заключается в обеспечении трансформации систем качества во всех подразделениях вплоть до операционного уровня, руководстве развитием и внедрением стандартов качества Sanofi и цифровых решений, повышении эффективности в области качества, а также предоставлении экспертной поддержки подразделениям операционной деятельности в области качества по техническим вопросам.

Эта миссия реализуется посредством деятельности следующих глобальных функциональных направлений в области качества, подчиняющихся руководителю подразделения по эффективности в области качества, цифровой трансформации и поддержке операционной деятельности:

- Показатели качества
- Глобальный владелец процесса (GPO) в области качества, осуществляющий руководство глобальными руководителями процессов (GPL)
- Цифровые программы качества
- Программа совершенствования и трансформации контроля качества
- Техническая операция по глобальному качеству
- Программы в области искусственного интеллекта и управление данными в сфере качества

Аудиты качества, инспекции, аналитическая поддержка и взаимодействие с регуляторными органами

Миссия подразделения по аудитам качества, инспекциям, аналитической поддержке и взаимодействию с регуляторными органами заключается в содействии достижению лучших в своем классе показателей посредством:

- Использование данных, технологий и разнообразных талантов для обеспечения успешного вывода продукции на рынок и поддержки соответствия требованиям
- Проведение независимых аудитов и оценок подразделений Sanofi и ключевых третьих сторон, а также в рамках комплексной проверки (due diligence)
- Подготовка к регуляторным инспекциям подразделений Sanofi и ключевых третьих сторон и оказание поддержки при их проведении
- Мониторинг готовящихся к выпуску нормативных документов GxP с целью предоставления ключевым регуляторным органам обратной связи по вопросам качества, научным аспектам и вопросам бизнеса, а также обеспечения внедрения в Sanofi новых нормативных требований, руководящих принципов и законодательных актов GxP
- Руководство деятельностью по взаимодействию с регуляторными органами в области качества и проактивное взаимодействие по стратегическим приоритетам с целью усиления влияния Sanofi на нормативные документы GxP и тенденции, связанные с заранее определенными темами GxP
- Управление интересами Sanofi и их представление в рамках глобальной деятельности в области фармакопей при обеспечении эффективного взаимодействия с заинтересованными сторонами и соблюдения стандартов соответствия требованиям.

3.4 Операционные подразделения по качеству

Восемь операционных подразделений по качеству подчиняются главному директору

по качеству Sanofi.

Миссия руководителей операционных подразделений по качеству заключается в руководстве и координации деятельности в области качества и соответствия требованиям в своих операционных подразделениях с целью обеспечения того, чтобы вся продукция и услуги проектировались, разрабатывались, производились и распространялись в соответствии с применимыми нормативными требованиями и требованиями Компании.

Это включает, как минимум, следующие обязанности:

- Ответственность за соответствие требованиям GxP и показатели качества продукции и услуг в GBU
- Обеспечение и гармонизация последовательного внедрения QMS Sanofi в соответствующем операционном подразделении. Внедрение стандартизированных практик, согласованных требований к соответствию и последовательного подхода к принятию решений на всех площадках в рамках сферы ответственности.
- Обеспечение непрерывного совершенствования концепций в области качества, содействие внедрению инноваций и повышению эффективности систем в соответствующем операционном подразделении.
- Оказание поддержки локальным подразделениям соответствующего операционного подразделения по вопросам качества и соответствия требованиям
- Проверка и утверждение организаций по обеспечению качества их операционного подразделения
- Оценка эффективности управления качеством совместно с операционным руководством
- Обеспечение готовности к инспекциям и строгого контроля выполнения корректирующих мероприятий по результатам регуляторных инспекций GxP

Руководители операционных подразделений по качеству в операционном отношении подчиняются главному директору по качеству, за исключением руководителя подразделения по цифровым рискам и соответствию требованиям, который функционально подчиняется глобальному руководителю по кибербезопасности, рискам и соответствию требованиям.

Руководитель R&D GQO также функционально подчиняется глобальному руководителю R&D по химии, производству и контролю (СМС).

Руководитель подразделения по операционной деятельности в области качества закупок, внешнего производства и цепочки поставок также функционально подчиняется руководителям подразделений по глобальным закупкам, цепочке поставок и внешнему производству.

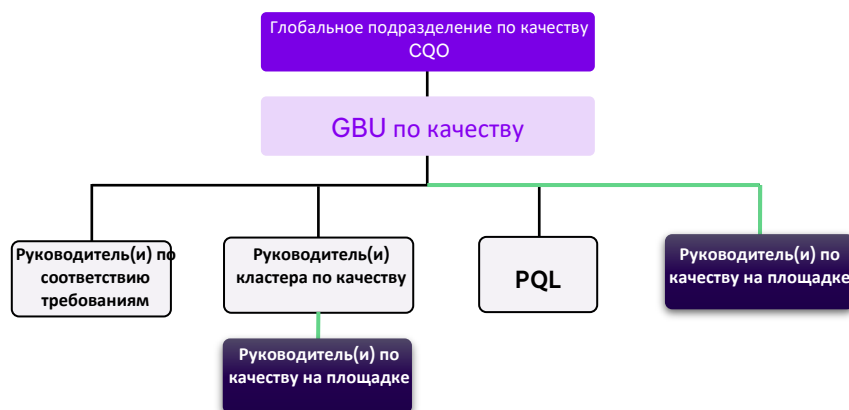
3.5 Управление качеством на площадке

На каждой площадке, участвующей в деятельности в области исследований и разработок, производства и дистрибуции, назначается руководитель по качеству

площадки, отвечающий за определение, внедрение, управление и контроль систем качества на площадке с целью обеспечения качества продукции и услуг, а также соблюдения применимых нормативных требований и QMS Sanofi.

Руководители по качеству площадок напрямую подчиняются глобальной организации по качеству:

- Для M&S SQH подчиняется руководителю операционной деятельности в области качества GBU или руководителю кластера по качеству, с функциональным подчинением руководителю площадки.



- Для R&D SQH подчиняется руководителю глобальной операционной деятельности в области качества R&D. Для вакцин операционная деятельность в области качества в сфере исследований и разработок имеет функциональное подчинение глобальному подразделению операционной деятельности в области качества исследований и разработок и прямое подчинение соответствующему функциональному подразделению.

Руководители площадок и глобальная организация по качеству, включая руководителей по качеству площадок, несут совместную ответственность за соответствие требованиям cGMP и достижение эффективных и устойчивых результатов в области качества.

3.6 Управление качеством на уровне стран и рынков

В каждом коммерческом представительстве Sanofi в стране назначается руководитель по качеству в стране, отвечающий за определение, внедрение, управление и контроль системы качества в стране с целью обеспечения качества продукции и услуг на уровне рынка, а также соблюдения применимых нормативных требований и QMS Sanofi.

Руководитель по качеству в стране напрямую подчиняется региональному руководителю по качеству и может функционально подчиняться руководителю представительства в стране.

В странах, где местные нормативные требования предусматривают наличие ответственного/уполномоченного лица, руководитель по качеству в стране может выполнять функции уполномоченного лица, либо эти функции может выполнять сотрудник команды по качеству в стране, подчиняющийся руководителю по качеству в стране.

3.7 Высшее руководство

Высшее руководство представляет собой команду лиц, обладающих высшим уровнем полномочий в соответствующей организации и осуществляющих повседневное управление этой организацией.

Высшее руководство на уровне операционных подразделений, площадок и стран, а также глобальная организация по качеству, включая руководителей по качеству площадок, несут совместную ответственность за соответствие требованиям cGMP, общую эффективность QMS и достижение эффективных и устойчивых результатов в области качества.

Высшее руководство обеспечивает определение, доведение до сведения и выполнение ролей, обязанностей и полномочий, связанных с QMS, во всей компании Sanofi.

На практике высшее руководство:

- Участвует в разработке, внедрении, мониторинге и поддержании QMS во всей своей организации.
- Демонстрирует твердую и очевидную приверженность QMS.
- Обеспечивает наличие своевременного и эффективного процесса коммуникации и эскалации для передачи вопросов, связанных с качеством, на соответствующие уровни руководства.
- Проводит анализ со стороны руководства эффективности процессов, качества продукции и эффективности QMS.
- Содействует непрерывному совершенствованию.
- Определяет и предоставляет достаточные и надлежащие ресурсы для внедрения, поддержания и непрерывного совершенствования QMS.

3.8 Глобальные владельцы процессов, руководители процессов и владельцы систем

Система менеджмента качества функционирует в рамках операционной модели Sanofi в категории «Управление качеством», где управление глобальными процессами в области качества организовано на основе комплексного сквозного подхода ко всем процессам в области качества и на всех уровнях организации.

Глобальные руководители процессов (ранее «BPO», владельцы бизнес-процессов) обеспечивают сквозное управление процессами и несут ответственность за них. GPL несут ответственность за разработку процесса, оценку его соответствия требованиям и общей эффективности, а также за поддержку его внедрения. GPL обеспечивают соответствие процесса требованиям GxP, его непрерывное совершенствование и бесперебойную интеграцию с другими системами; данная деятельность осуществляется в сотрудничестве с представителями GBU и операционных подразделений. Наконец, GPL устанавливают стандарт качества и глобальные процедуры, регулирующие процесс, а также требования к обучению, связанному с системой.

Владельцы бизнес-систем несут ответственность за соответствие компьютеризированного решения процессу и стратегии, определенным GPL, а также обеспечивают соответствие компьютеризированного решения и связанных с ним данных требованиям GxP.

3.9 Обязанности третьих лиц (поставщики услуг, поставщики, субподрядчики и альянсы)

Разработка (включая деятельность в рамках клинических и/или лабораторных исследований), производство и дистрибуция продукции Sanofi, а также услуги, связанные с GxP, и медицинская и коммерческая деятельность могут осуществляться совместно с партнером по альянсу или передаваться на субподряд третьим сторонам под ответственностью операционного подразделения, площадки, подразделения внешнего производства, R&D или подразделения в стране.

Приемлемость таких партнеров (и привлекаемых ими третьих сторон), а также привлекаемых нами третьих сторон (поставщиков услуг, поставщиков и субподрядчиков) проверяется в рамках формального процесса, включающего первоначальную оценку (в том числе комплексную проверку, due diligence), квалификацию и регулярную оценку их соответствия применимым нормативным требованиям и QMS Sanofi.

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

Надзор за качеством деятельности партнеров и всех третьих сторон осуществляется соответствующим операционным подразделением по качеству, руководством по качеству площадки, подразделением по управлению качеством третьих сторон, подразделением по аудитам качества третьих сторон, глобальным подразделением

по качеству в сфере внешнего производства, подразделением операционной деятельности в области качества дистрибуции и транспортировки или руководством по качеству в стране.

3.10 Обязанности по цепочке поставок

Операционные подразделения, площадки, подразделения внешнего производства и подразделения в странах несут ответственность за поддержание качества, безопасности и прослеживаемости всех материалов и продукции Sanofi на протяжении всех этапов их физического перемещения. Эта ответственность включает внедрение соответствующих технологий для защиты материалов и продукции от перенаправления из законных каналов поставок, контрафакции и фальсификации.

На протяжении всей цепочки поставок надлежащие условия хранения, транспортировки и доставки материалов и продукции обеспечивают сохранение атрибутов качества материалов и продукции в соответствии с применимыми нормативными требованиями и требованиями QMS Sanofi.

3.11 Ответственность за компьютеризированные системы

Компьютеризированные системы, используемые для поддержки разработки (включая лабораторные исследования и клинические испытания), производства, дистрибуции, медицинской и коммерческой деятельности, а также содержащиеся в них электронные данные подпадают под действие специальных нормативных требований. Компьютеризированные системы, являющиеся частью продукции и услуг, например программное обеспечение, встроенное в медицинские изделия, также подпадают под действие таких требований.

Эти требования применяются на протяжении всего жизненного цикла системы, включая проектирование, разработку, валидацию, использование, поддержку, техническое обслуживание и вывод из эксплуатации.

Подразделение по цифровым рискам и соответствию требованиям разрабатывает стандарты соответствия требованиям для компьютеризированных систем и обеспечивает, чтобы компьютеризированные системы создавались, поддерживались и обслуживались в соответствии с применимыми нормативными требованиями и ожидаемыми показателями эффективности бизнеса (включая целостность данных) на протяжении всего их жизненного цикла.

Global Quality (особенно владельцы бизнес-систем Global Quality), операционные подразделения по качеству, руководство по качеству площадок и руководство по качеству в странах обеспечивают пригодность компьютеризированных систем для их предполагаемого использования и их соответствие применимым нормативным требованиям и ожидаемым показателям эффективности, чтобы бизнес-процессы и системы не оказывали неблагоприятного влияния на качество продукции, безопасность пациентов и потребителей, а также целостность связанных с ними данных.

3.12 Ответственность за искусственный интеллект

Модели искусственного интеллекта (AI) могут использоваться на различных этапах жизненного цикла продукции и для поддержки функционирования QMS путем анализа больших наборов данных, предоставления прогнозной или предписывающей аналитики (расширенная аналитика, Advanced Analytics, AA) или генерирования информации (генеративный искусственный интеллект, Generative Artificial Intelligence, GenAI).

Подразделение по цифровым рискам и соответствию требованиям обеспечивает валидацию моделей AI в соответствии с применимыми нормативными требованиями и ожидаемыми показателями эффективности бизнеса на протяжении всего их жизненного цикла. Владелец продукта оказывает поддержку специалистам по анализу данных при разработке моделей AI с целью проверки релевантности выходных данных и отсутствия систематической ошибки, обусловленной используемым алгоритмом или набором данных.

Результаты, полученные с использованием искусственного интеллекта, применяются исключительно для поддержки процесса принятия решений, а любое окончательное решение в области GxP всегда принимается сотрудниками, прошедшими надлежащее обучение по соответствующему виду деятельности. AI оказывает содействие, но не принимает решений: каждый сотрудник, использующий AI в деятельности GxP, несет персональную ответственность за проверку точности результатов, генерируемых AI, до их использования, а также за целостность любых данных, результатов анализа или выводов, вносимых в запись по качеству.

3.13 Обязанности в отношении квалификации и обучения персонала

Для всех сотрудников Sanofi, которые прямо или косвенно осуществляют деятельность в рамках QMS Sanofi и участвуют в исследованиях, разработке, производстве, дистрибуции и прекращении выпуска продукции и услуг Sanofi, а также в медицинской и коммерческой деятельности, обеспечивается наличие соответствующего образования, навыков, обучения и опыта либо их сочетания, необходимых для выполнения возложенных на них обязанностей.

Обучение применимым нормативным требованиям и QMS Sanofi является обязательным для всех сотрудников Sanofi и регулярно проводится в рамках соответствующих функциональных направлений с достаточной периодичностью, чтобы сотрудники сохраняли знание применимых требований и процессов.

Обучение в области качества является важным инструментом обеспечения квалификации и обучения персонала, поскольку оно предоставляет нашим сотрудникам ресурсы для обучения и способствует непрерывному обучению и повышению квалификации. Совместно с представителями глобальных функций и подразделений операционных платформ система управления обучением в области качества определяет приоритеты и оптимизирует обучение, связанное с компетенциями в области качества.

3.14 Обязанности по документации по качеству

Руководство по качеству каждой площадки, платформы и страны несет ответственность за обеспечение внедрения и соблюдения требований глобальных стандартов качества Sanofi на локальном уровне или уровне подразделения, а также за применение Глобальных операционных процедур при выполнении локальных процессов или процессов подразделения. Согласованность и преемственность между глобальной и локальной системами документации имеют критически важное значение..

3.15 Обязанности проектирования и разработки медицинских устройств

Операционное глобальное подразделение по качеству медицинских устройств и упаковки осуществляет независимый надзор в области качества за глобальным подразделением по продукции медицинских устройств (GDPU) и оказывает поддержку в определении, внедрении и поддержании применимых элементов системы менеджмента качества (QMS) для медицинских устройств.

GDPU несет ответственность за проектирование, разработку и управление жизненным циклом медицинских устройств, комбинированных продуктов и входящих в их состав компонентов медицинских устройств. GDPU ведет файл проектирования и разработки (т. е. файл истории проектирования и файл управления рисками) на протяжении всего жизненного цикла продукции от имени держателя регистрационного удостоверения и/или юридического производителя, в зависимости от применимости.

Зарегистрированная производственная площадка медицинского устройства или комбинированного продукта несет ответственность за производство, тестирование, упаковку, маркировку и выпуск продукции в соответствии с утвержденным проектом, применимыми нормативными требованиями и требованиями QMS Sanofi. Площадка создает и ведет файл медицинского устройства (т. е. основную производственную документацию медицинского устройства (DMR) и производственную документацию конкретного медицинского устройства (DHR)), обеспечивая постоянное соответствие утвержденному проекту и применимым нормативным требованиям.

МАН и/или юридический производитель несет общую ответственность за соответствие продукции требованиям. Необходимо поддерживать четкое разграничение взаимодействия между GDPU, операционным подразделением по качеству медицинских устройств и упаковки и производственными площадками в отношении передачи проекта, управления изменениями, управления рисками, надзора за производством и деятельности после вывода продукции на рынок.

4 Обязанности руководства

Высшее руководство несет ответственность за демонстрацию твердой и очевидной приверженности QMS Sanofi путем принятия на себя ответственности и выполнения обязанностей в отношении деятельности, описанной ниже. Участие всего персонала в QMS Sanofi и его приверженность этой системе эффективно обеспечиваются благодаря лидерству и действиям высшего руководства.

Высшее руководство и подчиненные ему команды несут ответственность за внедрение и поддержание QMS Sanofi в соответствующих операционных подразделениях, на площадках или в странах.

4.1 Планирование

Высшее руководство полностью интегрирует качество в стратегическое и оперативное планирование и бизнес-процессы организации.

Высшее руководство Global Quality формирует единое видение на уровне всей Компании, служащее основой для стратегии, целей и задач в области качества. Цели в области качества согласованы со стратегией Компании и соответствуют Политике в области качества.

Руководитель каждого операционного подразделения по качеству определяет стратегию и цели в области качества в рамках своей сферы ответственности. Стратегия и цели GBU в области качества устанавливаются в соответствии со стратегией и целями, определенными для GBU, а также учитывают любые специфические вопросы, направленные на повышение соответствия нормативным требованиям или поддержку непрерывного совершенствования и инноваций в рамках соответствующей сферы ответственности.

4.2 Организация

Высшее руководство предоставляет необходимые финансовые и человеческие ресурсы, а также организационные возможности для обеспечения полного и своевременного выполнения стратегических и операционных планов, включая вывод новой продукции на рынок, а также для внедрения, поддержания и непрерывного совершенствования QMS. Это включает наличие достаточного количества персонала, обладающего необходимыми компетенциями для выполнения своих ролей и обязанностей, соответствующих помещений и оборудования, а также эффективных методов работы, применяемых во всей Компании Sanofi.

4.3 Общение

Высшее руководство обеспечивает эффективную коммуникацию и соответствующие коммуникационные процессы для продвижения Политики в области качества и целей в области качества с целью повышения осведомленности, заинтересованности и вовлеченности всех сотрудников Sanofi.

Процесс эскалации событий в области качества Sanofi обеспечивает своевременную и эффективную коммуникацию и эскалацию вопросов, связанных с качеством

продукции и системой качества, на соответствующие уровни руководства.

4.4 Измерение

Высшее руководство располагает системой оценки эффективности и отчетности по результатам в области качества, вопросам качества, прогрессу в достижении целей в области качества и трансформации в области качества. Показатели используются для выявления областей для непрерывного совершенствования.

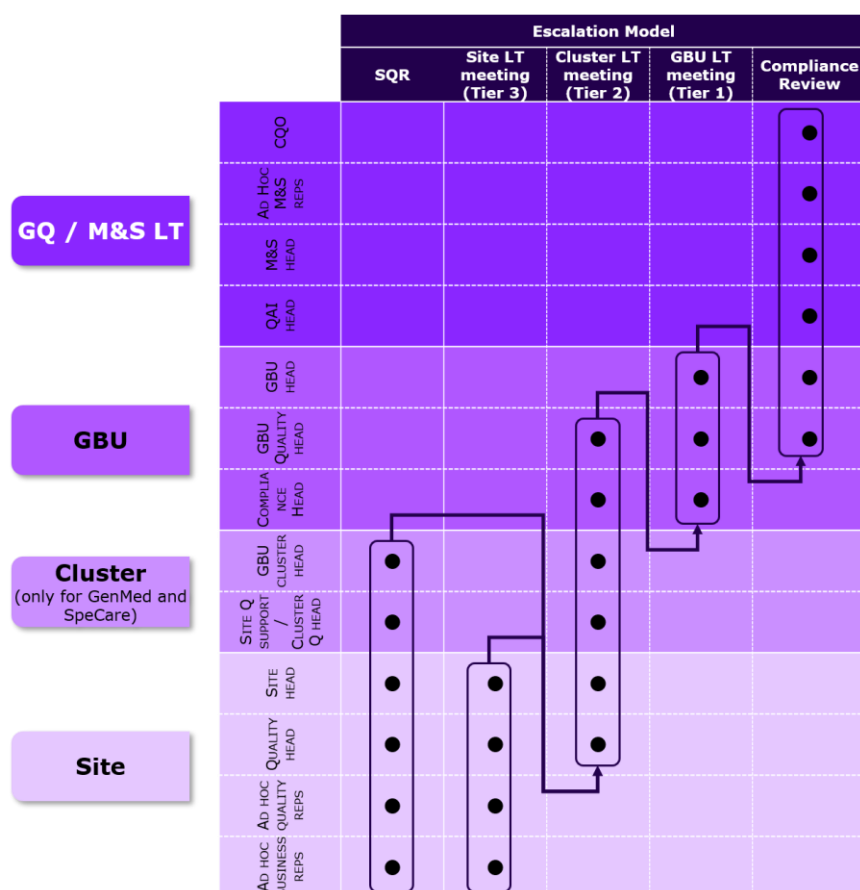
4.5 Проверка

Высшее руководство рассматривает показатели эффективности в области качества в качестве одного из ключевых вопросов на соответствующих совещаниях высшего руководства.

В рамках управления качеством регулярно оценивается прогресс в выполнении стратегических и операционных планов, а также проводится активный анализ общей эффективности процессов, качества продукции и эффективности QMS. Целью такого анализа является выявление областей для непрерывного совершенствования.

4.6 Управление рисками для качества и их эскалация

Высшее руководство поддерживает трехуровневую организационную структуру (соответственно на уровне площадки, кластера (при его наличии) и бизнес-подразделения) для осуществления надзора в области качества и управления рисками в области качества, связанными с продукцией, организацией, функционированием QMS и соответствием применимым нормативным требованиям. Эффективность в области качества, соответствие требованиям и риски анализируются на ежемесячных совещаниях руководящей команды площадки (уровень 3), ежеквартальных совещаниях руководящей команды кластера (уровень 2, для общей медицины и специализированной терапии) и ежеквартальных совещаниях руководящей команды GBU (уровень 1). Ежегодный обзор качества площадки обобщает результаты деятельности в области качества за год и мероприятия по совершенствованию. Риски в области качества эскалируются на следующий уровень и, при необходимости, вплоть до ежеквартального совещания по анализу соответствия требованиям с участием главного директора по качеству, в зависимости от их критичности, либо для информирования, либо для получения ресурсов, необходимых для их минимизации. Этапы эскалации с указанием соответствующих участников описаны на приведенном ниже рисунке в соответствии с организационной моделью GBU.



Для стран риски в области качества эскалируются с уровня страны на уровень соответствующего региона, а затем на глобальный уровень MCCQ (качество в области медицинской деятельности, клинических исследований и деятельности в странах) с дальнейшей эскалацией главному директору по качеству при необходимости.

4.7 Совершенствование

Высшее руководство устанавливает непрерывное совершенствование качества в качестве одной из целей во всей компании Sanofi.

4.8 Другие области ответственности руководства

4.8.1 Управление изменениями в праве собственности юридического лица

Руководство несет ответственность за интеграцию нового подразделения в компанию Sanofi, а также за отчуждение или закрытие подразделений Sanofi.

4.8.2 Мониторинг внутренних и внешних факторов, влияющих на QMS

Руководство осуществляет мониторинг внутренних и внешних факторов, которые потенциально могут влиять на QMS Sanofi. К отслеживаемым факторам относятся следующие:

- Новые нормативные требования и руководства

- Вопросы в области качества, которые могут влиять на QMS
- Инновации, которые могут способствовать совершенствованию QMS
- Изменения в бизнес-среде и бизнес-целях

5 Инструменты реализации

5.1 Управление рисками для качества

Управление рисками для качества является неотъемлемой частью системы контроля и управления Sanofi.

Систематический процесс управления рисками обеспечивает проактивный подход к выявлению, оценке, устранению, минимизации, эскалации, мониторингу, анализу и информированию о потенциальных рисках в области качества, применимых к продукции и услугам, процессам, системам и проектам, операционным подразделениям, площадкам и странам. Этот процесс включает анализ и эскалацию как проактивных, так и реактивных рисков на локальном и глобальном уровнях, предусматривающих анализ рисков.

Управление рисками в области качества способствует непрерывному совершенствованию эффективности процессов, качества услуг, а также качества и доступности нашей продукции. Механизмы, включая создание профиля рисков на объекте и эскалацию событий, связанных с качеством, являются средствами для выявления, отслеживания и определения тенденций рисков на протяжении всего жизненного цикла продукта и в рамках различных функций.

Представитель по рискам в области качества назначается операционными подразделениями по качеству для руководства управлением рисками в области качества своего подразделения и осуществления надзора за ним. Этот надзор осуществляется в соответствии с требованиями, установленными в глобальной документации по управлению рисками в области качества.

На глобальном уровне риски в области качества дополнительно консолидируются, ранжируются и управляются, а также консолидируются с рисками других функциональных направлений в соответствии с процессом глобального профиля рисков в области качества.

5.2 Управление знаниями

В Sanofi существует несколько систематических процессов, предназначенных для формализованного сбора, анализа, хранения и распространения знаний о продукции и процессах на протяжении всего жизненного цикла продукции.

Эти процессы, описанные в наших глобальных документах по качеству, помогают обеспечивать эффективную разработку продукции, масштабирование, трансфер технологий, валидацию процессов, непрерывное совершенствование и управление изменениями после утверждения в соответствии со всеми применимыми нормативными требованиями и требованиями Компании.

5.3 Культура качества

Культура качества представляет собой образ мышления и поведения, направленный на последовательное выполнение правильных действий при разработке и применении принципов управления качеством с обеспечением правильного выполнения с первого раза. Это относится к сотрудникам всех подразделений, GBU

и бизнес-направлений Sanofi. В Sanofi культура качества имеет критически важное значение для успешной реализации нашей бизнес-стратегии и достижения высоких показателей эффективности бизнеса. В этом контексте Global Quality определило культуру качества как *«среду, в которой сотрудники могут слышать, видеть и ощущать качество во всем, что их окружает»*.

12 основных правил качества служат катализаторами культуры качества, обеспечивая структурированную основу, которая способствует непрерывному совершенствованию и соблюдению требований в области качества при личной вовлеченности во всех направлениях нашей деятельности.

№ 1. Обеспечивайте целостность и прослеживаемость данных	№ 2. Ответственно управляйте изменениями	№ 3. Управляйте несоответствиями	№ 4. Обучайте и квалифицируйте персонал
Я обеспечиваю полноту и точность документации по всем видам выполняемой мной деятельности. Я обеспечиваю разборчивость, своевременность и достоверность своих записей.	Я следую процедурам контроля изменений, перед внесением изменений я оцениваю риски и никогда не вношу несанкционированные изменения в процессы, материалы или оборудование в своей рабочей зоне	Я сообщаю о любых выявленных отклонениях, участвую в анализе основных причин, внедряю CAPA и проверяю их эффективность для предотвращения повторного возникновения.	Я выполняю только те задачи, для выполнения которых я прошел надлежащее обучение и квалификацию. Я поддерживаю свои записи об обучении в актуальном состоянии и активно участвую во всех обязательных обучениях.

№ 5. Осуществляйте надзор и управление третьими сторонами	№ 6. Управляйте рисками, последовательно повышая зрелость подхода	№ 7. Обеспечивайте соответствие нормативным требованиям	№ 8 Незамедлительно сообщайте о событиях, связанных с качеством
Я обеспечиваю надлежащий надзор за третьими сторонами в рамках своей сферы ответственности, проверяя их соответствие требованиям к качеству.	Я проактивно выявляю, оцениваю и минимизирую риски в области качества на протяжении всего жизненного цикла продукции.	Я соблюдаю все применимые нормативные требования и обеспечиваю соответствие регистрационным досье на продукцию.	Я оперативно сообщаю о событиях, связанных с качеством, которые могут повлиять на безопасность пациентов или непрерывность поставок по соответствующим каналам.

№ 9. Соблюдайте требования к квалификации и валидации	№ 10. Обеспечивайте качество продукции до выпуска	№ 11. Соблюдайте требования и проверяйте их выполнение	№ 12. Поддерживайте чистоту и целостность оборудования
Я обеспечиваю надлежащую квалификацию оборудования и материалов и валидацию процессов для обеспечения стабильного и воспроизводимого выполнения операций.	Я обеспечиваю соответствие продукции установленным спецификациям и требованиям к производству на каждом этапе до принятия решения о статусе серии.	Я строго соблюдаю SOP и никогда не предполагаю, что предыдущие этапы были выполнены правильно, без наличия подтверждающих данных.	Я поддерживаю чистоту и порядок на своем рабочем месте и обеспечиваю надлежащее техническое обслуживание всего оборудования и инструментов для предотвращения перекрестной контаминации и ошибок, а также для обеспечения их оптимального рабочего состояния.

Организация внедряет Программу предотвращения человеческих ошибок с целью предотвращения ошибок до их возникновения, повышения качества расследований

посредством стандартизированного анализа первопричин, мониторинга эффективности посредством систематической оценки и совершенствования обмена извлеченными уроками внутри площадок и между площадками.

5.4 Целостность данных

Целостность данных имеет первостепенное значение для подтверждения заявлений о качестве, безопасности и эффективности нашей продукции. Таким образом, глобальное подразделение по качеству содействует обеспечению целостности данных на всех уровнях Компании посредством внедрения наших стандартов качества на протяжении всего жизненного цикла данных. Также действует специальная программа обучения, направленная на закрепление понимания этой критически важной концепции всеми сотрудниками, работающими с данными GxP.

5.5 Осознанное принятие рисков

Осознанное принятие рисков является основополагающим принципом и моральным ориентиром нашей Компании. Речь идет о принятии правильных решений на соответствующем уровне путем максимального использования возможностей при одновременном управлении рисками. Это способствует трансформации нашей культуры качества, направленной на упрощение наших методов работы и операционной модели QMS. Сотрудники Sanofi, работающие в среде GxP, наделены полномочиями и оснащены возможностями и инструментами, которые обеспечивают гибкость в их повседневных решениях, при этом продолжая функционировать в соответствии со всеми применимыми нормативными требованиями.

6 Глобальная система документации по качеству Sanofi

Глобальные документы по качеству Sanofi классифицируются в соответствии с глобальной структурой процессов Sanofi.

6.1 Процессы обеспечения качества

Глобальные документы по качеству сгруппированы в соответствии с процессами качества, охватывающими деятельность, регулируемую GxP, а также другие нормативные требования в области здравоохранения.

Существует три категории процессов качества:

- **Процессы жизненного цикла продукта:** непосредственно способствуют разработке, созданию и реализации эффективных и безопасных продуктов и услуг в интересах пациентов и потребителей.
- **Сквозные процессы:** поддерживают процессы жизненного цикла продукта для обеспечения их надлежащего управления, контроля и непрерывного совершенствования.
- **Организационные процессы:** способствуют организации и управлению системой качества Sanofi путем предоставления последовательных указаний и надлежащей поддержки.

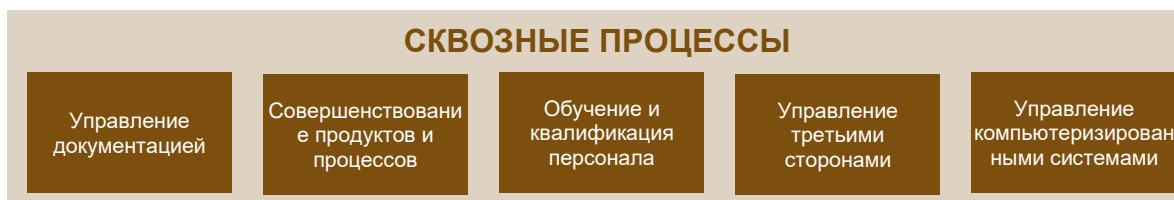
6.1.1 Процессы жизненного цикла продукта



ПРОЦЕСС	ЦЕЛЬ
Процесс исследования:	
Исследование	Обеспечить надлежащую организацию, проведение, документирование и архивирование первых этапов разработки продукта — включая базовые научные исследования и открытия, а также исследования и анализ на ранних стадиях разработки, не охватываемых GxP, — в целях обеспечения целостности данных, защиты интеллектуальной собственности и надлежащей подачи досье.
Процесс лабораторного исследования:	
Работа с лабораторными животными	Управлять всеми аспектами, связанными с уходом за лабораторными животными и их использованием, в соответствии с основополагающими принципами защиты животных.
Управление тестируемыми и референтными соединениями	Управляйте любым объектом, который является либо предметом лабораторного исследования, либо служит основой для сравнения с исследуемым объектом.
Проведение лабораторного исследования	Обеспечьте надлежащее управление лабораторными исследованиями, начиная с протокола, продолжая формированием данных исследования и подготовкой отчета и заканчивая архивированием данных.
Биоанализ и фармакокинетика	Проанализируйте биологические образцы с целью получения знаний и понимания распределения продукта в организме животных и человека.
Медицинский и клинический процесс:	
Клиническая разработка, программы после получения регистрационного удостоверения	Проводите исследования и программы с участием людей для всех продуктов на этапах клинической разработки и после получения регистрационного удостоверения с целью получения знаний и документации, необходимых для регистрации во всем мире новых продуктов, новых показаний или расширения линейки, а также получения медицинских и клинических знаний на протяжении всего жизненного цикла продукта.
Фармаконадзор	Обеспечьте установление профиля безопасности и внесение вклада в оценку терапевтической ценности всех продуктов, находящихся на этапе клинической разработки. Обеспечьте непрерывный мониторинг и управление профилем безопасности, а также минимизацию рисков для всех продуктов, реализуемых Компанией. Координируйте и обеспечивайте оценку соотношения «польза-риск» на протяжении всего жизненного цикла продукта для непрерывного мониторинга рисков и пользы лекарственных продуктов.
Подача и сопровождение регистрационной документации	Управляйте регуляторной деятельностью, необходимой для подачи информации в регуляторные органы, получения одобрения и сопровождения портфеля продуктов Sanofi.
Научная и медицинская информация и	Обеспечивайте этическое и ответственное поведение при взаимодействии с пациентами, потребителями и субъектами, участвующими в исследованиях и программах.

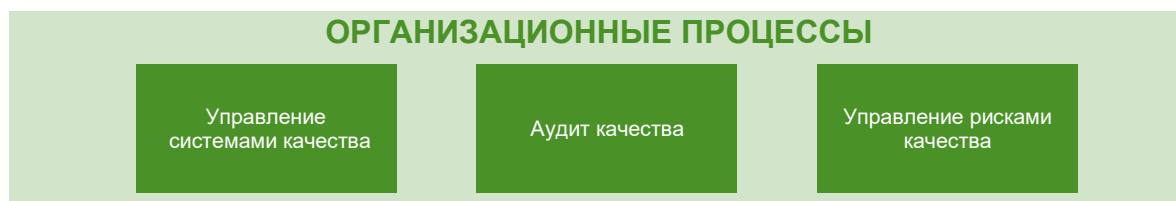
ПРОЦЕСС	ЦЕЛЬ
этика	Обеспечивайте предоставление научной и медицинской информации пациентам, специалистам здравоохранения и потребителям в соответствии с международными стандартами.
Процесс производства и дистрибуции:	
Проектирование и разработка	Обеспечьте пригодность проектирования и разработки продукта и процесса для серийного коммерческого производства, позволяющего стабильно выпускать продукт, соответствующий установленным атрибутам качества. Обеспечьте качество на этапе проектирования и определите стратегию контроля для обеспечения надлежащего качества, чистоты и активности продукта в соответствии с его предполагаемым назначением, а также для удовлетворения потребностей пациентов и ожиданий потребителей. GDPU выполняет функции центра проектирования в Sanofi, ведя файл проектирования и разработки и файл управления рисками для медицинских устройств и компонентов медицинских устройств в составе комбинированных продуктов «лекарственный препарат-медицинское устройство» на протяжении всего жизненного цикла медицинского устройства.
Передача технологий	Обеспечьте, чтобы трансфер продуктов приводил к внедрению надежных, стабильных, экономически эффективных и надлежащих средств контроля производства, упаковки и тестирования, а также чтобы переданные продукты соответствовали применимым нормативным требованиям и требованиям Компании.
Помещения, инженерные системы и оборудование	Проектируйте, эксплуатируйте, обслуживайте и выводите из эксплуатации помещения, инженерные системы и оборудование, используемые для проведения лабораторной, производственной и дистрибьюторской деятельности, связанной с продуктами Sanofi, с целью обеспечения качества исследований и продуктов и минимизации риска контаминации.
Квалификация и валидация	Продемонстрируйте соответствие критических аспектов разработки, производства, контроля и дистрибуции продуктов Sanofi заранее установленным требованиям.
Производство и упаковка	Производите и упаковывайте продукты таким образом, чтобы они стабильно соответствовали всем установленным атрибутам качества и спецификациям.
Контроль и выпуск	Обеспечьте отбор образцов и анализ материалов, промежуточных и готовых продуктов, а также их официальный выпуск подразделением по качеству до использования или дистрибуции.
Цепочка поставок	Обеспечьте своевременную поставку в производство материалов надлежащего качества и в необходимом количестве для использования при производстве и упаковке продуктов Sanofi. Управляйте физическими потоками материалов и продуктов Sanofi, обеспечивая сохранение их качества, безопасности и прослеживаемости. Обеспечьте получение клиентами Sanofi продукта надлежащего качества в установленные сроки. Обеспечьте надлежащее выполнение действий по прекращению выпуска продукта, если на основании соответствующего расследования продукт признан непригодным.

6.1.2 Сквозные процессы



ПРОЦЕСС	ЦЕЛЬ
Управление документацией	Обеспечьте выпуск, управление, контроль и архивирование документов и записей, подтверждающих регулируемую деятельность, таким образом, чтобы они точно отражали полную историю продуктов и услуг Sanofi на протяжении всего их жизненного цикла.
Совершенствование продукции и процессов	Совершенствуйте продукты и процессы, чтобы последовательно и более полно удовлетворять потребности клиентов и пациентов, способствовать внедрению инноваций и повышению эффективности при соблюдении соответствующих нормативных требований и требований Компании.
Обучение и квалификация персонала	Обеспечьте обучение и квалификацию персонала, участвующего в процессах качества Sanofi, для выполнения возложенных на него задач.
Управление третьими сторонами	Обеспечьте отбор и управление поставщиками услуг, поставщиками, субподрядчиками и партнерами по альянсам, которые выполняют один или несколько этапов жизненного цикла продуктов и услуг Sanofi и поставляют материалы и услуги GxP, связанные с этим жизненным циклом, в соответствии с требованиями бизнеса и требованиями к качеству.
Управление компьютеризированными системами	Обеспечьте проектирование, внедрение, валидацию и эксплуатацию компьютеризированных систем и цифровых решений, используемых для поддержки регулируемой деятельности, таким образом, чтобы они соответствовали применимым нормативным требованиям и требованиям Компании.

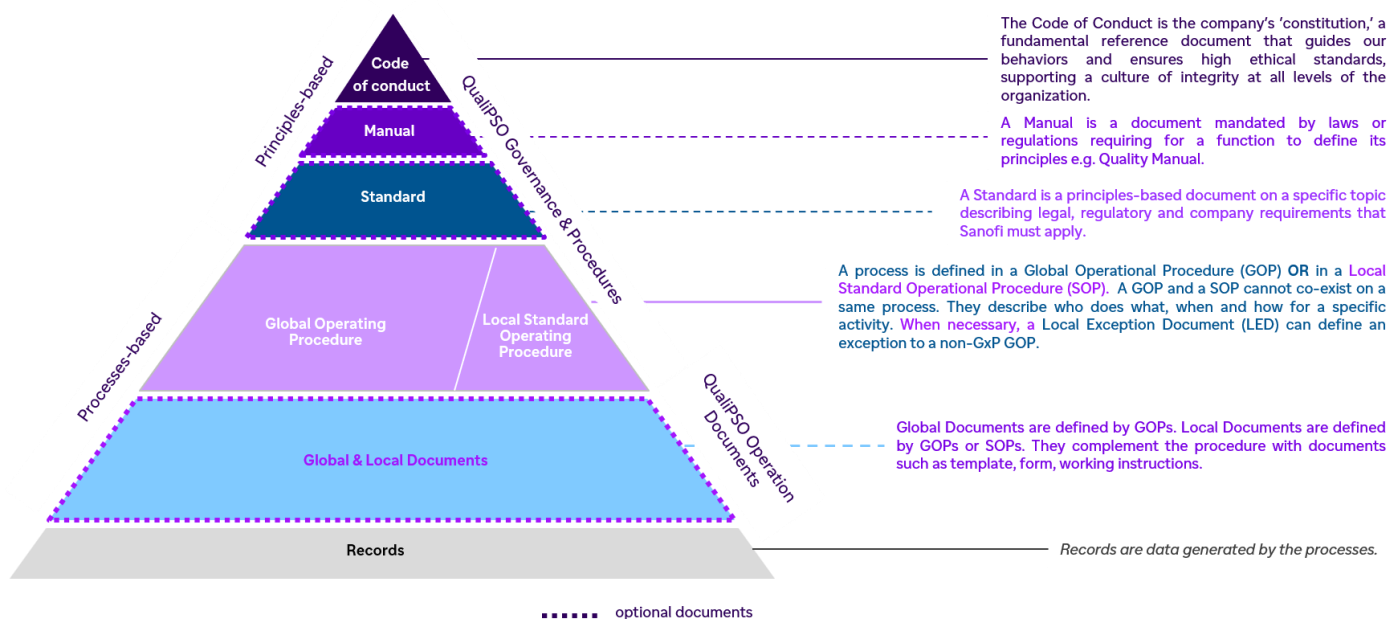
6.1.3 Организационные процессы



ПРОЦЕСС	ЦЕЛЬ
Управление системами качества	Внедряйте Политику в области качества во всей компании Sanofi посредством внедрения и мониторинга систем качества, основанных на соответствующих нормативных требованиях и требованиях Компании.
Аудит качества	Предоставьте точную и независимую оценку соответствия операционных подразделений, площадок, подразделений в странах, глобальных функций и третьих сторон требованиям QMS Sanofi.
Управление рисками качества	Внедрите систематический, последовательный и эффективный процесс выявления, оценки, устранения/минимизации, эскалации, мониторинга/анализа и информирования о рисках, связанных с качеством и соответствием требованиям продуктов, услуг и деятельности, в каждом операционном подразделении, на каждой площадке, в каждой стране и в каждом функциональном подразделении на протяжении всего жизненного цикла продуктов/услуг.

6.2 Иерархия документации

Иерархия документации глобальной QMS Sanofi представлена на следующей схеме:



Процесс создания, проверки, утверждения и распространения глобальных и местных документов по качеству, а также подтверждающих документов подробно описан в глобальной процедуре *управления документами в QualiPSO*.

Глобальные документы по качеству разрабатываются для каждого типа GxP и регулирования, связанного с общественным здравоохранением: исследования и лабораторные исследования, клинические и медицинские исследования, производство и распространение, деятельность в коммерческих странах и информационные системы.

Документы GxP, используемые на всех уровнях системы документации по качеству компании Sanofi, подпадают под требования, установленные глобальным документом по качеству «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 намерения и направление деятельности компании Sanofi, связанные с качеством. Политика в области качества утверждается главным директором по качеству компании Sanofi и генеральным директором. Политика в области качества включает в себя требование соблюдения применимых нормативных требований и требований Компании и способствует постоянному совершенствованию. Политика в области качества доводится до сведения персонала на всех уровнях Компании.
Руководство по качеству	Содержит описание QMS, включая Политику в области качества, область применения QMS, процессы качества с указанием их последовательности, взаимосвязей и

		взаимозависимостей, а также обязанностей руководства. Руководство по качеству утверждается главным директором по качеству Sanofi.
Стандарты		Описывают обязательные нормативные требования и требования Компании к конкретным или сквозным видам деятельности, которые необходимо соблюдать. Применяются к одному или нескольким ассортиментам продуктов. Применимо ко всем подразделениям Sanofi, участвующим в описанной деятельности.
Заявление позиции	о	Описывают позицию Sanofi по конкретному вопросу, не обязательно связанному с обязательными нормативными требованиями. Заявление о позиции может быть выпущено как для внешней коммуникации, так и для внутреннего использования.
Подтверждающие документы		Способствуют стандартизации внедрения документов по качеству (шаблонов, журналов, контрольных списков, рабочих инструкций). Могут быть связаны со Стандартами, Глобальными операционными процедурами или любым локальным документом. Обязательный документ, который необходимо использовать, если иное не указано в документе, для поддержки которого он предназначен.
Глобальные операционные процедуры		Содержат инструкции по выполнению операций, являющихся сквозными для различных подразделений или функциональных направлений. Применимо ко всем операционным подразделениям, объектам, странам или функциям, выполняющим описанную деятельность. Глобальные операционные процедуры непосредственно используются на локальном уровне и при необходимости могут быть дополнены локальным документом.
Местные документы по качеству	по	Содержат инструкции по выполнению операций, специфичных для площадки, страны или функционального направления.

7 Аудиты качества и проверки со стороны регуляторных органов

Операционные подразделения, площадки, подразделения в странах и функциональные направления Sanofi периодически подвергаются аудитам для проверки соответствия требованиям QMS Sanofi. Эти аудиты проводятся командой по аудитам качества, инспекциям, аналитической поддержке и взаимодействию с регуляторными органами (QAI), при этом частота и продолжительность аудитов, а также количество аудиторов определяются с использованием модели, основанной на оценке рисков.

Эти аудиты также способствуют обеспечению готовности подразделений и функциональных направлений Sanofi к инспекциям регуляторных органов, гарантируя выполнение Sanofi всех нормативных обязательств и взятых на себя обязательств.

Ключевым аспектом QMS является обеспечение постоянной готовности всех соответствующих подразделений Sanofi к инспекциям регуляторных органов. Для обеспечения постоянной готовности к инспекциям предоставляются следующие инструменты и поддержка:

- Подготовка к проверке может осуществляться отделом контроля качества и отделами обеспечения качества эксплуатации. Эта поддержка может быть предоставлена как до, так и во время проверок.
- Пробные аудиты могут проводиться QAI по запросу подразделения, глобальных функций по качеству, операционных подразделений по качеству, а также руководства по качеству площадки или страны. Пробные аудиты также используются в рамках процесса управления инспекциями перед получением одобрения.

При выявлении в ходе аудитов или регуляторных инспекций отклонений от внутренних или внешних требований разрабатываются планы корректирующих и предупреждающих действий, выполнение которых отслеживается до полного устранения отклонений.

QAI также несет ответственность за координацию (совместно с подразделением операционной деятельности в области качества на площадках R&D) оценок GxP в рамках комплексной проверки (due diligence) при приобретении продуктов, процессов или компаний, затрагивающем кластер стран, отдельный регион, несколько регионов или глобальные проекты. Кроме того, QAI несет ответственность за проведение базового аудита в течение шести (6) месяцев после таких приобретений. В случае отчуждения активов QAI может провести заключительный аудит, как правило, в течение двух (2) месяцев после отчуждения.

8 Утверждение документов

Этот документ утвержден в электронном виде в QualiPSO.

9 ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА

Декабрь 2009 г. — версия 1.0

Создание руководства по качеству и управление версиями вне системы управления документацией

Июнь 2011 г. — версия 2.0

Июль 2013 г. — V 3.0

Февраль 2016 г. — V 4.0

Ноябрь 2017 г. — V5.0

Ноябрь 2019 г. — V6.0

Декабрь 2020 г. — V7.0 (= V1 в CMS)

Версия 1.0 в системе управления документацией

Февраль 2022 г. — V8.0 (= V2 в CMS)

Февраль 2023 г. — V9.0 (= V3 в CMS)

Март 2024 г. — V10.0 (= V4 в CMS)

- Обновлен раздел 1.3 «Краткий обзор Sanofi» с использованием цифровых
- Обновлен раздел 1.7 «Организация и деятельность компании «Санофи» с учетом информации о владельце лицензии на производство»
- Обновлена организационная схема в разделе 3.1 «Организационная схема».
- Обновлен раздел 3.3 «Глобальные функции качества» с миссией СМК и организацией СМК и ПТСО
- Обновлен раздел 3.8 «Владельцы процессов и систем» для включения связи с другими СМК и управления GOP со стороны Владельца бизнес-процесса
- Добавлен раздел 3.12 «Обязанности в отношении искусственного интеллекта»
- Обновлен раздел 3.14 «Обязанности по документации по качеству» с ответственностью руководства за обеспечение применения GOP на местном уровне
- Обновлен раздел 4.1 «Планирование» для включения разработки стратегии качества и процесса достижения целей на уровне глобального бизнес-подразделения
- Обновлен раздел 4.2 «Организация» с добавлением организационных возможностей и охватом запуска продукта
- Обновлен раздел 4.4 «Измерение с измерением трансформации качества»
- Добавлен раздел 4.6 «Управление и эскалация событий, связанных с качеством»
- Обновлен раздел 5.1 «Управление рисками для качества» с постоянным

улучшением доступности препаратов и профиля рисков предприятия в рамках функционального подразделения

- Добавлен раздел 5.5 «Обдуманное принятие риска»
- Обновлен раздел 6 для адаптации к новой архитектуре документа
- Обновлен раздел 7 «Международные аудиты качества и инспекция регуляторными органами» для удаления ссылки на аккредитацию ISO/IEC 17020:2012

Сентябрь 2025 г. — V11(= V5 в CMS)

Основные изменения:

- Во всем документе стратегия «Play to Win» заменена на стратегию «Take the Lead».
- GQA заменено на QAI во всем документе
- Цифровые операции по обеспечению качества заменены цифровыми рисками и соответствием
- удаление безрецептурных препаратов после того, как отделились
- Раздел 1.5: удалены косметические средства и нутрицевтики
- Раздел 2: Обновленная политика качества
- Раздел 3.3: обновлен в связи с организационными изменениями; изменен раздел «Интеллектуальная информация и информационно-разъяснительная работа по аудиту качества»
- Обновлен раздел 4.6 «Управление рисками для качества и их эскалация» с добавлением участников на совещание по уровням и информации, связанной с ежеквартальным совещанием по вопросам нормативно-правового соответствия
- Обновлен раздел 7 для добавления случая отчуждения

Октябрь 2025 г. – V12 (= V6 в CMS)

Основные изменения: обновление опечаток в предисловии, в политике в области качества, заголовков главы 5 «Инструменты реализации»

Декабрь 2025 г. — V13 (= V7 в CMS)

- Обновлен раздел 3.1 «Операции по обеспечению качества устройств и упаковки MED» заменен на «Глобальные операции по обеспечению качества устройств и упаковки»
- Разъяснение по системе управления версиями: Руководство по качеству было первоначально создано в 2009 году и загружено в систему управления документацией в 2020 году в виде версии 7 (= версия 1 в CMS). Чтобы избежать путаницы, мы удаляем нумерацию версий с момента создания из заголовка и сохраняем информацию только в истории изменений.

Август 2026 г. — V14 (= V8 в CMS)

- Переписан раздел для предисловия (новый главный директор по качеству)
- Раздел 2: Обновленная политика качества

- Разделы 1.4 (Наша бизнес-стратегия) и 1.6 (Ценности нашей компании) удалены в соответствии с новой политикой качества для упрощения документов.
- Раздел 1.3: Обновлено описание компании, терапевтические области и цифровые амбиции для приведения в соответствие с текущим позиционированием корпоративного бренда на 2026 год и биофармацевтической стратегией на базе ИИ
- Раздел 1.6 «Организационная структура»: Пересмотрено для приведения в соответствие с реструктуризацией Исполнительного комитета Sanofi, вступившей в силу 1 сентября 2026 года, консолидацией линий отчетности и удалением устаревших организационных категорий.
- Обновлен раздел 3.1: Добавлена линия функционального подчинения руководителя Global M&S Services по качеству и соответствию требованиям, а название должности «Project & Transformation» изменено на «M&S Global Quality PMO».
- Обновлен раздел 3.3: «Бизнес-партнер по качеству в области одноразовых систем» и «Поддержка соответствия требованиям QMS и ответственный фармацевт» подчиняются QMS, а владелец бизнес-процесса заменен на глобального владельца процесса и глобальных руководителей процессов в соответствии с новой операционной моделью Sanofi (SOM).
- Разделы 3.4, 3.5 и 3.7: обновлены в связи с новой операционной моделью с вертикализацией операций по обеспечению качества
- Раздел 3.8 обновлен в связи с SOM (замена BPO на GPL и добавление роли GPO)
- Обновлен раздел 3.12: личная ответственность в отношении результатов деятельности AI в GxP
- Создан раздел 3.15, посвященный особенностям, связанным с обязанностями в отношении проектирования и разработки медицинских устройств.
- Раздел 4.6 обновлен для приведения в соответствие с GQCMS-QU-GOP-0001333-Quality Governance — Quality Oversight and Escalation Process
- Раздел 5.3 «Культура»: переписан раздел, добавлено 12 основных правил качества и предотвращение человеческих ошибок.
- Раздел 6.2: Пересмотрено определение Кодекса поведения



sanofi

46-48 avenue de la Grande Armée - 75017 Париж, Франция - Тел.: +33 (0)1.53.77.40.00 - Факс: +33 (0)1.53.77.41.33 - www.sanofi.com
SANOFI