**ИЗВЕЩЕНИЕ О ЗАКУПКЕ**

**на проведение закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика)**

**на поставку лекарственного препарата Фендивия (Фентанил) ТТС**

**для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»**

**№ 187/16**

**г. Москва 26 декабря 2016 г.**

| **№**  **пункта** | **Содержание**  **пункта** | **Информация** |
| --- | --- | --- |
| **1.** | Способ закупки | Закупка у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) |
| **2.** | Наименование заказчика, контактная информация | Наименование: ФГУП «Московский эндокринный завод»  Место нахождения  109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25  Почтовый адрес  109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25  Телефон: +7 (495) 234-61-92 доб. 6-27  Факс: +7 (495) 911-42-10  Электронная почта: s\_a\_utkin@endopharm.ru  Контактное лицо: Уткин Сергей Александрович |
| **3.** | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Поставка лекарственного препарата Фендивия (Фентанил) ТТС  для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод».**  **Производитель, страна производства:**  ЛТС Ломанн Терапи - Системе АГ, Германия (производитель готовой лекарственной формы, первичная и вторичная/потребительская упаковка)  Такеда Фарма А/С, Дания (выпускающий контроль)  **Лекарственная форма:** трансдермальная терапевтическая система (ТТС).  **Дозировка:** 12,5 мкг/час, 25 мкг/час, 50 мкг/час, 75 мкг/час, 100 мкг/час;  **Фасовка:** 5 шт. в упаковке №5  **Форма выпуска:** термосвариваемый пакет (пачка картонная).  **Количество:** 49 200 упаковок, в соответствии с частью II «Проект договора» и частью III «Техническое задание». |
| Код ОКДП | С21.20.10.232 |
| Код ОКВЭД | С21.20.1 |
| **4.** | Место и дата рассмотрения предложений (заявок) участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке не проводится.  Итоги закупки не подводятся. |
| **5.** | Источник финансирования | Собственные средства |
| **6.** | Место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | CIP аэропорт Шереметьево или аэропорт Домодедово Москва, Российская Федерация, Инкотермс® 2010. |
| **7.** | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота) | Начальная (максимальная) цена договора составляет:  **148 461 600,00 (Сто сорок восемь миллионов четыреста шестьдесят одна тысяча шестьсот) рублей.**  Цена Контракта включает в себя все расходы Продавца, необходимые для исполнения контракта в полном объеме и надлежащего качества. |
| **8.** | Основания закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) | **Пп. 26 п. 14.3 Положения о закупке товаров,** **работ, услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»**  (При закупке товаров, входящих в Список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список II) и в Список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список III), установленные Постановлением Правительства РФ от 30.06.1998 N 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации). |
| **9.** | Срок, место и порядок предоставления документации о закупке, размер, порядок и сроки внесения платы, взимаемой за предоставление документации, если такая плата установлена, за исключением случаев предоставления документации в форме электронного документа | Документация о закупке предоставляется единственному поставщику (исполнителю, подрядчику).  Документацию можно получить по месту нахождения Заказчика. Заявление на предоставление документации о закупке направляется участником закупки в письменной форме. Документация о закупке предоставляется участнику закупки в форме электронного документа или в письменной форме.  Плата за предоставление документации не взимается. |
| **10.** | Сведения о праве заказчика отказаться от проведения процедуры закупки | Заказчик вправе отказаться от проведения закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) в любое время до заключения договора. Извещение об отказе от проведения закупки размещается заказчиком в Единой информационной системе не позднее чем в течение трех дней со дня принятия решения об отказе от проведения закупки. |
| **11.** | Сведения о предоставлении преференций товарам российского происхождения или субъектам малого и среднего предпринимательства | Не установлены |

Директор М.Ю. Фонарёв

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор ФГУП «Московский

эндокринный завод»

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**М.Ю. Фонарёв

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016 г.

**ДОКУМЕНТАЦИЯ О ЗАКУПКЕ**

**на проведение закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика)**

**на поставку лекарственного препарата Фендивия (Фентанил) ТТС  для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»**

**номер закупки:** **№ 187/16**

**Москва**

**2016 г.**

# СВЕДЕНИЯ О ПРОВОДИМОЙ ПРОЦЕДУРЕ ЗАКУПКИ

| **№**  **пункта** | **Содержание пункта** | **Информация** |
| --- | --- | --- |
|  | Способ закупки | Закупка у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) |
|  | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Поставка лекарственного препарата Фендивия (Фентанил) ТТС  для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод».**  **Производитель, страна производства:**  ЛТС Ломанн Терапи - Системе АГ, Германия (производитель готовой лекарственной формы, первичная и вторичная/потребительская упаковка)  Такеда Фарма А/С, Дания (выпускающий контроль)  **Лекарственная форма:** трансдермальная терапевтическая система (ТТС).  **Дозировка:** 12,5 мкг/час, 25 мкг/час, 50 мкг/час, 75 мкг/час, 100 мкг/час;  **Фасовка:** 5 шт. в упаковке №5  **Форма выпуска:** термосвариваемый пакет (пачка картонная).  **Количество:** 49 200 упаковок, в соответствии с частью II «Проект договора» и частью III «Техническое задание». |
|  | Установленные заказчиком требования к качеству, техническим характеристикам товара, работы, услуги, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика | Требования к качеству, техническим характеристикам товара, работы, услуги, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика установлены в части III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ»  В случае установления требований о соответствии товара (работ, услуг) ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ IEC, ГОСТ ИСО, СанПин, СНиП, ГН, ТР, СП и др., все указанные заказчиком требования к товару (работам, услугам) соответствуют государственным стандартам и/или не противоречат им.  Установление требований, отличающихся от установленных государственными стандартами, обусловлено необходимостью получения товаров (работ, услуг), соответствующих государственным стандартам, но имеющих более высокие качественные и эксплуатационные характеристики, в том числе, выявленной в результате проведенного мониторинга рынка товаров (работ, услуг), показывающего, что большинство производителей предлагает товары (работы, услуги), соответствующие требованиям ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ IEC, ГОСТ ИСО, СанПин, СНиП, ГН, ТР, СП и др., характеристики которых отличаются от минимально и максимально установленных в сторону улучшения качественных и потребительских свойств.  Целью установления вышеуказанных требований является обеспечение Предприятия, являющегося крупным производителем фармацевтической отрасли, основным видом деятельности которого является оборот наркотических средств и психотропных веществ, производство лекарственных средств с содержанием подконтрольных средств и веществ, в том числе включенных Правительством Российской Федерации в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), товарами (работами, услугам) с необходимыми показателями качества и функциональными характеристиками, отвечающими потребностям Предприятия в полном объеме с учетом индивидуальных особенностей (специфики) его деятельности, и, как следствие, минимизация рисков, связанных с процессом производства, и эффективное использование денежных средств. |
|  | Требования к содержанию, форме, оформлению и составу заявки на участие в закупке | Заявки на участие в закупке участником закупки не подаются. |
|  | Требования к описанию участниками закупки поставляемого товара, его функциональных характеристик (потребительских свойств), его количественных и качественных характеристик, требования к описанию выполняемой работы, оказываемой услуги, их количественных и качественных характеристик | Не установлены |
|  | Место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | CIP аэропорт Шереметьево или аэропорт Домодедово Москва, Российская Федерация, Инкотермс® 2010. |
| Условия и сроки (периоды) поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | За 30 (тридцать) календарных дней до начала каждого календарного квартала Покупатель предоставляет Продавцу не обязывающий прогноз ожидаемых заказов на Товар на следующие 4 (четыре) календарных квартала. Поставка Товара Покупателю может осуществляться партиями, с учетом фактического наличия Товара у Продавца. Покупатель направляет Продавцу заказ на требуемый Товар не менее чем за 6 (шесть) месяцев до желаемой даты поставки. Такой заказ не имеет обязательной силы для Продавца до тех пор, пока Продавец не акцептует его письменно. Срок, в который Продавец должен письменно акцептовать заказ - 20 (двадцать) рабочих дней. Продавец либо подтверждает указанное Покупателем в заказе количество Товара, либо указывает иное количество Товара, которое Продавец поставит Покупателю по данному заказу при условии, что количество предполагаемого к поставке Товара будет отличаться от указанного Покупателем в соответствующем заказе не более чем на 10%. Продавец предпримет все разумные усилия для того, чтобы поставить Товар Покупателю в соответствии с заказами, акцептованными в письменном виде Продавцом. В случае ожидаемой задержки поставки Товара после желаемой даты поставки, установленной в акцептованном Продавцом заказе, Продавец уведомляет Покупателя о такой задержке сразу после того, как о ней стало известно, с указанием причины задержки и новой даты поставки.  Не заказанный Покупателем Товар не поставляется Продавцом, а в случае поставки не принимается и не оплачивается Покупателем.  Минимальное количество Товара на одну поставку в рамках Контракта (по каждой дозировке) следующее:  Фендивия, 12,5 мг/час – 600 упаковок  Фендивия, 25 мг/час – 1000 упаковок  Фендивия, 50 мг/час – 1000 упаковок  Фендивия, 75 мг/час – 1000 упаковок  Фендивия, 100 мг/час – 600 упаковок  Количество Товара в соответствующей партии может быть меньше, чем в заказе, но не более чем на 10%.  Покупатель обязан до начала первой отгрузки Товара направить Продавцу по факсу копию Разрешения Министерства промышленности и торговли Российской Федерации на ввоз лекарственных средств.  Продавец извещает Покупателя об отгрузке Товара в течение 24 часов с момента отгрузки соответствующего Товара, сообщая ожидаемую дату поставки. Продавец также направляет Покупателю по факсу копии следующих документов:  - авианакладная,  - инвойс,  - упаковочный лист,  - Сертификаты качества (анализа).  Контракт действует до 31 декабря 2018. |
|  | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота) | Начальная (максимальная) цена договора составляет:  **148 461 600,00 (Сто сорок восемь миллионов четыреста шестьдесят одна тысяча шестьсот) рублей.** |
|  | Порядок формирования цены договора | Цена Контракта включает в себя все расходы Продавца, необходимые для исполнения контракта в полном объеме и надлежащего качества. |
|  | Форма, сроки и порядок оплаты товара, работы, услуги | Покупатель производит оплату за Товар в российских рублях путем прямого банковского перевода на расчетный счет Продавца в течение ста восьмидесяти (180) календарных дней с даты инвойса.  Условия платежа могут быть изменены по согласованию Сторон в письменном виде.  Платежи по Контракту считаются осуществленными, и обязательство Покупателя по оплате выполненным, с даты зачисления суммы, подлежащей оплате, на счет Продавца. |
|  | Порядок, место, дата начала и дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке | Заявки на участие в закупке участником закупки не подаются. |
|  | Требования к участникам закупки | Соответствие участника закупки требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющимися предметом закупки. |
|  | Перечень документов, представляемых участниками закупки для подтверждения их соответствия установленным в пункте 11 настоящей документации о закупке требованиям | Не установлен |
|  | Формы, порядок, дата начала и дата окончания срока предоставления участникам закупки разъяснений положений документации о закупке | Разъяснение положений документации о закупке предоставляется участнику закупки, если запрос о разъяснении положений документации о закупке поступил к заказчику в течение пяти дней со дня размещения в Единой информационной системе извещения о проведении закупки и документации о закупке |
|  | Место и дата рассмотрения предложений участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке не проводится. Итоги закупки не подводятся. |
|  | Условия допуска к участию в закупке | Не установлены. |
|  | Критерием оценки и сопоставления заявок на участие в закупке | Не установлены. |
|  | Порядок оценки и сопоставления заявок на участие в закупке | Не установлен |
|  | Сведения о возможности проведения переторжки (регулирование цены) и порядок ее проведения | Не установлены |
|  | Размер обеспечения заявки на участие в закупке | Не установлен |
|  | Обеспечение исполнения договора | Не требуется |
| Размер обеспечения исполнения договора | Не требуется |
| Вид обеспечения исполнения договора | Не установлен |
|  | Сведения о праве заказчика отказаться от проведения процедуры закупки | Заказчик вправе отказаться от проведения закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) в любое время до заключения договора. Извещение об отказе от проведения закупки размещается заказчиком в Единой информационной системе не позднее чем в течение трех дней со дня принятия решения об отказе от проведения закупки. |
|  | Сведения о предоставлении преференций товарам российского происхождения или субъектам малого и среднего предпринимательства | Не установлены |
|  | Основания закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) | **Пп. 26 п. 14.3 Положения о закупке товаров,** **работ, услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»**  (При закупке товаров, входящих в Список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список II) и в Список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список III), установленные Постановлением Правительства РФ от 30.06.1998 N 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации). |
|  | Сведения о поставщике (исполнителе, подрядчике) | **Такеда Фарма А/С**  Дания, 2630 Тааструп, Дюбендаль Алле, 10 |

1. ПРОЕКТ ДОГОВОРА

|  |  |
| --- | --- |
| **SUPPLY CONTRACT No.\_\_\_\_** | **КОНТРАКТ НА ПОСТАВКУ №\_\_\_\_** |
|  |  |
| **City of Moscow «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_** | **г. Москва «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.** |
|  |  |
| **Takeda Pharma A/S**, a legal entity established and organized under the legislation of Kingdom of Denmark, with the registered office at Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Kingdom of Denmark, hereinafter referred to as the “**Seller**”, represented by its General Manager Ms Ghita Astrup acting on the basis of the Charter on the one hand, and | **Компания «Такеда Фарма А/С»**, юридическое лицо, созданное и действующее по законодательству Королевства Дании, с местом нахождения по адресу: Королевство Дания,2630 Тааструп, Дюбендаль Алле, 10, именуемое в дальнейшем «**Продавец**», в лице Генерального директора г-жи Гиты Аструп, действующего на основании Устава, с одной стороны, и |
|  |  |
| **FSUE “Moscow Endocrine Plant”,** a legal entity established and organized under the legislation of the Russian Federation, with the registered office at: 25, Novokhokhlovskaya str., Moscow, 109052,Russia, hereinafter referred to as the “**Buyer**”, represented by Director M.Yu. Fonarev, acting on the basis of the Charter on the other hand, | **Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»**, юридическое лицо, созданное и действующее по законодательству Российской Федерации, с местом нахождения по адресу: ул. Новохохловская д. 25, Москва, 109052, Россия, именуемое в дальнейшем «**Покупатель**», в лице директора М.Ю. Фонарёва, действующего на основании Устава, с другой стороны, |
|  |  |
| hereinafter jointly referred to as the “**Parties**” and separately as a ”**Party**” | далее совместно именуемые «**Стороны**», а по отдельности «**Сторона**», |
|  |  |
| hereby agree as follows: | настоящим договорились о нижеследующем: |
|  |  |
| **Definitions:**  When used in this Contract, including the Recitals and the Appendices and unless otherwise expressly indicated, the following terms shall have the following meanings: | **Определения**:  Если иное не будет прямо предусмотрено Сторонами, термины, используемые в настоящем Контракте, включая преамбулы и Приложения к нему, будут иметь следующее значение: |
|  |  |
| **Affiliates** mean any person or entity that Controls or is Controlled by or is under common Control with a Party. The term Control means, for the purposes of this definition, the possession, directly or indirectly, of more than 50 % of the share capital or voting rights or of the power to direct or cause the direction of the management and policies of an entity, whether through the ownership of voting securities, by contract or otherwise. | **Аффилированные лица** – любое юридические или физические лица, которые контролируют Сторону или контролируются ею, или находятся под общим контролем Стороны. Для целей настоящего определения, термин «контроль» означает владение, прямое или косвенное, более чем 50 % общего количества голосов, приходящегося на голосующие акции (доли) в уставном капитале компании, либо правом управлять или способствовать управлению компанией, в силу заключенного договора, владения голосующими акциями, или по другой причине. |
|  |  |
| **Contract** means this present Contract between the Parties and all of its Appendices (which are an integral part of this Contract and are herewith incorporated by reference). | **Контракт** означает настоящий Контракт и все приложения (дополнения) к нему, которые составляют его неотъемлемую часть и ссылки на которые содержатся в Контракте. |
|  |  |
| **End buyer** is the counterparty buyer who shipped goods under a separate supply contract. | **Конечный покупатель** означает контрагента Покупателя, которому отгружены Товары по отдельному договору поставки. |
|  |  |
| **Goods** means:  -the pharmaceutical product **Fendivia (International Nonproprietary Names - INN Fentanyl)**in one or several from the following forms:  Fendivia **(Fentanyl)**, 12,5 micrograms/hour Transdermal therapeutic system  Fendivia **(Fentanyl)**, 25 micrograms/hour Transdermal therapeutic system  Fendivia **(Fentanyl)**, 50 micrograms/hour Transdermal therapeutic system  Fendivia **(Fentanyl)**, 75 micrograms/hour Transdermal therapeutic system  Fendivia **(Fentanyl)**, 100 micrograms/hour Transdermal therapeutic system, in finished packed form. | **Товары** означает:  - лекарственный препарат **Фендивия (Международное непатентованное наименование – МНН Фентанил)** в одной или нескольких из следующих форм:  Фендивия **(Фентанил)**, 12,5 микрограммов/час, Трансдермальная терапевтическая система;  Фендивия **(Фентанил)**, 25 микрограммов/час, Трансдермальная терапевтическая система  Фендивия **(Фентанил)**, 50 микрограммов/час, Трансдермальная терапевтическая система  Фендивия **(Фентанил)**, 75 микрограммов/час, Трансдермальная терапевтическая система  Фендивия **(Фентанил)**, 100 микрограммов/час, Трансдермальная терапевтическая система, в готовой упакованной форме. |
|  |  |
| **Loss** has the meaning given to it in Article 8.3 of this Contract. | **Убытки** – термин, определяемый в Статье 8.3 настоящего Контракта. |
|  |  |
| **Product Warranty** has the meaning given to it in Article 3.1.of this Contract. | **Гарантия Товара**– термин, определенный в Статье 3.1 настоящего Контракта |
|  |  |
| **Relevant Claim** has the meaning given to it in Article 8.3 .of this Contract. | **Существенная претензия** – термин, определенный в Статье 8.3. настоящего Контракта |
|  |  |
| **1 SUBJECT MATTER OF THE CONTRACT** | **1. ПРЕДМЕТ КОНТРАКТА** |
| 1.1. The Seller agrees, subject to the terms and conditions of this Contract, to sell and deliver the Goods to the Buyer at the amount agreed by the Parties in Appendixes hereto, and the Buyer agrees to purchase the Goods from the Seller and undertakes to accept and make payment for the Goods delivered in accordance with the terms and conditions of this Contract. | 1.1. Продавец обязуется в соответствии с условиями настоящего Контракта продать и доставить Товар Покупателю в количестве, согласованном Сторонами в Приложениях к настоящему Контракту, а Покупатель соглашается купить Товар у Продавца и принимает на себя обязательства принять поставленный Товар и заплатить за него цену, обусловленную настоящим Контрактом. |
|  |  |
| 1.2. The Parties hereto also agreed to sign the Quality Agreement which should be an integral part of this Contract (Appendix no. 1). | 1.2. Стороны настоящим договорились о том, что они подпишут Соглашение о качестве, которое будет являться неотъемлемой частью настоящего Контракта (Приложение №1). |
|  |  |
| 1. **PRESENTATION FORM AND PRICES OF THE GOODS, CONDITIONS, TOTAL VALUE OF CONTRACT** | **2. ФОРМА И ЦЕНА ТОВАРА, УСЛОВИЯ, ОБЩАЯ СТОИМОСТЬ КОНТРАКТА** |
|  |  |
| 2.1. The presentation form and prices of the Goods to be delivered under this Contract are set forth in the General Specification hereto (Appendix no. 2). | 2.1. Форма и цена поставляемого по настоящему Контракту Товара указываются в Генеральной спецификации (Приложение № 2) к настоящему Контракту. |
|  |  |
| 2.2. The prices to be paid by the Buyer for Goods purchased as set forth in the General Specification here to are quoted in Russian Rubles. | 2.2. Цена Товара, подлежащая уплате Покупателем в соответствии с Генеральной спецификацией, указывается в российских рублях. |
|  |  |
| 2.3. The prices, delivery and other terms and conditions, including but not limited to, the bearing of risk of loss or damage to the Goods, under which the Goods are purchased, sold and delivered hereunder are CIP Russian Federation, Moscow, airport Sheremetievo-2 or airport Domodedovo (according to ICC Incoterms 2010). | 2.3. Цены, порядок и условия поставки и прочие условия, включая распределение рисков утраты и/или повреждения Товара, в соответствии с которыми приобретается, продается и доставляется Товар, понимаются СIР Москва, Российская Федерация, аэропорт Шереметьево-2 или аэропорт Домодедово (в соответствии с Международными Правилами Толкования Торговых Терминов Инкотермс 2010). |
|  |  |
| * 1. The total amount of the Goods to be supplied according to the Contract is equal to **148 461 600,00** (**One hundred forty eight million four hundred sixty one thousand six hundred 00/100)** Russian Rubles | 2.4. Общая стоимость Тоаров, поставлямых согласно настоящему Контракту, составляет **148 461 600,00 (Сто сорок восемь миллионов четыреста шестьдесят одна тысяча шестьсот) Российских рублей.** |
|  |  |
| 2.5. Country of origin of the Goods: Kingdom of Denmark, Germany  Country of delivery: Kingdom of Denmark. | 2.5. Страна происхождения Товара: Королевство Дания, Германия.  Страна отправления: Королевство Дания. |
|  |  |
| 1. **QUALITY, CERTIFICATE OF ANALYSIS, LIMITATION OF WARRANTY AND LIABILITY** | **3. КАЧЕСТВО, СЕРТИФИКАТЫ АНАЛИЗА, ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИИ И ОТВЕТСТВЕННОСТИ** |
|  |  |
| 3.1. Quality of the Goods shall comply with the requirements of the registration certificate ЛСР – 005232/09-300309 amend. 1-6. The Seller warrants that Goods delivered hereunder, at the date of their delivery (i) conform to the specifications as laid down in the regulatory approval(s) for the respective Goods in the Russian Federation, and (ii) have a residual shelf life of at least 75% (seventyfive percent) (hereinafter referred to as “**Product Warranty**”). Goods with smaller residual shelf can be delivered upon the written consent of the Parties. The Seller warrants the quality of the Product throughout its shelf life. | 3.1. Качество Товара должно соответствовать требованиям регистрационного удостоверения ЛСР – 005232/09-300309 изм.1-6. Продавец гарантирует что Товар, поставляемый по настоящему Контракту, в дату поставки (i) соответствует регуляторным требованиям для соответствующих Товаров в Российской Федерации, и (ii) имеет остаточный срок годности не менее 75% (семидесяти пяти процентов) («**Гарантия Товара**»). Поставка с меньшим сроком годности возможна по дополнительной письменной договоренности Сторон. Продавец гарантирует качество Товара в течение всего срока годности. |
|  |  |
| 3.2. Certificates of analysis (quality) in Russian should be provided for each batch of Goods delivered. | 3.2. Сертификаты анализа (качества) на русском языке предоставляются на каждую серию поставляемого Товара. |
|  |  |
| 3.3 For clarification and without limitation, the Seller shall have no liability under Article 3.1. above in respect of any non-conformity or defect in the Goods arising from: any breach of this Contract by the Buyer; willful damage or negligence of the Buyer, or any end-customer or any party other than the Seller; alteration, misuse, negligence, mishandling, carriage or storage in an improper environment by the Buyer or any party other than the Seller after delivery by the Seller to the Buyer; storage and working conditions after delivery; failure to follow Seller’s instructions (whether oral or in writing); misuse or alteration or repair of the Goods without Seller’s approval; any act of Force Majeure or where the Goods concerned has been involved in an accident. | 3.3. В целях разъяснения и без ограничения, Продавец не несет ответственности по Статье 3.1. настоящего Контракта в отношении любого несоответствия или дефекта Товара, причиной которых послужили: любое нарушение условий настоящего Контракта Покупателем; умышленный ущерб или небрежность Покупателя или любого конечного потребителя, или любой другой стороны, отличной от Продавца; изменение, неправильное применение, небрежность, неправильное обращение, транспортировка или хранение в ненадлежащих условиях Покупателем или любой другой стороной, отличной от Продавца, после доставки от Продавца Покупателю; хранение или условия работы после поставки; несоблюдение инструкций (как письменных, так и устных) Продавца; неправильное использование, изменение или восстановление Товара без одобрения Продавца; любое событие форс-мажорного или случайного характера с вовлечением Товара. |
|  |  |
| 3.4. To the fullest extent permitted by applicable law, the Seller shall not be liable to the Buyer for any loss of profit, business, revenue or indirect or consequential loss or damage or punitive damages howsoever arising out of or relating in any way to this Contract. | 3.4. В степени, максимально допустимой применимым законодательством, Продавец не несет ответственности перед Покупателем за любую потерю прибыли, бизнеса и/или дохода, или непрямые или косвенные убытки или ущерб, относящиеся каким-либо образом к настоящему Контракту или вытекающие из него. |
|  |  |
| 1. **APPROVALS, LICENSES** | **4. РАЗРЕШЕНИЯ, ЛИЦЕНЗИИ** |
|  |  |
| 4.1. With exception of the regulatory approvals for the Goods in the Russian Federation, the Buyer has the obligation to obtain all governmental permits, licenses, approvals and consents, including, but not limited to import licenses for the Goods, to the extent required to enable it lawfully to perform its obligations under this Contract and to carry out the activities contemplated herein and shall make copies of the same available to the Seller. All expenses incurred in obtaining aforesaid permits, licenses, approvals and consents shall be borne by the Buyer. The Buyer shall furthermore maintain all such permits, licenses, approvals and consents in full force and effect for the duration of this Contract. | 4.1. За исключением регуляторных разрешений на Товар в Российской Федерации, Покупатель обязуется получить все государственные разрешения, лицензии, одобрения и согласия, включая, но, не ограничиваясь импортными лицензиями на Товар, в объеме, требуемом применимым законодательством для надлежащего исполнения обязательств по настоящему Контракту, и направить копии всех вышеуказанных документов Продавцу. Все расходы по приобретению вышеуказанных разрешений, лицензий, одобрений и согласий несет Покупатель. Покупатель также в дальнейшем обязан поддерживать/обновлять (продлевать) разрешения, лицензии, одобрения и согласия в течение срока действия настоящего Контракта. |
|  |  |
| 1. **PAYMENT** | **5. ОПЛАТА ТОВАРА** |
|  |  |
| 5.1. The Buyer pays for the Goods in Russians Rubles by direct bank transfer to the account of the Seller within one hundred eigthy (180) calendar days from the date of the Invoice. | 5.1. Покупатель производит оплату за Товар в российских рублях путем прямого банковского перевода на расчетный счет Продавца в течение ста восьмидесяти (180) календарных дней с даты инвойса. |
|  |  |
| 5.2. The terms of payment may be changed if mutually agreed in writing by the Parties. | 5.2. Условия платежа могут быть изменены по согласованию Сторон в письменном виде. |
|  |  |
| 5.3. Payments under this Contract shall be deemed to have been effected and the payment obligations of the Buyer shall be deemed to have been fulfilled from the date of enrollment of the amount due to the Seller’s account. | 5.3. Платежи по настоящему Контракту считаются осуществленными, и обязательство Покупателя по оплате выполненным, с даты зачисления суммы, подлежащей оплате, на счет Продавца. |
|  |  |
| 5.4. In case the Buyer fails to sell Goods prior to the expiration date, the Seller shall reimburse in full the expenses incurred by the Buyer in relation with liquidation of the above mentioned Goods.  Expenses incurred by the Buyer in view of liquidation of unsold Goods should be proved by the respective documents. | 5.4.В случае не реализации Товара Покупателем до истечения сроков годности или после Продавец обязуется компенсировать Покупателю все расходы, произведенные последним за уничтожение вышеуказанного Товара.  Расходы, произведенные Покупателем за уничтожение нереализованного Товара, подтверждаются соответствующими документами. |
|  |  |
| 5.5. The compensation set out in Article 5.4 hereof shall be made pursuant to a credit note and in any case the total amount of such compensation shall not exceed 1 % (one percent) of the cost of the Goods set forth in Appendix no. 2 hereto | 5.5. Указанная в Статье 5.4 настоящего Контракта компенсация будет производиться путем предоставления кредит-ноты и в любом случае общий размер данной компенсации не должен превышать 1% (один процент) от стоимости Товара, указанной в Приложении №2 к Договору |
|  |  |
| 5.6. The Parties have agreed that no interests for the deferred payment set out in article 317.1 of the Civil Code of the Russian Federation shall accrue within the frameworks of the Contract. | 5.6. Стороны договорились, что что в рамках Контракта не подлежат применению проценты за пользование чужими денежными средствами, предусмотренные в статье 317.1 Гражданским кодексом Российской Федерации. |
|  |  |
| 1. **QUANTITY, FORECASTS, ORDERS, SUPPLY** | **6. КОЛИЧЕСТВО, ПРОГНОЗЫ, ЗАКАЗЫ, ПОСТАВКА** |
|  |  |
| 6.1. The estimated quantities of the Goods to be delivered under this Contract are set forth in the General Specification (Appendix no. 2 hereto). The Buyer shall provide the Seller at least 30 (thirty) calendar days prior to each calendar quarter with a non-binding rolling forecast evidencing its estimated requirements for Goods during the next 4 (four) calendar quarters. Delivery of Goods to the Buyer can be made in partial shipments, particularly taking into consideration the actual availability of Goods at the Seller. The Buyer shall issue to the Seller purchase orders for Goods required, at least six (6) months prior to the desired delivery date. No such purchase order shall be binding on the Seller unless the Seller has accepted it in writing.The accept should be made by the Seller in writing within 20 (twenty) business days.  The Seller either confirms the quantity of the Goods specified by the Buyer in a relevant order or indicates other quantity of the Goods to be supplied by the Seller to the Buyer under such order, provided that any deviation between the quantity of the Goods to be supplied by the Seller and the quantity specified in a respective order will not exceed 10%. Seller will use reasonable efforts to deliver Goods to the Buyer pursuant to purchase orders accepted in writing by the Seller. In the event of an anticipated delay in the supply of Goods beyond the desired delivery date specified in an accepted purchase order, the Seller shall notify the Buyer of such delay as soon as it is ascertained, stating the reason for the delay and the new delivery date.  The Seller shall not supply to the Buyer the Goods which were not ordered by the Buyer and being supplied to the Buyer such Goods shall be returned to the Seller by the Buyer and shall not be paid by the Buyer. | 6.1. Количество поставляемого по настоящему Контракту Товара указывается в Генеральной спецификации (Приложение №2). За 30 (тридцать) календарных дней до начала каждого календарного квартала Покупатель предоставляет Продавцу не обязывающий прогноз ожидаемых заказов на Товар на следующие 4 (четыре) календарных квартала. Поставка Товара Покупателю может осуществляться партиями, с учетом фактического наличия Товара у Продавца. Покупатель направляет Продавцу заказ на требуемый Товар не менее чем за 6 (шесть) месяцев до желаемой даты поставки. Такой заказ не имеет обязательной силы для Продавца до тех пор, пока Продавец не акцептует его письменно. Срок, в который Продавец должен письменно акцептовать заказ - 20 (двадцать) рабочих дней. Продавец либо подтверждает указанное Покупателем в заказе количество Товара, либо указывает иное количество Товара, которое Продавец поставит Покупателю по данному заказу при условии, что количество предполагаемого к поставке Товара будет отличаться от указанного Покупателем в соответствующем заказе не более чем на 10%. Продавец предпримет все разумные усилия для того, чтобы поставить Товар Покупателю в соответствии с заказами, акцептованными в письменном виде Продавцом. В случае ожидаемой задержки поставки Товара после желаемой даты поставки, установленной в акцептованном Продавцом заказе, Продавец уведомляет Покупателя о такой задержке сразу после того, как о ней стало известно, с указанием причины задержки и новой даты поставки.  Не заказанный Покупателем Товар не поставляется Продавцом, а в случае поставки не принимается и не оплачивается Покупателем. |
|  |  |
| 6.2. Minimum Order quantities per one supply hereunder should be (per strength):  Fendivia, 12,5 µg - 600 packs  Fendivia, 25 µg – 1000 packs  Fendivia, 50 µg – 1000 packs  Fendivia, 75 µg -1000 packs  Fendivia, 100 µg - 600 packs  Seller should be allowed to make under delivery of 10 %. | 6.2. Минимальное количество Товара на одну поставку в рамках Контракта (по каждой дозировке) следующее:  Фендивия, 12,5 мг/час – 600 упаковок  Фендивия, 25 мг/час – 1000 упаковок  Фендивия, 50 мг/час – 1000 упаковок  Фендивия, 75 мг/час – 1000 упаковок  Фендивия, 100 мг/час – 600 упаковок  Количество Товара в соответствующей партии может быть меньше, чем в заказе, но не более чем на 10%. |
|  |  |
| 6.3. The Buyer is obliged prior to the beginning of the first shipment of Goods hereunder to provide the Seller by fax a copy of the Permission of the Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation on import of medicines. | 6.3. Покупатель обязан до начала первой отгрузки Товара направить Продавцу по факсу копию Разрешения Министерства промышленности и торговли Российской Федерации на ввоз лекарственных средств. |
|  |  |
| 6.4. The Seller will inform the Buyer within 24 hours of any dispatch of Goods to the Buyer hereunder, together with the Good’s estimated arrival date. Furthermore, the Seller shall provide the Buyer by telefax the fax copies of the following documents:   * AWB * invoice, * packing sheet, * certificates of quality (analysis) | 6.4. Продавец извещает Покупателя об отгрузке Товара в течение 24 часов с момента отгрузки соответствующего Товара, сообщая ожидаемую дату поставки. Продавец также направляет Покупателю по факсу копии следующих документов:  - авианакладная,  - инвойс,  - упаковочный лист,  - Сертификаты качества (анализа). |
|  |  |
| 6.5. Customs registration of the Goods is made at the address: Moscow, airport Sheremetyevo-2 or airport Domodedovo . | 6.5. Таможенное оформление производится по адресу: Москва, аэропорт Шереметьево-2 или аэропорт Домодедово. |
|  |  |
| 1. **PACKING AND MARKING OF GOODS** | **7. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА ТОВАРА** |
|  |  |
| 7.1. Each pallet or export pack of the Goods will be labeled with the following information and marking, by an indelible paint, in English:   * Product name; * Batch No.; * Manufactory date; * Expiry date; * Number of secondary packs inside every place; * Manufacture`s full name and address; * Storage and transportation conditions; * Warning inscription. | 7.1. На каждое грузовое место должна быть нанесена маркировка, несмываемой краской, на английском языке, включающая следующее:   * Наименование Товара; * Номер серии; * Дата производства; * Дата истечения срока годности; * Количество вторичных упаковок внутри каждого места; * Наименование и адрес производителя; * Условия хранения и транспортировки; * Предупредительные надписи. |
|  |  |
| 7.2. Marking of one unit of the Goods shall be executed in accordance with requirements of the Russian legislation and the requirements of the registration certificate ЛСР – 005232/09-300309 amend. 1-6. | 7.2. Маркировка единицы Товара должна быть произведена в соответствии с регуляторными требованиями законодательства Российской Федерации, должна соответствовать требованиям регистрационного удостоверения ЛСР – 005232/09 изм. 1-6. |
|  |  |
| 7.3. The outer package of the Goods shall exclude the possibility to remove the Goods without damaging the integrity of the said package, and shall comply with the requirements of the registration certificate ЛСР – 005232/09-300309 amend. 1-6.  The shipper boxes, packing and packing materials should conform to the established standards and shall ensure the storage, handling and safety of Goods in transit. | 7.3. Внешняя упаковка Товаров должна исключать возможность их извлечения без нарушения целостности указанной упаковки, должна соответствовать требованиям регистрационного удостоверения ЛСР – 005232/09 изм. 1-6.  Транспортные короба, упаковка и упаковочные материалы должны соответствовать установленным стандартам и обеспечивать условия хранения, транспортировки и сохранности Товаров в пути следования. |
|  |  |
| 1. **ACCEPTANCE OF THE GOODS, INDEMNITY** | **8. ПРИЕМКА ТОВАРА, ВОЗМЕЩЕНИЕ УЩЕРБА** |
|  |  |
| 8.1. Immediately after receipt of any shipment of Goods the Buyer shall carefully examine the Goods using the agreed analytical methods and shall give the Seller notice in writing latest within 5 (five) calendar days after delivery in case any Goods according to Buyer’s examination does not comply with the Product Warranty or show quantitative shortcomings. Non-compliance with the Product Warranty which cannot be detected despite the foregoing careful examination by the Buyer immediately after receipt of the respective shipment have to be notified to the Seller as soon as detected, but in any event within 30 (thirty) calendar days after delivery of the respective shipment of Goods at the latest. Failure of the Buyer to give the Seller notice within the above time limits shall constitute the unconditional acceptance by the Buyer of the respective shipment of Goods in question. The aforesaid analytical methods in respect of the Goods are included in the specifications as laid down in the regulatory approval(s) for the respective Goods in the Russian Federation. | 8.1. Незамедлительно после получения любой партии Товара Покупатель тщательным и надлежащим образом проверяет Товар, с использованием согласованного метода анализа, и предоставляет Продавцу письменное уведомление не позднее 5 (пяти) календарных дней с даты поставки, в случае, если в соответствии с результатами анализа, проведенного Покупателем, Товар не соответствует Гарантии Товара или выявлена недопоставка Товара. О несоответствии Гарантии Товара, которое не может быть выявлено в ходе надлежащей проверки Покупателем сразу после получения соответствующей партии Товара, Покупатель должен уведомить Продавца незамедлительно после обнаружения, но в любом случае не позднее чем через 30 (тридцать) календарных дней с даты соответствующей отгрузки Товара. Если Покупатель не уведомит Продавца в указанные сроки, соответствующая партия Товара будет считаться безусловно принятой Покупателем. Указанные выше в настоящей Статье методы анализа Товара указываются в спецификациях, изложенных в регуляторных требованиях Российской Федерации в отношении соответствующего Товара. |
|  |  |
| 8.2. In case that Goods on the date of delivery fail to comply with the Product Warranty or show quantitative shortcomings and as far as the Buyer has notified the Seller thereabout as aforesaid, the Buyer, under exclusion of any further rights, claims and remedies it may have by law, shall have the right to reject and shall at Seller`s option either scrap or return to Seller at Seller’s expense for transport, such quantities of the Goods which fail to comply with the Product Warranty. With a term agreed with the Buyer in writing the Seller in such case shall thereupon dispatch to Buyer an equal quantity of Goods, complying with the Product Warranty; respectively in case of quantitative shortcomings dispatch the lacking quantities of Goods. | 8.2. В случае если Товар на дату поставки не соответствует требованиям Гарантии Товара или обнаружена количественная недопоставка и, если Покупатель уведомит Продавца об этом, как указано выше, Покупатель, исключая все дальнейшие права, претензии и средства судебной защиты, предусмотренные законом, будет вправе отказаться от приемки Товара, и, по усмотрению Продавца, уничтожить или вернуть Продавцу, за счет последнего, такое количество Товара, которое не соответствует Гарантии продукта. Продавец, в таком случае, в письменно согласованный с Покупателем срок поставит Покупателю равное количество Товара, соответствующего Гарантии продукта, а в случае недопоставки – поставит соответствующее недостающее количество Товара. |
|  |  |
| 8.3. The Buyer agrees to defend, hold harmless and indemnify the Seller and its Affiliates and each of their officers, employees and authorized agents (each a “**Takeda Indemnified Person**”) from and against any and all claims, suits, actions or proceedings (whether or not successful, compromised or settled) (each a “**Relevant Claim**”) brought, threatened or established against any Takeda Indemnified Person and against any and all losses, costs, charges or expenses including reasonable legal fees and other costs of legal defense (each a “**Loss**”) they or any of them may sustain or incur as a result of any act or omission of the Buyer, its officers, employees or authorized agents or of any sub-distributor or other third party to which the Buyer has sub-contracted any of its obligations hereunder including, but not limited to:  - breach of any of the provisions of this Contract;  -negligence or tortious conduct, recklessness or willful misconduct;  - representations, warranties or statements on behalf of the Seller not specifically authorized by the Seller herein or in writing; or    - violation of any applicable laws, codes of conduct or regulations;  except to the extent that any such Relevant Claim or Loss arises from any negligent or willful breach of this Contract by the Seller. | 8.3. Покупатель соглашается защищать, освобождать Продавца и его аффилированные лица и любых их должностных лиц, работников или уполномоченных агентов (каждый из которых – «**Застрахованное лицо Такеда**») от любых претензий, исков, процедур или судебных процессов (независимо от того, являются ли они успешными, разрешающимися по соглашению сторон или решенными) («**Существенная претензия**»), которые поданы или в отношении которых существует угроза их подачи против любого Застрахованного лица Такеда, и от возмещения любых потерь, затрат, компенсаций или выплат, включая разумные затраты на юридические услуги или другую оплату правовой защиты («**Убытки**»), которые (или часть из которых) могут возникнуть в результате действия или упущения Покупателя, его служащих, работников или уполномоченных агентов или любого суб-дистрибьютора или любой другой третьей стороны, которой Покупатель передает любое из своих обязательств по настоящему Контракту, включая, но не ограничиваясь следующими:  - нарушение любого из положений настоящего Контракта;  -небрежность или деликатное поведение, безрассудное поведение или преднамеренная небрежность;  - заверения, гарантии или заявления от имени Продавца, делать которые Покупатель специально не уполномочен Продавцом в соответствии с настоящим Контрактом в письменной форме;  - нарушение любых применимых законов, кодекса поведения или других применимых правил и процедур;  за исключением тех случаев, когда любая такая Существенная претензия или Убытки возникли вследствие небрежного или преднамеренного нарушения настоящего Контракта Продавцом. |
|  |  |
| **9. LATE PAYMENTS, INSTRUCTIONS, COMPLIANCE** | **9. ПРОСРОЧКА ПЛАТЕЖЕЙ, ИНСТРУКЦИИ, СООТВЕТСТВИЕ** |
|  |  |
| 9.1. In case of delayed payment for the consignment of the Goods delivered under the present Contract (Article. 5.1 of the present Contract) and on the base of written claim of the Seller, the Buyer shall pay to the Seller late payment interest at a rate of 0,01% from the overdue sum per every day of delay, but more than 10% of the debt amount under the Contract. Payment of the aforesaid late payment interest does not release the Buyer from any obligations under the present Contract, including but not limited to payment obligations. | 9.1. В случае несвоевременной оплаты поставленной партии Товара по настоящему Контракту (Статья 5.1. настоящего Контракта) и на основании письменного обращения Продавца, Покупатель обязан уплатить Продавцу пеню в размере 0,01 % от суммы, оплата которой просрочена, за каждый день просрочки, но всего не более 10% от суммы задолженности по Контракту. Уплата пени не освобождает Покупателя от исполнения любых обязательств по настоящему Контракту, включая, но, не ограничиваясь финансовыми обязательствами. |
|  |  |
| 9.2. The Buyer shall strictly comply with all instructions of the Seller and adhere to all guidelines, standard operation procedures, quality assurance requirements, storage, transport and handling instructions provided by the Seller or its Affiliates from time to time in connection with the Goods. The Buyer shall in no circumstance modify, re-package, adulterate or mishandle the Goods, nor alter text, add/remove labels to/from, respectively, any goods without the prior written approval of the Seller. | 9.2. Покупатель будет действовать в строгом соответствии со всеми инструкциями Продавца и придерживаться всех указаний, стандартных операционных правил и процедур, требований обеспечения качества, правил хранения, транспортировки и обращения, предоставленных Продавцом или его аффилированными лицами время от времени в отношении Товаров. Покупатель ни при каких обстоятельствах не будет изменять, переупаковывать, подделывать или использовать ненадлежащим образом Товары, а также не будет вносить изменения в текст, дополнять/удалять этикетки на/с любых Товаров без предварительного письменного согласия Продавца. |
|  |  |
| 9.3. The Buyer shall at all times conduct its business in a reasonable and ethical manner and shall strictly comply with all applicable laws, regulations and codes of conduct in the performance of its rights and obligations under this Contract. | 9.3. Покупатель будет всегда вести свой бизнес в разумной и этической манере и строго соблюдать применимое законодательство, нормы и правила, кодексы поведения при реализации прав и обязанностей по настоящему Контракту. |
|  |  |
| 9.4. In case of delay in delivery of any consignment of the Goods in full as agreed by the Parties the Seller should pay the penalty in amount of 0,01% of the cost of delayed Goods for each day of delay, but not more than 10% of the cost of delayed Goods. Payment of penalty shall not release the Seller from performing any obligations under this Contract including but not limited to financial obligations. | 9.4. В случае не поставки партии Товара в полном объеме в срок, согласованный Cторонами, Продавец обязан уплатить неустойку Покупателю в размере 0,01% от стоимости не поставленной партии Товара за каждый день задержки, но всего не более 10% от суммы задолженности по Контракту. Уплата пени не освобождает Продавца от исполнения любых обязательств по настоящему Контракту, включая, но, не ограничиваясь финансовыми обязательствами. |
|  |  |
| 1. **FORCE MAJEURE** | **10. ФОРС-МАЖОР** |
|  |  |
| 10.1. Neither Party will be deemed to be in breach of this Contract as a result of default, delay or failure to perform by such Party which is due to any cause beyond the reasonable control of such Party, including without limitation, fire, earthquake, acts of war, riots, civil disturbances, actions or inactions of governmental authorities (except actions in response to a breach of applicable laws by such Party), or epidemics.  In case of any such force majeure event, the Party affected will promptly notify the other Party, will use commercially reasonable efforts to overcome such force majeure event, and will keep the other Party informed with respect thereto.  If such force majeure event continues for a period of more than 180 (one hundred eighty) days and concerns a material obligation of a Party, the Party not subject to such force majeure event may terminate this Contract by notice to the other Party, effective immediately upon receipt. | 10.1. Ни одна из Сторон не будет считаться нарушившей настоящий Контракт, будь то неисполнение обязательств или просрочка в их исполнении, если такое нарушение было вне разумного контроля Стороны, включая, но не ограничиваясь следующими: пожар, землетрясение, военные действия, забастовки, массовые беспорядки, гражданские волнения, действия или бездействие государственных органов (за исключением действий в ответ на нарушение такой Стороной действующего законодательства), эпидемии.  В случае наступления любого из вышеперечисленных форс-мажорных обстоятельств, Сторона, подвергшаяся влиянию таких обстоятельств, должна незамедлительно уведомить другую Сторону, и приложить все коммерчески разумные усилия для преодоления таких форс-мажорных обстоятельств, а также такая Сторона будет информировать другую Сторону о развитии событий.  Если форс-мажорные обстоятельства будут действовать свыше 180 (ста восьмидесяти) дней и касаться существенных обязательств Стороны, другая Сторона будет вправе расторгнуть настоящий Контракт, путем уведомления другой Стороны. В этом случае Контракт считается расторгнутым с даты получения другой Стороной уведомления о расторжении. |
|  |  |
| 1. **RESOLUTION OF DISPUTES** | **11. РАЗРЕШЕНИЕ СПОРОВ** |
|  |  |
| 11.1. This Agreement shall be governed by and construed and interpreted in accordance with the substantive law of the Russian Federation. | 11.1. Настоящий Контракт регулируется, составлен и толкуется в соответствии с материальным правом Российской Федерации. |
|  |  |
| 11.2. All disputes arising out of or in connection with the present Contract shall be finally settled by the International Commercial Arbitration Court at the Chamber of Commerce and Industry of the Russian Federation in accordance with its Rules by one or more arbitrators appointed in accordance with the said Rules. Place of arbitration shall be Moscow, the Russian Federation. The language to be used in the arbitration proceedings shall be Russian. The number of arbiters shall be 3 (three). | 11.2. Все споры, которые могут возникнуть из настоящего Контракта или в связи с ним, подлежат разрешению в Международном коммерческом арбитражном суде при Торгово-промышленной палате РФ в соответствии с его Регламентом одним или несколькими арбитрами, назначенными в соответствии с указанным Регламентом. Место арбитражного разбирательства – Москва, Российская Федерация. Язык арбитражного судопроизводства – русский. Число арбитров – 3 (три). |
|  |  |
| 11.3. The regulations of the United Nations Convention on Contracts for the International Sale of Goods of April 11, 1980 shall not apply to this Contract. Neither Buyer’s General Conditions of Purchase nor Seller’s General Conditions of Sale and Delivery nor, Principles of International Commercial Contract UNIDROIT, nor trade customs, nor any other general conditions of the Parties shall apply to this Contract. | 11.3. Правила Конвенции ООН по Договорам Международной Купли-Продажи Товаров от 11 апреля 1980 года к настоящему Контракту не применяются. Ни Общие Условия Покупки Товаров Покупателя, ни Общие Условия Продажи Товаров Продавца, ни Принципы УНИДРУА, ни торговые обычаи, ни любые иные общие условия Сторон к настоящему Контракту не применяются. |
|  |  |
| 1. **TERM OF THE CONTRACT, TERMINATION, SURVIVAL, MODIFICATION , NOTICES** | **12. СРОК ДЕЙСТВИЯ КОНТРАКТА, РАСТОРЖЕНИЕ, СОХРАНЕНИЕ В СИЛЕ ПОЛОЖЕНИЙ, ИЗМЕНЕНИЯ, УВЕДОМЛЕНИЯ** |
|  |  |
| 12.1. This Contract comes in force upon signing by both Parties as of the dates first above written and remain in force till 31stof December, 2018 and as to the warranty and finance obligation occurred before December 31, 2018 the Contract shall be effective until the parties perform such obligations in full. | 12.1. Настоящий Контракт вступает в силу после подписания его обеими Сторонами в дату, указанную выше, и действует до 31 декабря 2018 года, а в части гарантийных и финансовых обязательств, возникших до 31 декабря 2018 года, Контракт действует до полного исполнения Сторонами данных обязательств. |
|  |  |
| 12.2. Without prejudice to the Parties’ termination rights specified elsewhere in this Contract, and the termination rights either Party may have as provided for by applicable law, either Party shall have the right to terminate this Contract prematurely without period of notice in case | 12.2. Без ущерба для прав Сторон по расторжению настоящего Контракта, упомянутых в каких-либо положениях настоящего Контракта, и прав по расторжению, предусмотренных применимым правом, любая из Сторон вправе расторгнуть настоящий Контракт с предварительным уведомлением другой Стороны (без срока уведомления) в случаях: |
|  |  |
| a)of material breach of this Contract by the other Party if such breach is not cured by the breaching Party within 30 (thirty) calendar days after receipt of written notice from the non-breaching Party specifying such breach, or  b) the other Party is declared bankrupt or otherwise made subject to insolvency proceedings, | а) существенного нарушения настоящего Контракта другой Стороной, если такое нарушение не исправляется нарушающей Стороной в течение 30 (тридцати) календарных дней после получения письменного уведомления от добросовестной Стороны с указанием нарушения.  б) в случае если в отношении другой Стороны объявлена процедура банкротства или какое-либо иное производство по признанию несостоятельности. |
|  |  |
| 12.3. The expiration or termination of this Contract shall not affect the respective rights, obligations and liabilities of the Parties which have accrued during or are attributable to the period prior to such expiration or termination, including but not limited to, the settlement of accounts for the delivered Goods and claims. | 12.3. Истечение срока действия или досрочное расторжение настоящего Контракта не влияет на соответствующие права, обязанности или ответственность Сторон, которые возникли в период или могут быть отнесены к периоду до даты такого истечения или расторжения, включая но не ограничиваясь урегулированию расчетов за поставленный Товар и удовлетворению претензий. |
|  |  |
| 12.4. Neither Party shall be entitled to make any claim for any compensation, reimbursement or damages, costs and expenses or other compensation of any kind based upon the termination of this Contract in accordance with its termination provisions or applicable law. The foregoing shall be without prejudice to Seller’s right to collect sums due by virtue of payment provisions hereunder and/or Goods sold to the Buyer, and/or the right of either Party to assert claims against the other Party based upon breach of this Contract. | 12.4. Ни одна из Сторон не вправе предъявлять претензии для получения компенсации, возмещения убытков или ущерба, затрат и расходов, или других компенсаций любого рода, в связи с расторжением настоящего Контракта, в соответствии с положениями о расторжении или применимым законодательством. Это положение не ограничивает право Продавца взыскивать суммы, полагающиеся к уплате за Товары, поставленные Покупателю по настоящему Контракту, и/или право любой Стороны предъявлять претензии другой Стороне в связи с нарушением настоящего Контракта. |
|  |  |
| 12.5. Any provision of this Contract that by its meaning is intended to continue even after the effective date of termination or expiration of this Contract shall survive the expiration or termination of this Contract, together with the Definitions of the defined terms used therein and related provisions of the Appendices referenced herein, either for the period specified in the respective provision or as foreseen by applicable law. | 12.5. Любое положение настоящего Контракта, которое по своему смыслу должно продолжать действовать после истечения срока действия настоящего Контракта или его расторжения, будет действовать после истечения срока действия или расторжения Контракта, вместе с Определениями, используемыми в настоящем Контракте и соответствующими положениями Приложений к Контракту, либо в течение периода действия, определенного в соответствующем положении, либо как это предусмотрено применимым законодательством. |
|  |  |
| 12.6. This Contract and the documents referred to in it constitute the entire agreement and understanding of the Parties with regard to the subject matter hereof and cancel and supersede all prior written and oral agreements, understandings and declarations between the Parties in respect of the subject matter of this Contract. | 12.6. Настоящий Контракт и документы, относящиеся к нему, составляют и отражают всю договоренность и понимание Сторон в отношении предмета настоящего Контракта, и отменяют все предварительные договоренности, достигнутые в устной и письменной форме, и заявления Сторон, сделанные в отношении предмета настоящего Контракта. |
|  |  |
| 12.7. Any modifications of and additions to the present Contract shall be valid and binding only if they are made in writing and signed by duly authorized representatives of both Parties. | 12.7. Любые изменения и дополнения к настоящему Контракту действительны и обязательны лишь при условии, если они совершены в письменной форме и подписаны надлежаще уполномоченными на то представителями обеих сторон. |
|  |  |
| 12.8. All notices, information or written communication required by the terms of this Contract shall be given by personal courier delivery, or registered post and addressed to the respective Party’s address set forth at the beginning of this Contract or to the last address communicated by the Parties in writing. | 12.8. Все уведомления, информация или письменные документы, требуемые в соответствии с настоящим Контрактом, доставляются с курьером, или заказным письмом с уведомлением, и должны быть адресованы соответствующей Стороне на адрес, как это указано в преамбуле настоящего Контракта, или в соответствии с последним адресом, сообщенным Сторонами в письменном виде. |
|  |  |
| 1. **ASSIGNMENT AND OTHER CONDITIONS** | **13. ПЕРЕДАЧА ПРАВ И ПРОЧИЕ УСЛОВИЯ** |
|  |  |
| 13.1. The Seller shall at any time be entitled to assign or sub-contract its rights and obligations under this Contract in whole or in part to any of its Affiliates without approval of the Buyer or to otherwise perform its obligations and rights hereunder by its Affiliates.  The Buyer shall not be entitled to assign or sub-contract of any rights or obligations under this Contract or to otherwise engage any third party in the performance of its rights and obligations under this Contract without the prior written approval of the Seller. | 13.1. Продавец вправе передать свои права и обязанности по настоящему Контракту в целом или в части любому из своих аффилированных лиц, без получения одобрения Покупателя, или каким-либо другим образом поручить исполнение своих прав и обязанностей своим аффилированным лицам.  Покупатель не вправе передать права и обязанности (в целом или в части) по настоящему Контракту, или каким-либо другим образом поручить любым третьим лицам исполнение прав и обязанностей по настоящему Контракту без предварительного письменного согласия Продавца. |
|  |  |
| 13.2. The terms and conditions of this Contract shall apply for all Appendices to this Contract, which are hereby incorporated as integral parts of this Contract. In case of discrepancies between the Appendices and the main body of this Contract, the provisions of the main body of this Contract shall prevail. | 13.2. Условия настоящего Контракта будут применяться ко всем Приложениям к настоящему Контракту, являющимся неотъемлемыми частями настоящего Контракта. В случае противоречий между Приложениями и настоящим Контрактом, положения настоящего Контракта имеют преимущественную силу. |
|  |  |
| 13.3. The relationships of the Parties are that of independent contractors and the Buyer purchases the goods and resells them in its own name and for its own account. Nothing in this Contract shall constitute or be deemed to constitute either Party as the legal representative or agent of the other, nor shall either Party have the right or authority to assume, create or incur any liability or any obligation of any kind expressed or implied, in the name of or on behalf of the other Party. | 13.3. Взаимоотношения Сторон определяются как отношения независимых организаций, и Покупатель приобретает Товары и перепродает их от своего имени и за свой счет.  Никакое положение настоящего Контракта не делает одну Сторону представителем и/или агентом другой Стороны, равно, как ни одна из Сторон не вправе и не уполномочена принимать какие-либо обязательства или ответственность, явно выраженные или предполагаемые, от имени или по поручению другой Стороны. |
|  |  |
| 13.4 Except as expressly otherwise provided for in this Contract each Party shall bear its own costs incurred in connection with the implementation of its obligations and responsibilities under this Contract. | 13.4. Если иное не указано в явной форме в настоящем Контракте, каждая Сторона самостоятельно несет расходы в связи с исполнением своих обязательств и принятием ответственности по настоящему Контракту. |
|  |  |
| 13.5. The present Contract is signed in two copies, one for each Party, as of the dates first above written, with texts in the Russian and English languages. In case of discrepancies between Russian and English versions, the Russian text shall prevail. | 13.5. Настоящий Контракт подписан в двух экземплярах, по одному оригинальному экземпляру передается каждой из Сторон, в дату, указанную выше, на русском и английском языках. В случае расхождений между текстами на русском и английском языках, текст на русском языке имеет преимущественную силу. |
|  |  |
| 13.6. During the term of the Contract and for 5 (five) full calendar years thereafter the Parties shall (i) not disclose to any third party any information disclosed or otherwise made available to one Party by another Party or any of its affiliates under or in connection with this Contract (collectively the “**Confidential Information**”), and (ii) not use the Confidential Information for any purpose other than the implementation of this Contract, and (iii) use the same degree of care to prevent any unauthorized access to any Confidential Information as used by the Party received the Confidential Information for the protection of similar information of its own, and in any event not less than objectively reasonable care. | 13.6. В течение cрока действия Контракта и 5 (пяти) полных календарных лет после окончания cрока действия Контракта Стороны (i) не должны раскрывать третьим лицам какую-либо информацию, раскрытую или иным образом сообщенную одной Стороне другой Стороной или любым его аффилированным лицом, по настоящему Контракту или в связи с ним (вместе - **«Конфиденциальная Информация»**), и (ii) не должны использовать Конфиденциальную Информацию для любой иной цели, чем выполнение настоящего Контракта, и (iii) должны использовать такую же степень заботы для предотвращения любого несанкционированного доступа к любой Конфиденциальной Информации, которая используется Стороной,получившей Конфиденциальную Информацию, для защиты его собственной аналогичной информации, и в любом случае не менее чем объективно разумную степень заботы. |
|  |  |
| **REQUISITES OF THE PARTIES:** | **РЕКВИЗИТЫ СТОРОН:** |
| **The Seller:**  **Takeda Pharma A/S**  Dybendal Alle 10,  2630 Taastrup, Danmark  Telefon: +45 46771111  Telefax:+45 46756640  **Seller`s Bank**  Beneficiary: Deutsche Bank AG Bank key 69070032  SWIFT: DEUTDE6F690  Account: 012462800  IBAN DE06690700320012462800  **Signature**:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Ms Ghita Astrup, General Manager | **Продавец:**  **Такеда Фарма А/С**  Дания, 2630 Тааструп,  Дюбендаль Алле, 10  Тел: +45 46771111  Факс: +45 46756640  **Банк Продавца**  Получатель: Дойче Банк АГ  Ключ банка 69070032  SWIFT: DEUTDE6F690  Account 012462800  IBAN DE06690700320012462800  **Подпись:**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Г-жа Гита Аструп, Генеральный директор |
|  |  |
| **The Buyer:**  **FSUE «Moscow Endocrine Plant»**  25 Novokhokhlovskaya Str., Moscow, 109052, Russia  Phone: +7 495 234 61 92, fax: +7 495 911 42 10  **Buyer`s Bank details:**  “ARESBANK” Ltd.,  115114, Moscow, 10 Testovskaya Str.  a/c current account 40502810400000100006  Correspondent account 30101810845250000229  BIC 044525229,  SIC 19310, 19320, 72100 RNNBO 40393587  **Signature:**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  Director M.Y. Fonarev | **Покупатель:**  **ФГУП «Московский эндокринный завод»**  109052,Москва,ул.Новохохловская,25, Россия  Тел: +7 495 234 61 92, факс: +7 495 911 42 10  **Банковские реквизиты Покупателя:**  ООО КБ «АРЕСБАНК»  Почтовый адрес: 115114, Москва, ул. Тестовская, д. 10  р/с 40502810400000100006  кор/сч 30101810845250000229  БИК 044525229  ОКОНХ 19310, 19320, 72100 ОКПО 40393587  **Подпись:**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  Директор М.Ю. Фонарёв |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Appendix No. 1 to Supply contract No. \_\_\_\_\_\_\_\_ dated \_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | Date: |  |  | | Number of pages: |  | 12 | | Copies: |  | 2 | | Name and number  of Appendices: |  | Appendix 1 | |  |  | Appendix 2 | |  |  | Appendix 3 | |  |  |  |   **QUALITY (GMP and GDP)**  **AGREEMENT**  **between**  **Takeda Pharma A/S**  **and**  **FSUE “Moscow endocrine plant”** | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Приложение № 1 к Контракту на поставку №\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ г.** | | | | Дата: |  |  | | Количество страниц: |  | 12 | | Количество копий: |  | 2 | | Название и число Приложений: |  | Приложение 1\_\_ | |  |  | Приложение 2 | |  |  | Приложение 3 | |  |  |  |   **СОГЛАШЕНИЕ О КАЧЕСТВЕ**  **(GMP и GDP)**  **между**  **Такеда Фарма А/С**  **и**  **ФГУП “Московский эндокринный завод”** |

|  |  |
| --- | --- |
| **TABLE OF CONTENTS**  **ОГЛАВЛЕНИЕ**  [**1** **Legal requirements to the quality of the Goods 25**](#_Toc435782741)  [**1.** **Юридические требования к качеству Товара 25**](#_Toc435782742)  [**2** **Active Pharmaceutical Ingredients, Excipients and Packaging Materials 26**](#_Toc435782743)  [**2.** **Действующее вещество, Вспомогательные вещества и Упаковка 26**](#_Toc435782744)  [**3** **Manufacture 27**](#_Toc435782745)  [**3.** **Производство 27**](#_Toc435782746)  [**4** **Quality Controls during and after Manufacture 27**](#_Toc435782747)  [**4.** **Контроль качества во время и после производства 27**](#_Toc435782748)  [**5** **Retention of Reference Samples 27**](#_Toc435782749)  [**5.** **Сохранение контрольных образцов 27**](#_Toc435782750)  [**6** **Documentation 27**](#_Toc435782751)  [**6.** **Документация 27**](#_Toc435782752)  [**7** **Certification/Confirmation (Release) 27**](#_Toc435782753)  [**7.** **Сертификация/Подтверждение (Выпуск) 27**](#_Toc435782754)  [**8** **Storage, Packaging and Transportation 28**](#_Toc435782755)  [**8.** **Хранение, упаковкаитранспортировка 28**](#_Toc435782756)  [**9** **Change Control 28**](#_Toc435782757)  [**9.** **Контроль за изменениями 28**](#_Toc435782758)  [**10.** **Defects of the Goods 28**](#_Toc435782759)  [**10.** **Дефекты Товара 28**](#_Toc435782760)  [**11.** **Contact Departments and Individuals 29**](#_Toc435782761)  [**11.** **Контактные департаменты и лица 29**](#_Toc435782762)  [**12.** **Confidentiality 29**](#_Toc435782763)  [**12.** **Конфиденциальность 29**](#_Toc435782764)  [**13.** **Finalclauses 29**](#_Toc435782765)  [**13.** **Заключительные положения 29**](#_Toc435782766)  [**APPENDIX 1 31**](#_Toc435782767)  [**APPENDIX 2 31**](#_Toc435782768)  [**ПРИЛОЖЕНИЕ 2 31**](#_Toc435782769)  [**APPENDIX 3 34**](#_Toc435782770)  [**ПРИЛОЖЕНИЕ 3 34**](#_Toc435782771)  [**Change control history 35**](#_Toc435782772)  [**Данные по контролю над изменениями 35**](#_Toc435782773) | |
| **QUALITY AGREEMENT** | **СОГЛАШЕНИЕ О КАЧЕСТВЕ** |
|  |  |
| This Agreement (the “Quality Agreement”), is made on \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_by and between | Настоящее Соглашение (далее “**Соглашение о качестве**”), заключено \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ г. между |
|  |  |
| **FSUE “Moscow endocrine plant” (FSUE “MEP”)**, located at: 25, Novokhokhlovskaya str., Moscow, 109052, Russian Federation, company registration number 1027700524840, hereinafter referred to as the “**Buyer**”, | **ФГУП “Московский эндокринный завод” (ФГУП «МЭЗ»)**, номер в Едином государственном реестре юридических лиц 1027700524840, место нахождения 109052 Россия, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, именуемое в дальнейшем «**Покупатель**», |
|  |  |
| and | и |
|  |  |
| **Takeda Pharma A/S**, whose registered office is at Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Denmark,company registration number 1646899, hereinafter referred to as the “**Seller**”, | **Такеда Фарма А/С**, номер в государственном реестре юридических лиц 1646899, место нахождения Дания, 2630 Тааструп, Дюбендаль Алле, 10, именуемое в дальнейшем «**Продавец**», |
|  |  |
| each hereinafter referred to also as a ”**Party**” and together as the ”**Parties**” | совместно именуемые «**Стороны**», а по отдельности «**Сторона**», |
| **witnessed** | **свидетельствуют:** |
| Whereas the Buyer and the Seller on \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ entered into supply contract No. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter the “**Contract**”). | Принимая во внимание, что Покупатель и Продавец заключили \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ года контракт на поставку № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (далее «**Контракт**»); |
|  |  |
| Whereas this Quality Agreement covers production and packaging, analysis and distribution of the Goods listed in the appendices; and | Принимая во внимание, что настоящее Соглашение о качестве включает положения о Товаре и упаковке, анализе и дистрибуции Товара, указанной в приложениях; и |
|  |  |
| Whereas the main roles and responsibilities of the Parties are set out below and in Appendix 2 hereto; | Принимая во внимание основные задачи и ответственность Сторон, указанные ниже и в Приложении 2 к настоящему Соглашению о качестве; |
|  |  |
| Marketing Authorization Holder: **Takeda Pharma A/S** (former “Nycomed Danmark ApS”) | Владелец регистрационного свидетельства: **Такеда Фарма А/С** (прежнее наименование «Никомед Дания АпС») |
|  |  |
| Release of finished Goods to the market by: **Takeda Pharma A/S** (former “Nycomed Danmark ApS”) | Выпуск готового Товара на рынок уполномоченным лицом: **Такеда Фарма А/С** (прежнее наименование «Никомед Дания АпС»). |
|  |  |
| Now therefore, the Parties hereto have adopted and are bound by the following conditions of this Quality Agreement: | С учетом вышеизложенного, Стороны принимают настоящее Соглашение о качестве и готовы нести следующие обязательства: |
|  |  |
| 1. **Legal requirements to the quality of the Goods** | 1. **Юридические требования к качеству Товара** |
|  |  |
| 1.1. The Seller affirms that it holds the required Manufacturing Authorization pursuant to the local legal requirements for the production and packaging and analysis, and for release of finished product to the market and distribution of the product listed in Appendix 1 (herein referred to as the “Product”). | 1.1. Продавец подтверждает, что имеет необходимое разрешение на производство товара в соответствии с требованиями локального законодательства в отношении производства и упаковки, анализа и выпуска готового товара на рынок, и дистрибуции продукции, указанной в Приложении 1 к настоящему Соглашению о качестве (далее «Товар»). |
|  |  |
| * 1. The Buyer affirms that it holds the required authorizations pursuant to the local legal requirements. | * 1. Покупатель подтверждает наличие необходимых разрешений, соответствующих требованиям локального законодательства. |
|  |  |
| * 1. The Parties shall be obliged to immediately advise each other’s Contact Department and Individuals (cf. Article ) of any changes in the Manufacturing Authorisation with regard to the Goods. The Sellershall be obliged to forward to the Buyer a copy of the Manufacturing Authorisation on request (cf. Article ). | * 1. Стороны обязаны незамедлительно сообщать контактным департаментам и лицам (п. 11) о любых изменениях в разрешении на производство Товара. По требованию Покупателя Продавец обязан передать копию разрешения на производство (п.1.1). |
|  |  |
| 1.4. The Seller warrants that all activities related to the Goods will be in accordance with (i) ICH guidelines and(ii) with rules and regulations of the European Union, including but not limited to the EU-Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, (iii) the agreed directives of the Buyer, as specified in this Quality Agreement and (iv) all rules and regulations as defined in the Contract(collectively hereinafter called the “**Provisions**”).  The Goods will be manufactured at the Contract Manufacturing Organisation of the Seller –LTS Lohmann Therapie Systeme AG, located at: Lohmannstrasse 2, D-56626 Andernach, Germany. | * 1. Продавец гарантирует, что все действия, предпринимаемые в отношении Товара, будут соответствовать: (i) руководству Международной конференции по гармонизации, (ii) правилам и положениям Европейского Союза, включая, но, не ограничиваясь, Правилам ЕС по Надлежащей производственной практике медицинской продукции, (iii) согласованным указаниям Покупателя, как указано в настоящем Соглашении о качестве и, (iv) всем правилам и положениям, определенным Контрактом (совместно именуемые в дальнейшем «**Положения**»).   Товар будет произведен в подрядной производственной организации Продавца –ЛТС Ломанн Терапи Систем АГ, адрес места производства: Германия, Д-56626Андернах, Ломаннштрасссе 2. |
|  |  |
| * 1. The competent authorities of the territories where the Goods are being marketed and the authorized personnel of the buyer have the right at any given time during normal working hours, to enter into and audit or inspect production facilities of the Seller and quality systems/documents for the Product, upon reasonable prior notice to the Seller. | * 1. Компетентные органы территорий, где продается Товар, а также уполномоченные специалисты Покупателя имеют право в любое назначенное время в течение рабочего дня получить доступ, ознакомиться или провести инспекцию заводского оборудования Продавца, включая системы /документы по качеству Товара, предварительно уведомив об этом Продавца. |
|  |  |
| * 1. The Buyer will be responsible for compliance with the at all-time governing legal requirements and recommendations applicable to the Good sand the manufacture thereof in the countries in which the Goods are sold, and shall inform the Seller on any changes thereto which could require changes at the Seller. Implementation of any **such** changes must be agreed upon separately. | * 1. Покупатель обязан соблюдать все законодательные требования и рекомендации, применимые к Товару и его производству в странах, где продается Товар, и обязан сообщать Продавцу о любых изменениях, которые могут повлечь изменения у Продавца. Внедрение любых изменений должно быть согласовано в каждом отдельном случае. |
|  |  |
| 1. **Active Pharmaceutical Ingredients, Excipients and Packaging Materials** | 1. **Действующее вещество, Вспомогательные вещества и Упаковка** |
|  |  |
| * 1. The active pharmaceutical ingredients, excipients and packaging materials shall be provided by the Seller, checked for accordance with the specifications, and tested and released for manufacturing by the Seller. | * 1. Действующие и вспомогательные вещества, упаковочные материалы должны быть обеспечены Продавцом, проверены на соответствие спецификациям, протестированы, и допущены к производству. |
|  |  |
| 1. **Manufacture** | 1. **Производство** |
|  |  |
| * 1. The Goods shall be manufactured in batches, ensuring adherence to the Marketing Authorization. | * 1. Товар должен производиться партиями, соблюдая требования регистрационного свидетельства. |
|  |  |
| * 1. The Seller will investigate and document all deviations, out-of-specification results, non-compliance with Good Manufacturing Practices, complaints or any other matter that may affect the quality, safety or efficacy of the Goods. Documentation will be retained as part of the batch documentation for the batch affected. | * 1. Продавец будет расследовать, и документировать все отклонения от спецификаций, несоблюдение Надлежащей производственной практики, поступление жалоб или любые другие случаи, которые могут повлиять на качество, безопасность или эффективность Товара. Документация будет удержана, как часть комплектной документации на такую партию. |
|  |  |
| 1. **Quality Controls during and after Manufacture** | 1. **Контроль качества во время и после производства** |
|  |  |
| * 1. The Seller shall conduct final quality controls of the Goods according to Marketing Authorization. | * 1. В соответствии с регистрационным свидетельством Продавец обязан осуществить финальный контроль качества Товара. |
|  |  |
| 1. **Retention of Reference Samples** | 1. **Сохранение контрольных образцов** |
|  |  |
| * 1. Seller shall retain reference samples of all active pharmaceutical ingredients, excipients (except for gases, solvents and water) and packaging materials provided by the Seller for a minimum period of two (2) years beyond release date of the Goods, and reference and retention samples of the manufactured Goods for six (6) years, or at least one (1) year past the expiry date, whichever is later, in a quantity sufficient for two full analytic controls. | * 1. Продавец обязуется сохранить контрольные образцы всех действующих и вспомогательных веществ (за исключением газов, растворов и воды) и упаковочных материалов, производимых Продавцом на срок не менее двух (2) лет после даты выпуска Товара, а также контрольные и архивные образцы произведенного Товара на шесть (6) лет, или как минимум на один (1) год после истечения срока годности Товара, независимо какой из указанных сроков наступит позже, в количестве, достаточном для проведения двух полных аналитических контролей. |
|  |  |
| 1. **Documentation** | 1. **Документация** |
|  |  |
| * 1. The Seller shall keep records on all manufacturing and control steps on the basis of EU GMP-guidelines and keep same for a minimum of five (5) years after the certification of the batch*.* | * 1. Продавец должен вести документацию по всем предпринимаемым производственно-контрольным действиям в соответствии с Правилами ЕС по Надлежащей производственной практике, и хранить документацию не менее пяти (5) лет после сертификации партии. |
|  |  |
| * 1. Seller shall allow the responsible supervisory authority to audit and inspect all testing and manufacturing documentation related to the Goods. | * 1. Продавец обязан дать разрешение представителю надзорных органов на ознакомление и инспекцию всей тестовой и производственной документации по Товару. |
|  |  |
| 1. **Certification/Confirmation (Release)** | 1. **Сертификация/Подтверждение (Выпуск)** |
|  |  |
| * 1. The Buyer shall receive the following documentation for each batch delivery:  Certificate of quality (analysis). | * 1. При доставке Покупатель должен получить следующую документацию на каждую партию: Сертификат качества (анализа). |
|  |  |
| 1. **Storage, Packaging and Transportation** | 1. **Хранение, упаковка и транспортировка** |
|  |  |
| * 1. The Seller shall be responsible for storage of active pharmaceutical ingredients, excipients, packaging materials and the Goods, as well as for packaging the Goods for transportation in suitable and well-closed containers | * 1. Продавец несет ответственность за хранение действующих веществ и вспомогательных веществ, упаковочных материалов и Товара, а также упаковку Товара в подходящие и хорошо закрытые контейнеры для транспортировки. |
|  |  |
| * 1. The shipping containers for the Goods shall be provided by the Seller. | * 1. Отправка контейнеров с Товаром производится за счет Продавец. |
|  |  |
| * 1. The Seller is responsible for the transportation of the Goods in accordance with the at all times governing European Guidelines for Good Distribution Practices | * 1. Продавец несет ответственность за соответствие транспортировки Товара Европейским правилам Надлежащей дистрибьюторской практики. |
|  |  |
| * 1. The Buyer is responsible for at all times to have the needed local permissions to handle the Goods. | * 1. Покупатель несет ответственность за наличие всех необходимых локальных разрешений на обработку Товара. |
|  |  |
| * 1. The Buyer shall allow the Seller to audit and inspect all storage facilities and all documentation related to the Goods. | * 1. Покупатель обязан дать разрешение Продавцу знакомиться и инспектировать все системы хранения и всю документацию по Товару. |
|  |  |
| 1. **Change Control** | 1. **Контроль за изменениями** |
|  |  |
| * 1. The Seller will utilize a documented system of procedures for control of changes to raw materials, packaging materials, suppliers, equipment, facilities, utilities, manufacturing methods, product and material specifications and requirements, sampling, test methods and release requirements. | * 1. Продавец обязуется использовать документационную систему процедур контроля над изменениями для сырьевых, упаковочных материалов, поставщиков, оборудования, систем, коммунальных служб, методов производства, спецификаций и требований по Товару и материалам, образцам, методам испытаний и требованиям к выпуску. |
|  |  |
| 1. **Defects of the Goods** | 1. **Дефекты Товара** |
|  |  |
| * 1. In case of any defect of the Goods, customers` complaints and recall handling, the Seller shall: | * 1. В случае дефекта Товара, жалоб клиента или отзыва груза Продавец обязан: |
|  |  |
| * + 1. Perform necessary investigations and respond to queries as fast and comprehensively as possible. | * + 1. Провести необходимое расследование и ответить на запросы в скором порядке и полном объеме, насколько это возможно. |
|  |  |
| * + 1. Make available to the Buyer the relevant batch documentation. This shall also apply if an authority requests it. | * + 1. Предоставить Покупателю соответствующую документацию по партии. Данный пункт применяется, если требование поступит также от органа власти. |
|  |  |
| * 1. The Buyer shall in relation to defects of the Goods, customer complaints and recall handling, inform the Sellerimmediately. The Seller shall perform necessary investigations and respond to queries as fast and comprehensively as possible. | * 1. В случае дефекта Товара, жалоб клиента или отзыва груза, Покупатель обязан немедленно проинформировать об этом Продавца. Продавец обязан провести необходимое расследование и ответить на запросы в скором порядке и полном объеме, насколько это возможно. |
|  |  |
| * 1. If a deviation or a defect of the Goods is discovered, *e.g.* during stability studies or out of customer complaints, which has an impact on the quality of the Goods after the Goods have been released; the Buyer must be notified immediately. | * 1. Покупатель должен быть немедленно уведомлен в случае любых отклонений или дефекта Товара (например, в течение изучения стабильности или жалоб клиента), которые могут повлиять на качество Товара после того, как Товар был выпущен. |
|  |  |
| 1. **Contact Departments and Individuals** | 1. **Контактные департаменты и лица** |
|  |  |
| * 1. The Seller agrees to provide answers as soon as possible, to all enquiries and complaints the Buyer. | * 1. Продавец настоящим соглашается ответить на все вопросы в скором порядке, насколько возможно, а также на все требования и жалобы Покупателя. |
|  |  |
| * 1. The Parties shall set up and maintain a system that enables contact 24 hours per day, 365 days a year. | * 1. Стороны обязаны установить и поддерживать систему, которая обеспечивает контакт 24 часа в сутки, 365 дней в году. |
|  |  |
| * 1. Any communication between the Buyer and the seller regarding the Quality Agreement shall be addressed to the Individuals mentioned in Appendix 3 hereto. | * 1. Любые коммуникации между Покупателем и Продавцом в отношении Соглашения о качестве должны быть адресованы лицам, указанным в Приложении 3 к настоящему Соглашению о качестве. |
|  |  |
| 1. **Confidentiality** | 1. **Конфиденциальность** |
|  |  |
| * 1. For clarity the Parties acknowledge to be bound by the confidentiality obligations set out in the Contract. | * 1. Для ясности Стороны соглашаются соблюдать условия конфиденциальности, определенные в Контракте. |
|  |  |
| 1. **Final clauses** | 1. **Заключительные положения** |
|  |  |
| * 1. This Quality Agreement shall become effective upon signature by both Parties. | * 1. Настоящее Соглашение по качеству вступает в силу с момента подписания обеими Сторонами. |
|  |  |
| * 1. Supplements and amendments to this Quality Agreement shall be in writing and signed by the Parties. | * 1. Дополнения и поправки к настоящему Соглашению о качестве должны производиться в письменной форме и быть подписаны обеими Сторонами. |
| * 1. This Quality Agreement shall remain in effect for the term of the Contract. The termination or expiration of this Quality Agreement for any reason whatsoever shall be without prejudice to any obligations or rights on the part of either Party which have accrued prior to such termination, and shall not affect or prejudice any provision of this Agreement which is expressly (e.g. Retention of Samples in Article 5.1) or by implication provided to come into effect on, or continue in effect after such termination | * 1. Настоящее Соглашение о качестве действует на срок, установленный Контрактом. Окончание или истечение срока настоящего Соглашения о качестве по любой причине не должно нанести ущерб любым обязательствам или правам любой из Сторон, возникшим до истечения срока, и не должно влиять или ущемлять любое из положений настоящего Соглашение о качестве, которое ясно (например, Сохранение образцов в п. 5.1) или подразумеваемым образом должно вступить в силу, или иметь силу после расторжения. |
|  |  |
| * 1. The Parties shall renegotiate the terms of this Quality Agreement if necessary due to major legal or regulatory changes. | * 1. Если необходимо, Стороны должны повторно согласовать условия настоящего Соглашения по качеству в связи с основными юридическими или регуляторными изменениями. |
|  |  |
| * 1. In the event that any provision in this Quality Agreement is held to be unlawful or invalid in any jurisdiction, the meaning of such provision will be construed to the greatest extent possible so as to render it enforceable. If no such construction can render such provision enforceable, it will be severed. The remainder of this Agreement will remain in full force and effect, and the Parties will negotiate in good faith a reasonable substitute provision that is valid and enforceable in such jurisdiction. | * 1. В случае если какое-либо положение настоящего Соглашение о качестве становится незаконным или недействительным в какой-либо юрисдикции, значение такого положения должно быть в значительной мере истолковано, насколько это возможно, для наделения его правовой силой. Если никакое толкование не может наделить положение правовой силой, тогда такое положение должно быть исключено. Остальная часть настоящего Соглашение о качестве будет действовать в полной мере, и Стороны будут договариваться о приемлемой замене положения, которое будет действовать и иметь юридическую силу. |
|  |  |
| * 1. In case of discrepancy between any provision of the Contract and the Quality Agreement, special terms shall prevail over general terms, and new terms prevail over old terms. | * 1. В случае разногласий между любым положением настоящего Соглашения о качестве, специальные условия будут превалировать над общими условиями, а новые условия будут превалировать над устаревшими. |
|  |  |
| * 1. Governing law and the arrangement for dispute resolutions in relation to this Quality Agreement shall be as set out in the Contract. | * 1. Применимое законодательство и урегулирование споров в связи с настоящим Соглашением о качестве устанавливается Контрактом. |
|  |  |
| **FSUE “MEP” / ФГУП «МЭЗ»**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Name: M.Y. Fonarev/ ФИО: Фонарёв М.Ю.  Title: Director/ Должность: Директор  Date: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Seal/ Печать | |
|  |  |
| **Takeda Pharma A/S / Такеда ФармаА/С**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Name: Ms Ghita Astrup / ФИО: Г-жа Гита Аструп  Title: General Manager / Должность: Генеральный директор  Date: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Seal / Печать | |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **APPENDIX 1**  to the  Quality (GMP and GDP) Agreement  between  FSUE “Moscow endocrine plant”  and  Takeda Pharma A/S  the Goods  Fendivia 12,5 µg/h transdermal therapeutic system  Fendivia 25 µg/h transdermal therapeutic system  Fendivia 50 µg/h transdermal therapeutic system  Fendivia 75 µg/h transdermal therapeutic system  Fendivia 100 µg/h transdermal therapeutic system | **ПРИЛОЖЕНИЕ 1**  к  Соглашению о качестве (GMP и GDP)  между  ФГУП «Московский эндокринный завод»  и  «Такеда Фарма А/С»  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Товар  Фендивия 12,5 мкг/ч Трансдермальная терапевтическая система  Фендивия 25 мкг/ч Трансдермальная терапевтическая система  Фендивия 50 мкг/ч Трансдермальная терапевтическая система  Фендивия 75 мкг/ч Трансдермальная терапевтическая система  Фендивия 100 мкг/ч Трансдермальная терапевтическая система |
| **FSUE “MEP” / ФГУП «МЭЗ»**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Name: M.Y. Fonarev/ ФИО: Фонарёв М.Ю.  Title: Director/ Должность: Директор  Date: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Seal/ Печать | |
|  | |
| **Takeda Pharma A/S / Такеда Фарма А/С**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Name: Ms Ghita Astrup / ФИО: Г-жа Гита Аструп  Title: General Manager / Должность: Генеральный директор  Date: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Seal / Печать | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **APPENDIX 2**  to the Quality (GMP and GDP) Agreement between FSUE “Moscow endocrine plant” and Takeda Pharma A/S | | | **ПРИЛОЖЕНИЕ 2**  к Соглашению о качестве (GMP и GDP) между ФГУП «Московский эндокринный завод» и «Такеда ФармА/С» | | |
| **RESPONSIBLE FOR:** | the Seller | the Buyer | **ОТВЕТСТВЕННЫЙ ЗА:** | Про-давец | Поку-патель |
| Holder of Russian Marketing Authorisation: | X |  | Получение Российского регистрационного свидетельства: | X |  |
| Release of Product for sale or distribution by a Qualified Person (cf. 2001/83/EC) on behalf of the relevant legal entity (“**Certification**”) (Legal entity will be considered “manufacturer” according to c GMP). | X |  | Выпуск Товара для распространения Уполномоченным Лицом (cf.2001/83/EC) от имени соответствующего юридического лица («**Сертификация**») (Юридическое лицо указывается как «Производитель» в соответствии с GMP) | X |  |
| Permissions from authorities to handle medicinal drugs and narcotics etc | X | X | Получение разрешений от властей на обращение лекарственных препаратов, наркотических средств и т.д. | X | X |
| GDP responsibility for transportation of Product to the Buyer | X |  | Соблюдение GDP во время транспортировки Товара до Покупателя | X |  |
| GDP responsibility at the Buyer and during transport from the Buyer to customers in Russia |  | X | Соблюдение GDP во время транспортировки Товара покупателям в России от Покупателя |  | X |
| Compliance with local requirements |  | X | Соблюдение локальных требований |  | X |
| Issue of Certificate of Compliance to follow each batch sent to the Buyer | X |  | Выдача сертификата соответствия на каждую партию, направленную Покупателю | X |  |
| COMPLAINTS & RECALLS |  |  | ЖАЛОБЫ И ОТЗЫВЫ |  |  |
| Sending complains to the Seller for further investigation on directions bythe Seller. |  | X | Направление жалоб к Продавцу для дальнейшего рассмотрения Продавцом |  | X |
| Registration of complaints | X |  | Учет жалоб | X |  |
| Investigation of complaints | X |  | Рассмотрение жалоб | X |  |
| Corrective action | X |  | Корректирующие действия | X |  |
| Answer to complainant |  | X | Ответ на жалобы |  | X |
| Documentation on complaint handling | X |  | Документация по рассмотрению жалоб | X |  |
| Contact local authorities (Russian) |  | X | Контакт с местными властями (в России) |  | X |
| Recall decision if not ordered by the Authorities | X | X | Решение об отзыве, принятое не органами власти | X | X |
| Discussion and information to Russian Authorities of recall |  | X | Обсуждение и информирование Российских органов власти об отзыве |  | X |
| Execute recall in Russia |  | X | Осуществление отзыва в России |  | X |

|  |
| --- |
| **FSUE “MEP” / ФГУП «МЭЗ»**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Name: M.Y. Fonarev / ФИО: Фонарёв М.Ю.  Title: Director/ Должность: Директор  Date: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Seal/ Печать |
|  |
| **Takeda Pharma A/S / Такеда Фарма А/С**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Name: Ms Ghita Astrup / ФИО: Г-жа Гита Аструп  Title: General Manager / Должность: Генеральный директор  Date: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Seal / Печать |

|  |  |
| --- | --- |
| **APPENDIX 3**  CONTACT DEPARTMENT AND INDIVIDUALS | **ПРИЛОЖЕНИЕ 3**  КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ ОТДЕЛОВ И СОТРУДНИКОВ |

**The Buyer**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Name, position** | **Task** | **Address, Phone, Fax, E-mail** |
| Puzakova  Svetlana Michaylovna, Quality control representative | Agreement, Quality, deviations, complaints and recalls | FSUЕ “Moscow Enocrine Plant’’ whose registered office is 25, Novokhoklovskaya str., Moscow, 109052  Telephone number : +7(495) 234 61 92, доб.561  Fax number: +7(495)911-42-10  e-mail: gmp@endopharm.ru |

**Покупатель**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Имя, должность** | **По вопросам** | **Адрес, телефон, факс, электронная почта** |
| Пузакова Светлана Михайловна, Уполномоченный по качеству | Соглашения, качества, отклонений, жалоб и отзывов | ФГУП «Московский эндокринный завод», 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д.25  Телефон: +7(495) 234 61 92, доб. 561  Факс: +7(495)911-42-10  e-mail: gmp@endopharm.ru |

**The Seller**

Outside normal working hours (emergency only):

Tel.: + 45 46 77 11 11 (Company guard, who will establish contact to the responsible person)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Name** | **Task** | **Address, Phone, Fax, E-mail** |
| Lillian Slot  QP | Agreement, Quality, deviations, complaints and recalls | **Takeda Pharma A/S** Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Denmark  Telephone number: +45 46 77 1395  Fax number: +45 46 75 66 40E-mail: lillian.slot@takeda.com |

**Продавец**

В нерабочие часы (в особых случаях)

Тел. .: + 45 46 77 11 11 (Охрана переведет Ваш звонок)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Имя** | **По вопросам** | **Адрес, телефон, факс, электронная почта** |
| Лилиан Слот  Уполномоченное Лицо | Соглашения, качества, отклонений, жалоб и отзывов | Такеда Фарма А/С  Дания, 2630 Тааструп,  Дюбендаль Алле, 10,  Телефон: +45 46 77 12 69  Факс: +45 46 75 66 40  E-mail: christian.pico@takeda.com |

|  |
| --- |
| **FSUE “MEP” / ФГУП «МЭЗ»**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Name: M.Y. Fonarev/ ФИО: Фонарёв М.Ю.  Title: Director/ Должность: Директор  Date: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / Дата:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Seal/ Печать |
|  |
| **Takeda Pharma A/S / Такеда Фарма А/С**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Name: Ms Ghita Astrup / ФИО: Г-жа Гита Аструп  Title: General Manager / Должность: Генеральный директор  Date: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / Дата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Seal / Печать |

|  |  |
| --- | --- |
| **Change control history**  to the Quality (GMP and GDP) Agreement between FSUE “Moscow endocrine plant”  and Takeda Pharma A/S  [Not a part of the Agreement] | **Данные по контролю над изменениями**  к соглашению о качестве (GMP и GDP) между ФГУП «Московский эндокринный завод» и «Такеда Фарма А/С»  [Не является частью Соглашения о качестве] |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rev.** | **Change** | **Date** | **Обзор** | **Изменение** | **Дата** |
| 1 | New | XXX | 1 | Новое | XXX |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**Приложение № 2 к Контракту на поставку № \_\_\_\_\_\_ от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.**

**Appendix № 2 to Supply Contract No. \_\_\_\_\_\_dated\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_**

**ГЕНЕРАЛЬНАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**GENEREL SPECIFICATION**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п**  **№** | **Торговое название лекарственного средства (Международное непатентованное название)**  **Trade name of medicine (International nonproprietary name)** | **Лекарственная форма, дозировка и упаковка**  **Medicinal form, dosage and package** | **Вес нетто розничной упаковки, (кг)**  **Net weight, 1 retail pack. (kg)** | **Koл-во**  **(ед. изм.)**  **Quantity**  **(units)** | **Вес нетто по позиции (кг)**  **Net weight per position (kg)** | **Цена за ед. изм., руб.**  **Price for unit,**  **Rubles RF** | **Стоимость, руб. РФ.**  **Amount,**  **Rubles RF** |
| 1 | ФЕНДИВИЯ  (МНН: Фентанил)  FENDIVIA  (INN: Fentanyl) | Трансдермальная терапевтическая система 12,5 мкг/ч, № 5 (пакеты термосвариваемые)  Тransdermal therapeutic system 12,5 mcg/h, №5 (heat-sealed pouch) | 0,013 | 1 200 | 15,60 | 1604,00 | 1 924 800,00 |
| 2 | ФЕНДИВИЯ  (МНН: Фентанил)  FENDIVIA  (INN: Fentanyl) | Трансдермальная терапевтическая система 25 мкг/ч, № 5 (пакеты термосвариваемые)  Тransdermal therapeutic system 25 mcg/h, №5 (heat-sealed pouch) | 0,013 | 11 000 | 143,00 | 2 017,09 | 22 187 990,00 |
| 3 | ФЕНДИВИЯ  (МНН: Фентанил)  FENDIVIA  (INN: Fentanyl) | Трансдермальная терапевтическая система 50 мкг/ч, № 5 (пакеты термосвариваемые)  Тransdermal therapeutic system 50 mcg/h, №5 (heat-sealed pouch) | 0,018 | 20 000 | 360,00 | 2 989,34 | 59 786 800,00 |
| 4 | ФЕНДИВИЯ  (МНН: Фентанил)  FENDIVIA  (INN: Fentanyl)) | Трансдермальная терапевтическая система 75 мкг/ч, № 5 (пакеты термосвариваемые)  Тransdermal therapeutic system75 mcg/h, №5 (heat-sealed pouch) | 0,022 | 12 000 | 264,00 | 3 593,43 | 43 121 160,00 |
| 5 | ФЕНДИВИЯ  (МНН: Фентанил)  FENDIVIA  (INN: Fentanyl) | Трансдермальная терапевтическая система 100 мкг/ч, № 5 (пакеты термосвариваемые)  Тransdermal therapeutic system100 mcg/h, №5 (heat-sealed pouch) | 0,026 | 5 000 | 130,00 | 4 288,17 | 21 440 850,00 |
| **ИТОГО**  **Grand Total** | |  |  | 49 200 | 912,60 |  | 148 461 600,00 |

Общая сумма Контракта на условиях CIP Москва, Российская Федерация, аэропорт Шереметьево-2 или аэропорт Домодедово (в соответствии с Международными Правилами Толкования Торговых Терминов Инкотермс® 2010) составляет **148 461 600,00 (Сто сорок восемь миллионов четыреста шестьдесят одна тысяча шестьсот) Российских рублей.**

The total amount of the present Supply Contract on CIP Moscow, Russian Federation, airport Sheremetievo-2 or airport Domodedovo (according to ICC Incoterms® 2010) terms is equal to **148 461 600,00 (One hundred forty eight million four hundred sixty one thousand six hundred 00/100) Russian Rubles.**

Покупатель производит оплату в рублях путем прямого банковского перевода на расчетный счет Продавца в течение 180 (ста восьмидесяти) календарных дней с даты инвойса.

The Buyer shall effect payment in Rubles by the direct bank payment to the current account of the Seller within one hundred eighty (180) days starting from the date of invoice.

**Качество препаратов** – в соответствии с НД ЛСР-005232/09-300609 изменение № 1-6

**Quality of preparation –** in accordance with ND ЛСР-005232/09-300609 revision №1-6

**Номер в государственном реестре:** ЛСР-005232/09 от 26.11.2014

**Number in the State Register:** ЛСР-005232/09 от 26.11.2014

**Страна происхождения – Дания, Германия**

**Country of origin – Denmark, Germany**

**Фирма-производитель: Такеда Фарма А/С**

**Company manufacturing: Takeda Pharma A/S**

**Фирма-экспортер: Такеда Фарма А/С**

**Сompany exporter: Takeda Pharma A/S**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ПРОДАВЕЦ**  **THESELLER**  **Такеда Фарма А/С**  **Takeda Pharma A/S**  Дюбендаль Алле, 10  2630 Тааструп, Дания  Dybendal Alle 10,  2630 Taastrup, Denmark  Подпись  Signature\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  ФИО: Гита Аструп  Name: Ghita Astrup  Должность: Генеральный директор  Title: General Manager  Печать:  Seal: |  | **ПОКУПАТЕЛЬ и ГРУЗОПОЛУЧАТЕЛЬ**  **THE BUYER and the CONSIGNEE**  **ФГУП «Московский эндокринный завод»**  **FSUE «Moscow Endocrine Plant»**  109052, Москва, ул. Новохохловская, д.25, Россия  Novokhokhlovskaya 25, 109052,Moscow,  Russia  Подпись  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Signature  ФИО: М.Ю. Фонарёв  Name: M.Y.Fonarev  Должность: Директор  Title: Director  Печать:  Seal: |

1. **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на поставку лекарственного препарата Фендивия (Фентанил) ТТС**

**для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод».**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Параметры требований к препарату** | **Требования к препарату** |
|  | Наименование препарата | Международное непатентованное наименование: *Фентанил*  Торговое наименование лекарственного препарата: *Фендивия* |
|  | Количество препарата | *49 200 упаковок* |
|  | Срок поставки | *В течение шести месяцев с даты подтверждения принятия заказа* |
|  | Место поставки | *Москва, аэропорт Шереметьево-2 или аэропорт Домодедово* |
|  | Требования к качеству, техническим характеристикам товаров, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) препарата | *Производитель, страна производства:*  *ЛТС Ломанн Терапи - Системе АГ, Германия (производитель готовой лекарственной формы, первичная и вторичная/потребительская упаковка)*  *Такеда Фарма А/С, Дания (выпускающий контроль)*  *Лекарственная форма: трансдермальная терапевтическая система (ТТС).*  *Дозировка: 12,5 мкг/час, 25 мкг/час, 50 мкг/час, 75 мкг/час, 100 мкг/час;*  *Фасовка: 5 шт. в упаковке №5*  *Форма выпуска: термосвариваемый пакет (пачка картонная).*  *Фармако-терапевтическая группа:*  *Анальгезирующее наркотическое средство (включено в Список II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации).*  *Показания к применению:*  *Хронический болевой синдром сильной и средней выраженности, требующий обезболивания наркотическими анальгетиками:*  *- боли, вызванные онкологическим заболеванием;*  *-болевой синдром неонкологического генеза, требующий многократного обезболивания наркотическими анальгетиками (например, невропатические боли, артриты и артрозы, фантомные боли после ампутации конечностей).* |
|  | Документы, подтверждающие качество Товара | *Качество Товара подтверждается:*  *- нормативной документацией ЛСР-005232/09-300609 изменения №1-6;*  *- сертификатами качества;*  *-копией регистрационного удостоверения, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации.* |
|  | Требования по сроку годности | *Остаточный срок годности каждой серии поставляемого Товара для готовых лекарственных средств должен быть не менее 75% (семидесяти пяти) от срока годности, указанного на упаковке изготовителя.* |
|  | Требования к размерам, упаковке, отгрузке товара | *Внешняя упаковка Товаров должна исключать возможность их извлечения без нарушения целостности указанной упаковки.*  *Упаковка препарата должна быть пригодна для манипуляций при погрузке и разгрузке, гарантировать абсолютную защищенность товара от повреждений или порчи при транспортировке. Поставщик несет ответственность перед Заказчиком за повреждения, возникшие из-за ненадлежащей упаковки.*  *Отгрузка Товара осуществляется на условиях СIР Москва, аэропорт Шереметьево-2 или аэропорт Домодедово (в соответствии с Международными Правилами Толкования Торговых Терминов Инкотермс 2010).* |
|  | Требования к условиям транспортировки | *Препарат должен транспортироваться с соблюдением условий хранения, предусмотренных нормативно-технической документацией и Инструкцией по применению.*  *Транспортные короба, упаковка и упаковочные материалы должны соответствовать установленным стандартам и обеспечивать условия хранения, транспортировки и сохранности Товаров в пути следования.* |
|  | Требования к маркировке | *На каждое грузовое место должна быть нанесена маркировка, несмываемой краской, на английском языке, включающая следующее:*  *Наименование продукта*  *Номер серии*  *Дата производства*  *Дата истечения срока годности*  *Количество вторичных упаковок внутри*  *Наименование и адрес производителя*  *Условия хранения и транспортировки*  *Предупредительные надписи*  *Маркировка единицы Товара должна быть произведена в соответствии с регуляторными требованиями законодательства Российской Федерации.* |
|  | Иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика |  |
|  | Форма, сроки и порядок оплаты товара | *Покупатель производит оплату за Товар в российских рублях путем прямого банковского перевода на расчетный счет Продавца в течение ста восьмидесяти (180) календарных дней с даты инвойса.* |
|  | Требования к Поставщику | *Поставщик должен обладать действующей лицензией на право осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в соответствии с законодательством Российской Федерации.* |
|  | Сведения о начальной (максимальной) цене договора | *148 461 600 (Сто сорок восемь миллионов четыреста шестьдесят одна тысяча шестьсот) рублей 00 коп.* |