**ИЗВЕЩЕНИЕ О ЗАКУПКЕ**

**на проведение запроса котировок на право заключения договора**

**на поставку субстанции Бензобарбитал (Бензонал)**

**производства ООО «Авексима Сибирь», Россия**

**№ 55/18**

**г. Москва 16 марта 2018 г.**

ФГУП «Московский эндокринный завод» настоящим приглашает к участию в процедуре закупки путем запроса котировок на право заключения договора на поставку субстанции Бензобарбитал (Бензонал) производства ООО «Авексима Сибирь», Россия и в соответствии с Положением о закупке товаров, работ и услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод» от 06.03.2018 г., Гражданским кодексом Российской Федерации, Федеральным законом от 18.07.2011 № 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" **извещает:**

| **№**  **пункта** | **Содержание пункта** | **Информация** |
| --- | --- | --- |
| **1.** | Способ закупки | Запрос котировок |
| **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  Факс: +7 (495) 911-42-10  Электронная почта: [zakupkimez@yandex.ru](mailto:zakupkimez@yandex.ru)  Контактные лица:  по техническим вопросам – Гаврилова Екатерина Николаевна, тел. +7 (495) 234-61-92 доб. 600.  по организационным вопросам – Роенко Яна Дмитриевна, тел. +7 (495) 234-61-92 доб. 577. |
| **3.** | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Поставка субстанции Бензобарбитал (Бензонал) производства ООО «Авексима Сибирь», Россия**  **Производитель:** ООО «Авексима Сибирь», Россия.  **Количество:** 480,00 кг. |
| Код ОКПД 2 | C 21.10.31.120 |
| Код ОКВЭД 2 | C21.10 |
| **4.** | Дата начала подачи заявок | **«16» марта 2018 года** |
| **5.** | Дата и время окончания срока подачи заявок | **«26» марта 2018 года 09:00** |
| **6.** | Место и дата рассмотрения предложений (заявок) участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке будет осуществляться **«26» марта 2018 года 12:00** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23  Подведение итогов закупки будет осуществляться **«26» марта 2018 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23 |
| **7.** | Источник финансирования | Собственные средства |
| **8.** | Место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | г. Москва и/или Московская область |
| **9.** | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота) | **Начальная (максимальная) цена договора составляет:**  4 857 600,00 (Четыре миллиона восемьсот пятьдесят семь тысяч шестьсот) рублей 00 копеек.  В стоимость Договора включены все расходы Поставщика, необходимые для осуществления им своих обязательств по Договору в полном объеме и надлежащего качества, в том числе все подлежащие уплате налоги, сборы и другие обязательные платежи, расходы на Товар, тару, упаковку, маркировку, страхование, сертификацию, транспортные расходы по доставке Товара до места поставки, затраты по хранению Товара на складе Поставщика, стоимость погрузочно-разгрузочных работ и другие. |
| **10.** | 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 | Извещение и документация о закупке путем запроса котировок размещены в Единой информационной системе в сфере закупок.  Заказчик также вправе разместить указанную документацию на сайте Предприятия <http://www.endopharm.ru/>  Документация предоставляется с **«16» марта 2018 года по «26» марта 2018 года.**  Документацию можно получить по месту нахождения Заказчика на основании заявления на предоставление документации о закупке, направленного участником закупки в письменной форме или в форме электронного документа по факсу, e-mail или переданной с курьером. Документация выдается в рабочие дни с 08.30 до 16.00 (в предпраздничные – до 13.00) представителю заявителя при предъявлении доверенности или отправляется по электронной почте, указанной в письменном запросе.  Плата за предоставление документации в письменной форме не взимается. |
| **11.** | Сведения о праве заказчика отказаться от проведения процедуры закупки | Заказчик вправе отказаться от проведения закупки путем проведения запроса котировок в любое время до определения победителя закупки указанным способом. 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. |
| **12.** | Срок подписания победителем договора | В течение 20 (двадцати) дней со дня размещения в Единой информационной системе протокола проведения запроса котировок.  В случае, если заключаемый по результатам запроса котировок договор требует получения согласия (одобрения) государственного органа, осуществляющего полномочия собственника в отношении имущества заказчика, то указанный договор заключается после получения такого одобрения. |
| **13.** | Сведения о предоставлении приоритета товарам российского происхождения, работам, услугам, выполняемым, оказываемым российскими лицами | 1.Заказчикустанавливает приоритет товарам российского происхождения, работам, услугам, выполняемым, оказываемым российскими лицами, при осуществлении закупок товаров, работ, услуг, по отношению к товарам, происходящим из иностранного государства, работам, услугам, выполняемым, оказываемым иностранными лицами (далее - приоритет).  2. Оценка и сопоставление заявок на участие в закупке которые содержат предложения о поставке товаров российского происхождения, выполнении работ, оказании услуг российскими лицами, по стоимостным критериям оценки производятся по предложенной в указанных заявках цене договора, сниженной на 15 процентов, при этом договор заключается по цене договора, предложенной участником в заявке на участие в закупке.  3. Для целей установления соотношения цены предлагаемых к поставке товаров российского и иностранного происхождения, цены выполнения работ, оказания услуг российскими и иностранными лицами в вышеуказанных случаях цена единицы каждого товара, работы, услуги определяется как произведение начальной (максимальной) цены единицы товара, работы, услуги, указанной в документации о закупке, на коэффициент изменения начальной (максимальной) цены договора по результатам проведения закупки, определяемый как результат деления цены договора, по которой заключается договор, на начальную (максимальную) цену договора  4. В случае если предметом закупки является поставка товара, участник закупки указывает (декларирует) в заявке на участие в закупке (в соответствующей части заявки на участие в закупке, содержащей предложение о поставке товара) наименования страны происхождения поставляемых товаров;  5. Участник закупки несет ответственность за представление недостоверных сведений о стране происхождения товара, указанного в заявке на участие в закупке в соответствии с пп.1) п.16 Раздела I. «СВЕДЕНИЯ О ПРОВОДИМОЙ ПРОЦЕДУРЕ ЗАКУПКИ»;  6. Отсутствие в заявке на участие в закупке указания (декларирования) страны происхождения поставляемого товара не является основанием для отклонения заявки на участие в закупке и такая заявка рассматривается как содержащая предложение о поставке иностранных товаров;  7. Отнесение участника закупки к российским или иностранным лицам производится на основании документов участника закупки, содержащих информацию о месте его регистрации (для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей), на основании документов, удостоверяющих личность (для физических лиц);  8. Страна происхождения поставляемого товара определяется на основании сведений, содержащихся в заявке на участие в закупке, представленной участником закупки, с которым заключается договор;  9. Договор заключается с участником закупки, который предложил такие же, как и победитель закупки, условия исполнения договора или предложение которого содержит лучшие условия исполнения договора, следующие после условий, предложенных победителем закупки, который признан уклонившемся от заключения договора;  10. При исполнении договора, заключенного с участником закупки, которому предоставлен приоритет, не допускается замена страны происхождения товаров, за исключением случая, когда в результате такой замены вместо иностранных товаров поставляются российские товары, при этом качество, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) таких товаров не должны уступать качеству и соответствующим техническим и функциональным характеристикам товаров, указанных в договоре.  11. Приоритет не предоставляется в случаях, если:  11.1. закупка признана несостоявшейся и договор заключается с единственным участником закупки;  11.2. в заявке на участие в закупке не содержится предложений о поставке товаров российского происхождения, выполнении работ, оказании услуг российскими лицами;  11.3. в заявке на участие в закупке не содержится предложений о поставке товаров иностранного происхождения, выполнении работ, оказании услуг иностранными лицами;  11.4. в заявке на участие в закупке, представленной участником конкурса или иного способа закупки, при котором победитель закупки определяется на основе критериев оценки и сопоставления заявок на участие в закупке, указанных в документации о закупке, или победителем которой признается лицо, предложившее наиболее низкую цену договора, содержится предложение о поставке товаров российского и иностранного происхождения, выполнении работ, оказании услуг российскими и иностранными лицами, при этом стоимость товаров российского происхождения, стоимость работ, услуг, выполняемых, оказываемых российскими лицами, составляет менее 50 процентов стоимости всех предложенных таким участником товаров, работ, услуг.  Приоритет устанавливается с учетом положений Генерального соглашения по тарифам и торговле 1994 года и Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г. |
| **14.** | Преференции субъектам малого и среднего предпринимательства | Не установлены |

И.о.директора О.В. Мартынова

**УТВЕРЖДАЮ**

И.о.директора ФГУП «Московский

эндокринный завод»

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**О.В. Мартынова

«\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 г.

**ДОКУМЕНТАЦИЯ О ЗАКУПКЕ**

**на проведение запроса котировок на право заключения договора**

**на поставку субстанции Бензобарбитал (Бензонал)**

**производства ООО «Авексима Сибирь», Россия**

**№ 55/18**

**Москва**

**2018 г.**Термины и определения

**Закупка** – приобретение товаров, работ, услуг для нужд заказчика.

**Процедура закупки** – способ закупки, предусмотренный положением о закупке, регламентирующий деятельность заказчика по выбору поставщика (подрядчика, исполнителя) с целью приобретения у него товаров (работ, услуг).

**Заказчик** – юридическое лицо, в интересах и за счет средств которого осуществляется закупка – ФГУП «Московский эндокринный завод».

**Организатор закупки** – юридическое или физическое лицо, которое действует на основании договора с заказчиком и выступает от имени заказчика при осуществлении процедуры закупки.

**Участник закупки –** любое юридическое лицо или несколько юридических лиц, выступающих на стороне одного участника закупки, независимо от организационно-правовой формы, формы собственности, места нахождения и места происхождения капитала либо любое физическое лицо или несколько физических лиц, выступающих на стороне одного участника закупки, в том числе индивидуальный предприниматель или несколько индивидуальных предпринимателей, выступающих на стороне одного участника закупки, которые соответствуют требованиям, установленным настоящей документацией о закупке.

**Комиссия –** комиссия, созданная заказчиком, для осуществления отдельных функций при проведении процедуры закупки.

**Единая информационная система (ЕИС) –** система в сфере закупок товаров, работ, услуг.

**Положение о закупке -** правовой акт заказчика, регламентирующий правила закупки. Положение о закупке размещено в Единой информационной системе.

**Документация о закупке –** настоящая документация, утвержденная заказчиком, и содержащая сведения предусмотренные законодательством Российской Федерации и положением о закупке.

**Заявка на участие в закупке –** письменное подтверждение участника закупки его согласия участвовать в процедуре закупки на условиях, указанных в извещении о проведении закупки и в настоящей документации о закупке.

**Лот –** определенная извещением о закупке и настоящей документацией о закупке продукция, закупаемая по одной процедуре закупке, обособленная заказчиком в отдельную закупку в целях рационального и эффективного расходования денежных средств и развития добросовестной конкуренции.

# **СВЕДЕНИЯ О ПРОВОДИМОЙ ПРОЦЕДУРЕ ЗАКУПКИ**

* 1. **Общие сведения о проводимой процедуре закупки**

| **№**  **пункта** | **Содержание пункта** | **Информация** |
| --- | --- | --- |
|  | 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  Факс: +7 (495) 911-42-10  Электронная почта: [zakupkimez@yandex.ru](mailto:zakupkimez@yandex.ru)  Контактные лица:  по техническим вопросам – Гаврилова Екатерина Николаевна, тел. +7 (495) 234-61-92 доб. 600.  по организационным вопросам – Роенко Яна Дмитриевна, тел. +7 (495) 234-61-92 доб. 577. |
|  | Наименование процедуры закупки | Запрос котировок на право заключения договора на поставку субстанции Бензобарбитал (Бензонал) производства ООО «Авексима Сибирь», Россия |
|  | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Поставка субстанции Бензобарбитал (Бензонал) производства ООО «Авексима Сибирь», Россия**  **Производитель:** ООО «Авексима Сибирь», Россия.  **Количество:** 480,00 кг. |
|  | 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 | Для участия в закупке участник закупки подает заявку на участие в закупке в письменной форме в запечатанном конверте. При этом на таком конверте указывается наименование закупки (лота), на участие в котором подается данная заявка (в случае, если в процедуре закупки выделяются лоты).  При необходимости внесения изменений в поданную заявку на участие в закупке участник закупки вправе отозвать такую заявку и подать новую заявку на участие в закупке с внесенными изменениями до окончания срока подачи заявок на участие в закупке.  Участник закупки готовит заявку на участие в закупке в соответствии с требованиями настоящего пункта и в соответствии с формами документов, установленными в части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ».  Заявка на участие в закупке должна содержать:  1) Сведения и документы об участнике закупки, подавшем такую заявку (если на стороне участника закупки выступает одно лицо) или сведения и документы о лицах, выступающих на стороне одного участника закупки (по каждому из указанных лиц в отдельности) (если на стороне участника закупки выступает несколько лиц):  **Для резидентов**  а) фирменное наименование (наименование), сведения об организационно-правовой форме, о месте нахождения, почтовый адрес (для юридического лица), фамилия, имя, отчество, паспортные данные, сведения о месте жительства (для физического лица), номер контактного телефона;  б) полученную не ранее чем за **три** месяца до дня размещения в Единой информационной системе извещения о закупке выписку из единого государственного реестра юридических лиц (оригинал) или нотариально заверенную копию такой выписки (для юридических лиц), полученную не ранее чем за три месяца до дня размещения в Единой информационной системе извещения о закупке, выписку из единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей (оригинал) или нотариально заверенную копию такой выписки (для индивидуальных предпринимателей), копии документов, удостоверяющих личность (для иных физических лиц), надлежащим образом заверенный перевод на русский язык документов о государственной регистрации юридического лица или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством соответствующего государства (для иностранных лиц), полученные не ранее чем за три месяцев до дня размещения в Единой информационной системе извещения о закупке;  в) документ, подтверждающий полномочия лица на осуществление действий от имени юридического лица (копия решения о назначении или об избрании либо приказа о назначении физического лица на должность, в соответствии с которым такое физическое лицо обладает правом действовать от имени юридического лица без доверенности (далее - руководитель). В случае, если от имени юридического лица действует иное лицо, заявка на участие в закупке должна содержать также соответствующую доверенность, заверенную печатью и подписанную руководителем юридического лица или уполномоченным этим руководителем лицом, либо нотариально заверенную копию такой доверенности. В случае, если указанная доверенность подписана лицом, уполномоченным руководителем, заявка на участие в закупке должна содержать также документ, подтверждающий полномочия такого лица;  г) копии учредительных документов (для юридических лиц);  д) решение об одобрении или о совершении крупной сделки либо копия такого решения в случае, если требование о необходимости наличия такого решения для совершения крупной сделки установлено законодательством Российской Федерации, учредительными документами юридического лица и если для участника закупки поставка товаров, выполнение работ договора, или внесение денежных средств в качестве обеспечения заявки на участие в закупке, обеспечения исполнения договора являются крупной сделкой (в случае, если для участника закупки поставка товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющиеся предметом договора, или внесение денежных средств в качестве обеспечения заявки на участие в закупке, обеспечения исполнения договора не являются крупной сделкой, участник закупки представляет соответствующее письмо).  е) копия свидетельства о государственной регистрации или лист записи в ЕГРЮЛ или ЕГРИП (в случае если участник закупки зарегистрирован после 01.01.2017 года), заверенный печатью и подписью уполномоченного лица;  ж) копия свидетельства о постановке на налоговый учет, заверенная печатью и подписью уполномоченного лица;  з) копия бухгалтерского баланса с отчетом о прибыли и убытках (отчет о финансовых результатах) за последние 2 года и последний отчетный период текущего года с отметкой налогового органа о приеме. В случае применения упрощенной системы налогообложения необходимо предоставить заверенную участником копию налоговой декларации за последние 2 года с отметкой налогового органа о приеме (для юридических лиц), копию декларации о доходах за последний отчетный год и книга о доходах и расходах за истекшие месяцы текущего года (для индивидуальных предпринимателей).  **Для нерезидентов**  а) фирменное наименование (наименование), сведения об организационно-правовой форме, о месте нахождения, почтовый адрес (для юридического лица), фамилия, имя, отчество, паспортные данные, сведения о месте жительства (для физического лица), номер контактного телефона (по Форме 2. Заявка на участие в закупке);  б) полная выписка из торгового (коммерческого) реестра (или иной аналогичный документ в соответствии с законодательством страны участника закупки) с указанием организационно-правовой формы, названия, места нахождения, личности руководителя и т.п. (для юридического лица);  в) документ, подтверждающий полномочия лица на осуществление действий от имени юридического лица (копия документа о назначении или об избрании физического лица на должность, в соответствии с которым такое физическое лицо обладает правом действовать от имени юридического лица без доверенности (далее - руководитель). В случае, если от имени юридического лица действует иное лицо, заявка на участие в закупке должна содержать также соответствующую доверенность, заверенную печатью и подписанную руководителем юридического лица или уполномоченным этим руководителем лицом, либо нотариально заверенную копию такой доверенности. В случае, если указанная доверенность подписана лицом, уполномоченным руководителем, заявка на участие в закупке должна содержать также документ, подтверждающий полномочия такого лица;  г) копии учредительных документов, сертификата инкорпорации (для юридических лиц) (или иной аналогичный документ в соответствии с законодательством страны участника закупки).  2) документы или копии документов, подтверждающих соответствие участника закупки (если на стороне участника закупки выступает одно лицо) или лиц, выступающих на стороне одного участника закупки (по каждому из указанных лиц в отдельности) (если на стороне участника закупки выступает несколько лиц), установленным в пункте 12 настоящей документации о закупке требованиям. Конкретный перечень таких документов указан в пункте 12.1 настоящей документации о закупке;  3) предложение об условиях исполнения договора по форме 3 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ».  4) копии документов, подтверждающих соответствие товаров, работ, услуг требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к таким товарам, работам, услугам и если требование о предоставлении таких документов в составе заявки на участие в закупке установлено в пункте 5.1. настоящей документации о закупке.  5) В случае если на стороне одного участника закупки выступает несколько лиц, заявка на участие в закупке должна также содержать соглашение лиц, участвующих на стороне одного участника закупки, содержащее следующие сведения:  а) об их участии на стороне одного участника закупки, с указанием количества товара, объема работ, услуг, подлежащих соответственно поставке, выполнению, оказанию каждым из указанных лиц в отдельности в случае, если участником закупки, на стороне которого выступают указанные лица, и заказчиком по результатам проведения процедуры закупки будет заключен договор.  б) о распределении между ними сумм денежных средств, подлежащих оплате заказчиком в рамках заключенного с участником закупки договора, в случае, если участником закупки, на стороне которого выступают указанные лица, и заказчиком по результатам проведения процедуры закупки будет заключен договор. Распределение сумм денежных средств указывается в соглашении в процентах от цены договора, предложенной участником закупки в заявке на участие в закупке.  6) Опись документов по форме 1 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ».  7) В случае если участник закупки является субъектом малого и среднего предпринимательства рекомендуется представить сведения из единого реестра субъектов малого и среднего предпринимательства, ведение которого осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 24.07.2007 № 209-ФЗ «О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации» (далее - Единый реестр субъектов малого и среднего предпринимательства), содержащие информацию об участнике закупки, или заполненную декларацию о соответствии участника закупки критериям отнесения к субъектам малого и среднего предпринимательства по форме «Декларации о соответствии участника закупки критериям отнесения к субъектам малого и среднего предпринимательства» в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 11.12.2014 № 1352 «Об особенностях участия субъектов малого и среднего предпринимательства в закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», в случае отсутствия сведений об участнике закупки, который является вновь зарегистрированным индивидуальным предпринимателем или вновь созданным юридическим лицом, в едином реестре субъектов малого и среднего предпринимательства.  8) В случае если участник закупки не является субъектом малого и среднего предпринимательства рекомендуется представить письмо в свободной форме о том, что участник закупки не относится к субъектам малого и среднего предпринимательства.  9) Участник закупки вправе дополнительно представлять иные, характеризующие его деятельность, документы.  Сведения, которые содержатся в заявках участников закупки, не должны допускать двусмысленных толкований.  Все документы, входящие в Заявку, должны быть подготовлены на русском языке за исключением тех документов, оригиналы которых выданы Участнику третьими лицами на ином языке. Указанные документы могут быть представлены на языке оригинала при условии, что к ним приложен официально оформленный перевод этих документов на русский язык.  Все документы, входящие в состав заявки на участие в закупке и приложения к ней, должны быть представлены в виде единого тома или нескольких отдельных томов.  Все листы заявки на участие в закупке, все листы тома заявки на участие в закупке должны быть прошиты и пронумерованы. При нумерации заявки на участие в закупке номера на оригиналах официальных документов, выданных участнику закупки третьими лицами и содержащими печать (лицензии, доверенности, нотариально заверенные копии и др.) проставляются простым карандашом на обороте страницы в левом нижнем углу. При наличии в заявке двух и более отдельных томов нумерация листов должна быть единой (сквозной) для всех томов. Заявка на участие в закупке и каждый том заявки на участие в закупке должны содержать опись входящих в их состав документов, быть скреплены печатью участника закупки (для юридических лиц) и подписаны участником закупки или лицом, уполномоченным таким участником.  Во всех случаях предоставления документов в составе заявки на участие в закупке участник закупки вправе вместо оригиналов документов предоставить их копии. Верность копий документов, представляемых в составе заявки на участие в закупке, необходимо подтверждать печатью и подписью уполномоченного лица, если иная форма заверения не установлена нормативными правовыми актами Российской Федерации. Копии документов должны быть представлены в оригинале или заверены в нотариальном порядке в случае, если указание на это содержится в настоящей документации о закупке. В иных случаях допускается заверение участником размещения закупки с указанием «копия верна».  Все документы, входящие в состав заявки на участие в закупке, необходимо формировать в порядке, указанном в форме 1 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ».  Все документы заявки должны иметь четко читаемый текст. Подчистки и исправления не допускаются, за исключением исправлений, скрепленных печатью и заверенных подписью уполномоченного лица (для юридических лиц) или собственноручно заверенных (для физических лиц).  При оформлении документов в составе заявки на участие в закупке в соответствии с формами, установленными частью II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ», все пункты таких форм подлежат обязательному заполнению, если иное не указано в самой форме. |
| **5.1.** | Перечень документов, представляемых участниками закупки для подтверждения их соответствия установленным в пункте 5 настоящей документации о закупке требованиям | Не установлено |
| **6.** | 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 | Описание участниками закупки поставляемого товара, в случае если он является предметом запроса котировок, его функциональных характеристик (потребительских свойств), а также его количественных и качественных характеристик, требования к описанию участниками закупки выполняемых работ, оказываемых услуг, в случае если они являются предметом закупки, их количественных и качественных характеристик осуществляется в соответствии с требованиями части III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ» и по форме «ПРЕДЛОЖЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИСПОЛНЕНИЯ ДОГОВОРА» (Форма 3), приведенной в части II«ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ».  При описании условий и предложений участнику закупки необходимо применять общепринятые обозначения и наименования в соответствии с требованиями действующих нормативных правовых актов, если иное не указано в части III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ».  В случае если Формой 3 предусмотрено только согласие на поставку товара, выполнение работ, оказание услуг в соответствии с требованиями и условиями настоящей документации, участник указанной формой подтверждает свое согласие. |
| **7.** | Место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | г. Москва и/или Московская область |
| Условия и сроки (периоды) поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Поставка Товара производится партиями на протяжении срока действия Договора на основании заявок Покупателя. Если в заявке не установлено иное, Поставщик обязан поставить партию Товара в течение 15 (пятнадцати) календарных дней с даты принятия Поставщиком заявки к исполнению. Досрочная поставка допускается только по согласованию с Покупателем.  Не заказанный Товар не поставляется. В случае, если Поставщиком произведена поставка незаказанного Покупателем Товара, то такой Товар не принимается и не оплачивается Покупателем.  Срок действия договора до 31 декабря 2018 года. |
| **8.** | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота) | **Начальная (максимальная) цена договора составляет:**  4 857 600,00 (Четыре миллиона восемьсот пятьдесят семь тысяч шестьсот) рублей 00 копеек. |
| **9.** | Форма, сроки и порядок оплаты товара, работы, услуги | Если Стороны дополнительно не согласуют иное, Покупатель обязан оплатить Товар путем перечисления авансового платежа в размере 30% на расчетный счет Поставщика в течение 5 (пяти) дней с момента подписания договора, платеж в размере 70% стоимости Товара перечисляется в течение 45 (сорока пяти) календарных дней со дня (с даты) поставки Товара со склада Поставщика (в случае принадлежности Поставщика к субъектам малого и среднего предпринимательства не позднее 30 (тридцати) календарных дней). |
| **10.** | Порядок формирования цены договора | В стоимость Договора включены все расходы Поставщика, необходимые для осуществления им своих обязательств по Договору в полном объеме и надлежащего качества, в том числе все подлежащие уплате налоги, сборы и другие обязательные платежи, расходы на Товар, тару, упаковку, маркировку, страхование, сертификацию, транспортные расходы по доставке Товара до места поставки, затраты по хранению Товара на складе Поставщика, стоимость погрузочно-разгрузочных работ и другие. |
| **11.** | Порядок, место, дата начала и дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке | Заявки подаются участниками в письменной форме в запечатанном конверте. При этом на таком конверте указывается наименование закупки (лота), на участие в котором подается данная заявка. Участник размещения заказа вправе подать только одну заявку, внесение изменений в которую не допускается. В случае подачи заявки на участие в закупке по почте, такие заявки направляются по почтовому адресу заказчика, указанному в пункте 2 Извещения о закупке.  При подаче заявки на участие в закупке посредством почтовой связи, участник закупки самостоятельно несет ответственность за поступление такой заявки заказчику с соблюдением необходимых сроков.  В случае подачи заявки на участие в закупке лично, такие заявки подаются по адресу 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23, в рабочие дни с "8" часов "30" минут до "15" часов "00" минут до даты окончания срока подачи заявок.  По требованию участника закупки, подавшего заявку на участие в закупке, заказчик выдает расписку в получении такой заявки.При этом бланк расписки предоставляется заказчику участником закупки (его представителем). Бланк расписки должен содержать сведения о дате и времени получения заявки на участие в конкурсе, а также ФИО лица, принявшего заявку. В случае если участник закупки планирует принять участие в процедуре закупки по нескольким или всем лотам, он должен подготовить все документы, входящие в состав заявки на участие в закупке и приложения к ней отдельно по каждому лоту. Все заявки на участие в закупке, а также отдельные документы, входящие в состав заявок на участие в закупке, не возвращаются. Участник закупки, подавший заявку на участие в закупке, вправе отозвать заявку на участие в закупке в любое время до окончания срока подачи на участие в закупке. Заявки на участие в закупке отзываются в следующем порядке: Участник закупки подает в письменном виде уведомление об отзыве заявки, содержащее информацию о том, что он отзывает свою заявку на участие в закупке. При этом в соответствующем уведомлении в обязательном порядке должна быть указана следующая информация: фирменное наименование, почтовый адрес (для юридического лица) или фамилия, имя, отчество, сведения о месте жительства (для физического лица); номер лота, наименование лота (в соответствии с настоящей документацией о закупке); регистрационный номер заявки (указывается в случае, если участнику закупки известен такой номер (например, указан в расписке в получении заявки на участие в закупке).Уведомление об отзыве заявки на участие в закупке должно быть заверено подписью участника закупки, подавшего такую заявку (уполномоченного лица), а также скреплено печатью участника закупки (для юридических лиц). Уведомления об отзыве заявок на участие в закупке подаются по адресу заказчика, указанному в пункте 2 Извещения о закупке.Отзывы заявок на участие в закупке регистрируются в журнале регистрации заявок на участие в закупке. Если уведомление об отзыве заявки на участие в закупке подано с нарушением настоящих требований, заявка на участие в закупке считается неотозванной.  Заявки на участие в закупке, отозванные до окончания срока подачи заявок на участие в закупке в порядке, указанном выше, считаются не поданными.  Дата начала подачи заявок с даты размещения документации о закупке в Единой информационной системе в сфере закупок.  Дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке является **«26» марта 2018 года 09:00.**  Место подачи заявок: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23. |
| **12.** | Требования к участникам закупки | Заказчиком установлены следующие требования к участникам закупки:  1) соответствие участников закупки требованиям, устанавливаемым в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющихся предметом закупки (наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности являющейся предметом закупки (для резидентов));  2) непроведение ликвидации участника закупки - юридического лица и отсутствие решения арбитражного суда о признании участника закупки - юридического лица, индивидуального предпринимателя банкротом и об открытии конкурсного производства;  3) неприостановление деятельности участника закупки в порядке, предусмотренном Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях, на день подачи заявки на участие в закупке;  4) отсутствие у участника закупки задолженности по начисленным налогам, сборам и иным обязательным платежам в бюджеты любого уровня или государственные внебюджетные фонды за прошедший календарный год, размер которой превышает двадцать пять процентов балансовой стоимости активов участника закупки по данным бухгалтерской отчетности за последний завершенный отчетный период;  5) отсутствие сведений об участнике закупки в реестре недобросовестных поставщиков, предусмотренном Федеральным законом от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»;  6) отсутствие сведений об участниках закупки в реестре недобросовестных поставщиков, предусмотренном Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;  7) обладание участниками закупки исключительными правами на объекты интеллектуальной собственности, если в связи с исполнением договора заказчик приобретает права на объекты интеллектуальной собственности  В случае, если несколько юридических лиц, физических лиц (в том числе индивидуальных предпринимателей) выступают на стороне одного участника закупки, требования, установленные заказчиком к участникам закупки, предъявляются к каждому из указанных лиц в отдельности. |
| **12.1** | Перечень документов, представляемых участниками закупки для подтверждения их соответствия установленным в пункте 12 настоящей документации о закупке требованиям | Заявка на участие в закупке должна содержать:1) Декларацию заявителя, содержащую сведения о том, что он не является:- юридическим лицом, которое находится в процессе ликвидации, в отношении которого возбуждено конкурсное производство по делу о несостоятельности (банкротстве); юридическим лицом, на имущество которого наложен арест и (или) чья экономическая деятельность приостановлена;- об отсутствии у участника закупки задолженности по начисленным налогам, сборам и иным обязательным платежам в бюджеты любого уровня или государственные внебюджетные фонды за прошедший календарный год, размер которой превышает двадцать пять процентов балансовой стоимости активов участника закупки по данным бухгалтерской отчетности за последний завершенный отчетный период. 2) Копию действующей лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (для резидентов). |
| **13.** | Формы, порядок, дата начала и дата окончания срока предоставления участникам закупки разъяснений положений документации о закупке | Любой участник закупки вправе направить заказчику запрос о разъяснении положений документации о запросе котировок. В течение двух рабочих дней с момента поступления указанного запроса заказчик направляет такому участнику в письменной форме или в форме электронного документа разъяснения положений документации о запросе котировок, если запрос о разъяснении положений документации о запросе котировок поступил к заказчику не позднее чем за два рабочих дня до дня рассмотрения, оценки и сопоставления заявок на участие в запросе котировок. Не позднее чем в течение трех дней со дня направления разъяснений положений документации о запросе котировок, такие разъяснения размещаются заказчиком на официальном сайте с указанием предмета запроса, но без указания участника закупки, от которого поступил запрос*.* Примерная форма запроса на разъяснение документации о закупке приведена в форме 4 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ». Участник закупки вправе направить заказчику запрос о разъяснении положений документации о закупке с **«16» марта 2018 года по «22» марта 2018 года.** |
| **14.** | Место и дата рассмотрения предложений участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке будет осуществляться **«26» марта 2018 года 12:00** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23.  Подведение итогов закупки будет осуществляться **«26» марта 2018 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23. |
| **15.** | Сведения о порядке вскрытия конвертов на участие в закупке | Каждая заявка на участие в запросе котировок, поступившая в срок, указанный в документации о запросе котировок, регистрируется заказчиком. Форма подачи заявки на участие в запросе котировок письменная. Конверты с заявками на участие в запросе котировок, поступившие заказчику в запечатанном конверте, вскрываются заказчиком. Полученные после установленного в документации срока подачи заявок конверты с заявками на участие в закупке вскрываются, содержащиеся в них заявки не рассматриваются. Публичная процедура вскрытия конвертов с заявками на участие в процедуре закупки не проводится. |
| **16.** | Условия допуска к участию в закупке | Участники, соответствующие требованиям, установленным в п.12 и подавшие заявку в форме и сроке установленные настоящей документацией допускаются к участию в закупке. Несоответствие лица требованиям к участникам процедуры закупки, установленным настоящей документацией о закупке, является основанием для отказа в допуске к участию в процедуре закупки. Закупочная комиссия рассматривает заявки на участие в запросе котировок и участников закупки, подавших такие заявки, на соответствие требованиям, установленным документацией о запросе котировок, а также оценивает и сопоставляет такие заявки.Оценка и сопоставление заявок на участие в запросе котировок осуществляется одновременно с их рассмотрением и в день их рассмотрения. В случае если документацией о запросе котировок предусмотрено требование о внесении обеспечения заявки, то подведение итогов запроса котировок не может быть осуществлено ранее пяти рабочих дней со дня окончания срока подачи заявок на участие в запросе котировок. Заявка на участие в закупке признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о закупке, в случае:   1. непредоставления сведений и документов, определенных в настоящей документации о закупке либо наличия в таких документах недостоверных сведений; 2. несоответствия участника закупки требованиям, указанным в пункте 12 документации о закупке;   3) несоответствия заявки на участие в запросе котировок требованиям документации о закупке, в том числе:  - наличия в таких заявках предложения о цене договора, превышающей начальную (максимальную) цену договора (цену лота);  - невнесения денежных средств в качестве обеспечения заявки на участие в процедуре закупки, если требование обеспечения таких заявок установлено в документации о закупке, в размере, указанном в документации о закупке. |
| **17.** | Критерием оценки и сопоставления заявок на участие в закупке | Критерием оценки и сопоставления заявок на участие в закупке является цена договора, предложенная участником. |
| **18.** | Порядок оценки и сопоставления заявок на участие в закупке | Победителем закупки признается лицо, предложившее наиболее низкую цену договора.  На основании результатов рассмотрения, оценки и сопоставления заявок на участие в запросе котировок закупочной комиссией оформляется протокол подведения итогов запроса котировок. |
| **19.** | Сведения о возможности проведения переторжки (регулирование цены) и порядок ее проведения | Не установлены |
| **20.** | Размер обеспечения заявки на участие в закупке | Не установлен |
| **21.** | Обеспечение исполнения договора | Не требуется |
| Размер обеспечения исполнения договора | Не требуется |
| Вид обеспечения исполнения договора | Не установлен |
| **22.** | Сведения о праве заказчика отказаться от проведения процедуры закупки | Заказчик вправе отказаться от проведения закупки путем проведения запроса котировок в любое время до определения победителя закупки указанным способом. 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. |
| **23.** | Сведения о предоставлении приоритета товарам российского происхождения, работам, услугам, выполняемым, оказываемым российскими лицами | 1.Заказчикустанавливает приоритет товарам российского происхождения, работам, услугам, выполняемым, оказываемым российскими лицами, при осуществлении закупок товаров, работ, услуг, по отношению к товарам, происходящим из иностранного государства, работам, услугам, выполняемым, оказываемым иностранными лицами (далее - приоритет).  2. Оценка и сопоставление заявок на участие в закупке, которые содержат предложения о поставке товаров российского происхождения, выполнении работ, оказании услуг российскими лицами, по стоимостным критериям оценки производятся по предложенной в указанных заявках цене договора, сниженной на 15 процентов, при этом договор заключается по цене договора, предложенной участником в заявке на участие в закупке.  3. Для целей установления соотношения цены предлагаемых к поставке товаров российского и иностранного происхождения, цены выполнения работ, оказания услуг российскими и иностранными лицами в вышеуказанных случаях цена единицы каждого товара, работы, услуги определяется как произведение начальной (максимальной) цены единицы товара, работы, услуги, указанной в документации о закупке, на коэффициент изменения начальной (максимальной) цены договора по результатам проведения закупки, определяемый как результат деления цены договора, по которой заключается договор, на начальную (максимальную) цену договора  4. В случае если предметом закупки является поставка товара, участник закупки указывает (декларирует) в заявке на участие в закупке (в соответствующей части заявки на участие в закупке, содержащей предложение о поставке товара) наименования страны происхождения поставляемых товаров;  5. Участник закупки несет ответственность за представление недостоверных сведений о стране происхождения товара, указанного в заявке на участие в закупке в соответствии с пп.1) п.16 Раздела I. «СВЕДЕНИЯ О ПРОВОДИМОЙ ПРОЦЕДУРЕ ЗАКУПКИ»;  6. Отсутствие в заявке на участие в закупке указания (декларирования) страны происхождения поставляемого товара не является основанием для отклонения заявки на участие в закупке и такая заявка рассматривается как содержащая предложение о поставке иностранных товаров;  7. Отнесение участника закупки к российским или иностранным лицам производится на основании документов участника закупки, содержащих информацию о месте его регистрации (для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей), на основании документов, удостоверяющих личность (для физических лиц);  8. Страна происхождения поставляемого товара определяется на основании сведений, содержащихся в заявке на участие в закупке, представленной участником закупки, с которым заключается договор;  9. Договор заключается с участником закупки, который предложил такие же, как и победитель закупки, условия исполнения договора или предложение которого содержит лучшие условия исполнения договора, следующие после условий, предложенных победителем закупки, который признан уклонившемся от заключения договора;  10. При исполнении договора, заключенного с участником закупки, которому предоставлен приоритет, не допускается замена страны происхождения товаров, за исключением случая, когда в результате такой замены вместо иностранных товаров поставляются российские товары, при этом качество, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) таких товаров не должны уступать качеству и соответствующим техническим и функциональным характеристикам товаров, указанных в договоре.  11. Приоритет не предоставляется в случаях, если:  11.1. закупка признана несостоявшейся и договор заключается с единственным участником закупки;  11.2. в заявке на участие в закупке не содержится предложений о поставке товаров российского происхождения, выполнении работ, оказании услуг российскими лицами;  11.3. в заявке на участие в закупке не содержится предложений о поставке товаров иностранного происхождения, выполнении работ, оказании услуг иностранными лицами;  11.4. в заявке на участие в закупке, представленной участником конкурса или иного способа закупки, при котором победитель закупки определяется на основе критериев оценки и сопоставления заявок на участие в закупке, указанных в документации о закупке, или победителем которой признается лицо, предложившее наиболее низкую цену договора, содержится предложение о поставке товаров российского и иностранного происхождения, выполнении работ, оказании услуг российскими и иностранными лицами, при этом стоимость товаров российского происхождения, стоимость работ, услуг, выполняемых, оказываемых российскими лицами, составляет менее 50 процентов стоимости всех предложенных таким участником товаров, работ, услуг.  Приоритет устанавливается с учетом положений Генерального соглашения по тарифам и торговле 1994 года и Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г. |
| **24.** | Преференции субъектам малого и среднего предпринимательства | Не установлены |
| **25.** | Форма заключения договора | В письменной форме. |

# **ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ**

# ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ

**ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ,**

представляемых для участия в закупке

на право заключения договора на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Настоящим \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ подтверждает, что для участия в

*(наименование участника закупки)*

закупке на право заключения \_\_\_\_\_\_\_ *(указать наименование предмета договора)* направляются нижеперечисленные документы.

| **№**  **п\п** | **Наименование документов** | **Страницы  с \_\_ по \_\_** | **Количество страниц** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | | |
| 1. |  |  |  |
| 2. |  |  |  |
| 3. |  |  |  |
|  | **ВСЕГО листов:** | |  |

1. **ЗАЯВКА НА УЧАСТИЕ В ЗАКУПКЕ**

*Оформить на бланке участника закупки   
с указанием даты и исходящего номера*

**ЗАКАЗЧИКУ**

*ЗАЯВКА НА УЧАСТИЕ В ЗАКУПКЕ*

на право заключения с ФГУП «Московский эндокринный завод»   
договора на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
*(указывается предмет договора)*

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(наименование участника закупки с указанием организационно-правовой формы, место нахождения, почтовый адрес (для юридического лица), фамилия, имя, отчество, паспортные данные, сведения о месте жительства (для физического лица), номер контактного телефона)*

в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(наименование должности, Ф.И.О. руководителя, уполномоченного лица)*

сообщает о согласии участвовать в процедуре закупки на право заключения договора на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(указывается предмет договора)* на

условиях, установленных в извещении о закупке и в документации о закупке, и направляет настоящую заявку на участие в закупке.

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**(наименование участника закупки (для юридических лиц), фамилия, имя, отчество (для физических лиц))**

сообщает о согласии поставить товары/выполнить работы/оказать услуги *(выбрать нужное)* в соответствии с требованиями документации о закупке, включая проект договора, и на условиях, которые мы представили в настоящей заявке (Форма 2) и в Форме 3 «Предложение об условиях исполнения договора», которое является неотъемлемой частью настоящей заявки на участие в закупке, в том числе:

Таблица № 1

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование критерия** | **Единица измерения** | **Предложение участника закупки**  **Значение**  **(цифрами и**  **прописью)** | **Примечание** |
| 1. | Цена договора | Российский рубль | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(с учетом НДС \_\_\_% / НДС не облагается)* | Цена договора, предложенная участником не должна превышать – начальную (максимальную) цену договора. |

3. Мы ознакомлены с материалами, содержащимися в документации о закупке, изучили всю документацию о закупке, включая изменения, дополнения, разъяснения к ней, опубликованные Заказчиком. Мы согласны, что при неполном предоставлении информации, запрашиваемой в документации о закупке, или же при предоставлении заявки, не отвечающей всем требованиям документации о закупке, наша Заявка на участие в закупке может быть отклонена.

4. Мы ознакомлены с материалами, содержащимися в документации о закупке, влияющими на цену договора и согласны с тем, что в случае, если не были учтены какие-либо факторы, влияющие на стоимость товаров/работ/услуг, которые должны быть поставлены в соответствии с договором, данные товары/работы/услуги в любом случае будут поставлены/выполнены/оказаны в полном соответствии с извещением и документацией о закупке, в пределах предлагаемой цены договора.

5. Настоящим гарантируем достоверность представленной нами в заявке информации и подтверждаем право Заказчика, не противоречащее требованию формирования равных для всех участников закупки условий, запрашивать в уполномоченных органах власти и у упомянутых в нашей заявке юридических и физических лиц информацию, уточняющую представленные нами в ней сведения, в том числе сведения о соисполнителях.

6. Подписывая настоящую заявку, мы удостоверяем, что при передаче персональных данных работников Заказчику нами соблюдены все требования действующего законодательства Российской Федерации, определяющие порядок сбора, обработки и хранения, защиту персональных данных, в том числе получено от работников письменное согласие на передачу персональных данных третьему лицу.

7. Если по итогам процедуры закупки Заказчик предложит нам заключить договор, мы берем на себя обязательство по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(указывается предмет договора)* на требуемых условиях, обеспечить выполнение указанных гарантийных обязательств в соответствии с требованиями документации о закупке, включая требования, содержащиеся в технической части документации о закупке, и на условиях согласно проекту договора.

В случае если мы будем признаны участником закупки, который сделал предпоследнее предложение о цене договора, а победитель закупки будет признан уклонившимся от заключения договора, мы обязуемся подписать договор в соответствии с требованиями документации о закупке на условиях согласно проекту договора.

8. Сообщаем, что для оперативного уведомления нас по вопросам организационного характера и взаимодействия с заказчиком нами уполномочен \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(указать Ф.И.О. полностью, должность и контактную информацию уполномоченного лица, включая телефон, факс (с указанием кода), адрес)*. Все сведения о проведении процедуры закупки просим сообщать указанному уполномоченному лицу.

9. Наши банковские реквизиты:

ИНН \_\_\_\_\_\_\_\_\_, КПП \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ОГРН\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ОКПО\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Наименование обслуживающего банка \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Расчетный счет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Корреспондентский счет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Код БИК \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10. Корреспонденцию в наш адрес просим направлять по адресу: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Руководитель участника закупки**

(или уполномоченный представитель) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Фамилия И.О.)

(подпись)

М.П.**Форма 3. ПРЕДЛОЖЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИСПОЛНЕНИЯ ДОГОВОРА**

Настоящим  *указать наименование участника* , выражает свое согласие на  *указать предмет договора* , соответствующих требованиям документации о запросе котировок на право заключения договора на поставку субстанции Бензобарбитал (Бензонал) производства ООО «Авексима Сибирь», Россия № 55/18, на условиях, предусмотренных указанной документацией о запросе котировок.

Страна происхождения товара: *(должна соответствовать требованиям документации о запросе котировок.*

**Руководитель участника закупки**

(или уполномоченный представитель) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Фамилия И.О.)

(подпись)

М.П.

# Форма 4. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ФОРМА ЗАПРОСА РАЗЪЯСНЕНИЙ ДОКУМЕНТАЦИИ О ЗАКУПКЕ

*Оформить на бланке участника закупки   
с указанием даты и исходящего номера*

**ЗАКАЗЧИКУ**

Уважаемые господа!

Просим Вас разъяснить следующие положения документации о закупке:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Раздел документации о закупке** | **Ссылка на пункт документации о закупке, положения которого следует разъяснить** | **Содержание запроса на разъяснение положений документации о закупке** |
| 1. |  |  |  |
| 2. |  |  |  |

Ответ на запрос просим направить по адресу:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(место нахождения юридического (физического) лица, направившего запрос или иной почтовый адрес, по которому следует направить разъяснения)*

**Руководитель участника закупки**

(или уполномоченный представитель) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Фамилия И.О.)

(подпись)

М.П.

# **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на проведение запроса котировок на право заключения договора**

**на поставку субстанции Бензобарбитал (Бензонал)**

**производства ООО «Авексима Сибирь», Россия**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Наименование товара**  **(с указанием кодов классификаторов)** | **Количество с указанием единицы измерения** |
| Наименование товара:  Бензобарбитал (Бензонал), субстанция, для приготовления нестерильных лекарственных препаратов  ОКПД 2: C21.10.31.120  ОКВЭД 2: C21.10 | | Количество – **480,00 кг** |
| **2.** | **Место поставки товара** | |
| г. Москва и/или Московская область | | |
| **3.** | **Функциональные и качественные характеристики (потребительские свойства) товара** | |
| Функциональные и качественные характеристики (потребительские свойства) субстанции Бензобарбитал (Бензонал), требования к безопасности, упаковка и маркировка должны соответствовать:  НД ЛСР-006427/08-110808, Изменение № 1,2,3, производитель ООО «Авексима Сибирь», Россия и следующим требованиям:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Основные показатели качества | | | | Показатель | Требования | Метод | | Описание | Белый кристаллический порошок | Визуальный | | Растворимость | Практически не растворим в воде, умеренно растворим в спирте 96 %, растворим в эфире, легко растворим в хлороформе | ГФ XII, ч1, с. 92 | | Подлинность  ИК-спектроскопия  УФ-спектрофотометрия  Качественная реакция с раствором кобальта нитрата  Отличие от бензобамила | Инфракрасный спектр препарата, снятый в диске с калия бромидом  (1 мг в 300 мг) в области от 4000 до 400 см-1, должен иметь полное совпадение полос поглощения с полосами поглощения прилагаемого спектра  Ультрафиолетовый спектр раствора препарата в области от 220 до 350 нм должен иметь максимум поглощения при (257 ± 2) нм и минимум поглощения при (230 ± 2) нм  Сине-фиолетовое окрашивание  0,5 г препарата не должны растворятся в 5 мл спирта  96 % |  | | Температура плавления | От 134 до 137 ºС | ГФ XII, ч. 1, с. 29 | | Прозрачность раствора | Раствор должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталонным раствором I | ГФ XII, ч. 1, с 98 | | Цветность раствора | Раствор должен быть бесцветным | ГФ XII, ч. 1, с 93 | | рН | От 6,0 до 6,8 | Потенциометрический  ГФ XII, ч. 1, с. 85 | | Посторонние примеси:  - фенобарбитал  - дибензольное производное  - суммарное содержание примесей | Не более 0,4 %  Не более 0,4 %  Не более 0,8 % | ТСХ | | Тяжелые металлы | Не более 0,001 % | ГФ XII, ч. 1, с. 121 | | Сульфатная зола | Не более 0,1 % | ГФ XII, ч. 1, с. 115 | | Количественное определение | Не менее 99,0 % С19Н16N2О4 | Титриметрия | | Остаточные органические растворители:  - изопропиловый спирт | Не более 0,1 % | ГЖХ | | Хлориды | Не более 0,005 % | ГФ XI, ч. 1, с. 165 | | Сульфаты | Не более 0,025 % | ГФ XI, вып. 1, с. 167 | | Микробиологическая чистота  Категория 2.2  -Общее число аэробных бактерий  - Общее число грибов  -Escherichia coli | Не более 103 в 1 г  Не более 102 в 1 г  Отсутствие в 1 г | ГФ XII, ч. 1, с 160 | | Маркировка | На этикетке указывают: предприятия-производителя, адрес, телефон/факс, торговое наименование субстанции, международное непатентованное название «субстанция-порошок», «Для производства нестерильных лекарственных средств», номер серии, срок годности, вес брутто, вес нетто, регистрационный номер, условия хранения, штрих-код | Визуальный | | Упаковка | По 5 кг в трехслойные пакеты из бумаги мешочной с прокладкой из подпергамента. На пакет наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей.  По 20, 25, 50 кг в двойные мешки из пленки полиэтиленовой нестабилизированной. Внутренний мешок завязывают нитками хлопчатобумажными, внешний герметизируют свариванием.  Мешок укладывают в барабан картонный или барабан фанерный.  Барабан и мешок снабжают этикеткой из бумаги этикеточной или писчей | Визуальный |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | Дополнительные показатели качества | | | | Размер частиц | - менее 250 мкм не менее 80 %  - более 250 мкм не более 20 % | ГФ XII, ч. 1, с 160, | | Посторонние примеси:  - фенобарбитал  -дибензольное производное  -единичной неидентифицированной примеси  -суммарное содержание примесей | Не более 0,3 %  Не более 0,2 %  Не более 0,2 %  Не более 0,8 % | ВЭЖХ | | Условия хранения | В соответствии с правилами хранения сильнодействующих веществ, внесенных в «Список сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации» В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 ºС | | | Срок годности | 4 года | | | Изменение № 1: | | | |  | | | | Изменение № 2: | | | |  | | | |  | | | |  | | | |  | | | |  | | | |  | | | |  | | | |  | | | |  | | | |  | | | |  | | | |  | | | |  | | | |  | | | |  | | | | Изменение №3: | | | |  | | | |  | | | |  | | | |  | | | |  | | | |  | | | |  | | | |  | | | |  | | | |  | | | | | |
| **4.Качество товара** | | |
| Качество и иные требования к Товару должны соответствовать нормативной документации (НД) ЛСР-006427/08-110808, Изменение № 1,2,3 и требованиям, установленным проектом Договора, и подтверждаться сертификатом анализа / паспортом качества (на каждую серию/партию Товара) производителя, с указанием в сертификате анализа/паспорте качества номера НД ЛСР-006427/08-110808, Изменение № 1,2,3 и иными документами, предусмотренными действующим законодательством Российской Федерации | | |
| **5.Условия оплаты** | | |
| Если Стороны дополнительно не согласуют иное, Покупатель обязан оплатить Товар путем перечисления авансового платежа в размере 30% на расчетный счет Поставщика в течение 5 (пяти) дней с момента подписания договора, платеж в размере 70% стоимости Товара перечисляется в течение 45 (сорока пяти) календарных дней со дня (с даты) поставки Товара со склада Поставщика | | |
| **6.Требования к сроку и объему предоставления гарантии качества на товар** | | |
| Претензии по качеству Товара, в том числе:  - в отношении ненадлежащей маркировки Товара либо отсутствии маркировки;  - в отношении повреждений Товара (в т.ч. повреждение упаковки, нарушение геометрии упаковки, повреждение или утрата маркировки Товара) вследствие ненадлежащей загрузки Товара или использования нестандартных или ненадлежащих упаковочных материалов, средств или приспособлений, а также), претензии в отношении иных скрытых недостатков качества Товара, выявление которых невозможно при визуальном осмотре, могут быть предъявлены Покупателем в течение всего срока годности Товара в течение 15 (пятнадцати) календарных дней с даты их обнаружения. | | |
| **7.Иные требования к товару** | | |
| Размер частиц:  - менее 250 мкм не менее 80%;  - более 250 мкм не более 20%.  Посторонние примеси:  ВЭЖХ, Приложение № 2 к Договору  - фенобарбитала – не более 0,3%;  - дибензоильного производного – не более 0,2%;  - единичной неидентифицированной примеси – не более 0,2%;  - суммарное содержание примесей – не более 0,8%. | | |
| **8.Условия поставки** | | |
| Осуществляется за счет Покупателя, его силами и средствами или силами и средствами перевозчика/экспедитора, привлеченного Покупателем, со склада Поставщика, расположенного на территории Российской Федерации | | |
| **9. Срок годности товара** | | |
| На момент поставки остаточный срок годности Товара должен быть не менее 80% (Восьмидесяти процентов) от срока годности, установленного производителем Товара. Поставка Товара с меньшим сроком годности, осуществляется на основании письменной заявки Покупателя | | |
| **10. Срок поставки** | | |
| Поставка Товара производится партиями на протяжении срока действия настоящего Договора на основании заявок Покупателя. Если в заявке не установлено иное, Поставщик обязан поставить партию Товара в течение 15 (пятнадцати) календарных дней с даты принятия Поставщиком заявки к исполнению. Досрочная поставка допускается только по согласованию с Покупателем.  Не заказанный Товар не поставляется. В случае, если Поставщиком произведена поставка незаказанного Покупателем Товара, то такой Товар не принимается и не оплачивается Покупателем. | | |
| **11.Срок действия договора** | | |
| 31.12.2018 года. | | |

IV.ПРОЕКТ ДОГОВОРА

**ДОГОВОР ПОСТАВКИ №\_\_\_\_\_\_**

г. Москва «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 г.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**“\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”, (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)**, именуемое в дальнейшем **«Поставщик»,** в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**,** действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с одной стороны и

**Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (сокращенное наименование - ФГУП «Московский эндокринный завод»)** (Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности № ФС-99-02-004120 от 04 сентября 2014г., действующая бессрочно), именуемое в дальнейшем **«Покупатель»**, в лице начальника управления закупок Казанцевой Екатерины Андреевны, действующего на основании Доверенности № 299/17 от 25.12.2017г., с другой стороны, вместе именуемые в дальнейшем «Стороны», а по отдельности «Сторона»,

по результатам проведения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, объявленного Извещением о закупке от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ на основании протокола заседания Закупочной комиссии ФГУП «Московский эндокринный завод» от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

заключили настоящий договор поставки (далее по тексту - «Договор») о нижеследующем:

1. **ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА**
   1. Поставщик обязуется поставлять фармацевтическую субстанцию Бензобарбитал (Бензонал) производства ООО «Авексима Сибирь», страна происхождения Россия, для приготовления нестерильных лекарственных препаратов (далее – «Товар») в количестве 480 (четырехсот восьмидесяти) килограмм и в сроки согласно условиям настоящего Договора, а Покупатель обязуется принимать и оплачивать поставленный Товар в установленном настоящим Договором порядке и размере.
2. **КАЧЕСТВО ТОВАРА**
   1. Качество, требования к безопасности, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) и иные требования к Товару должны соответствовать нормативной документации (НД) ЛСР-006427/08-110808, Изменения № 1, 2, 3 и требованиям, установленным настоящим Договором, и подтверждаться сертификатом анализа/паспортом качества (на каждую серию/партию Товара) производителя, с указанием в сертификате анализа/паспорте качества номера НД ЛСР-006427/08-110808, Изменения № 1, 2, 3 и иными документами, предусмотренными действующим законодательством Российской Федерации.
   2. Дополнительные требования к качеству Товара:

Размер частиц:

- менее 250 мкм не менее 80 %

- более 250 мкм не более 20 %

Посторонние примеси: ВЭЖХ, Приложение № 2 к настоящему Договору.

-фенобарбитала не более 0,3%  
-дибензоильного производного не более 0,2%

- единичной неидентифицированной примеси – не более 0,2%;  
-суммарное содержание примесей не более 0,8%.

* 1. При внесении любых изменений в нормативную документацию, на основании которой производится Товар, Поставщик обязан уведомить о таких изменениях Покупателя не позднее 3 (трёх) календарных дней с момента их утверждения. Поставка Товара, произведенного по новой (измененной) нормативной документации осуществляется только после письменного согласования изменений Покупателем.
  2. Товар должен поставляться в таре и упаковке с нанесенной четкой несмываемой маркировкой, соответствующих требованиям нормативной документации, указанной в п. 2.1 настоящего Договора и обеспечивать сохранность Товара при его транспортировке любым видом транспорта с учетом перевалок и перегрузок, а также предохранять Товар от атмосферных воздействий при транспортировке и хранении.
  3. На момент поставки остаточный срок годности Товара должен быть не менее 80% (Восьмидесяти процентов) от срока годности, установленного производителем Товара, если иное не предусмотрено в заявке Покупателя.

1. **ЦЕНА ДОГОВОРА И ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ**
   1. Цена за единицу Товара устанавливается в рублях и составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) рублей \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ копеек, без учета НДС по ставке \_\_\_\_\_\_\_\_% (если применимо).
   2. Общая стоимость настоящего Договора составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) рублей 00 копеек, НДС – \_\_\_\_\_\_\_\_.
   3. Цена на Товар является твердой и неизменной на протяжении всего срока действия настоящего Договора.
   4. 1 (Одна) единица Товара соответствует 1 (Одному) килограмму.
   5. Если Стороны дополнительно не согласуют иное, Покупатель обязан оплатить Товар путем перечисления авансового платежа в размере 30% на расчетный счет Поставщика в течение 5 (пяти) банковских дней с момента подписания Договора, платеж в размере 70% стоимости Товара перечисляется в течение 45 (сорока пяти) календарных дней со дня (с даты) поставки Товара со склада Поставщика (в случае принадлежности Поставщика к субъектам малого и среднего предпринимательства не позднее 30 (тридцати) календарных дней).
   6. Датой оплаты Товара считается дата списания денежных средств с расчетного счета Покупателя.
   7. В стоимость настоящего Договора включены все расходы Поставщика, необходимые для осуществления им своих обязательств по настоящему Договору в полном объеме и надлежащего качества, в том числе все подлежащие уплате налоги, сборы и другие обязательные платежи, расходы на Товар, тару, упаковку, маркировку, страхование, сертификацию, транспортные расходы по доставке Товара до места поставки, затраты по хранению Товара на складе Поставщика, стоимость погрузочно-разгрузочных работ и другие.
   8. Стороны договорились, что на авансовый платеж, а также на период отсрочки платежа, согласно условиям настоящего Договора, проценты за пользование денежными средствами не начисляются и не уплачиваются.

**4. СРОКИ И УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ**

1. Поставка Товара производится партиями на протяжении срока действия настоящего Договора на основании заявок Покупателя, которая должна содержать следующую информацию:
2. наименование Покупателя;
3. число, месяц, год составления;
4. наименование Поставщика;
5. номер Договора, число, месяц, год;
6. планируемые к поставке наименования и количество Товара;
7. производитель Товара;
8. цена за единицу Товара;
9. номер нормативной документации;
10. срок поставки Товара;
11. вид упаковки (если имеется необходимость);
12. планируемые способ и место доставки (выборки) Товара;
13. отгрузочные реквизиты, а также реквизиты грузополучателя (если Покупатель таковым не является);
14. ФИО и подпись уполномоченного лица;
15. остаточный срок годности Товара.
16. Покупатель направляет заявку Поставщику в порядке, предусмотренном в п. 9.11 настоящего Договора. По результатам рассмотрения заявки Поставщик должен в срок не позднее 10 (десяти) рабочих дней письменно подтвердить принятие ее к исполнению и сформировать партию Товара к поставке и указать сроки доставляемого Товара.

Поставка Товара производится в срок, указанный в заявке Покупателя. Если в заявке не установлено иное, Поставщик обязан поставить партию Товара в течение 15 (пятнадцати) календарных дней с даты принятия Поставщиком заявки к исполнению.

Досрочная поставка допускается только по согласованию с Покупателем.

Не заказанный Товар не поставляется. В случае, если Поставщиком произведена поставка не заказанного Покупателем Товара, то такой Товар не принимается и не оплачивается Покупателем.

1. Доставка Товара:

- осуществляется за счет Покупателя, его силами и средствами или силами и средствами перевозчика/экспедитора, привлеченного Покупателем, со склада Поставщика, расположенного по адресу: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (далее – место поставки).

1. С Товаром Поставщик предоставляет Покупателю следующие документы:

- УПД (Универсальный передаточный документ) - 2 экз.;

- счет 1 экз.;

- оригинал сертификата анализа/паспорта качества (на каждую серию/партию Товара) от производителя/завода-изготовителя или его копию, заверенную оригинальной печатью Поставщика 1 экз.;

- иные документы в объеме, предусмотренном действующим законодательством Российской Федерации.

Вся документация на Товар предоставляется на русском языке либо должна иметь перевод на русский язык, заверенный подписью и печатью Поставщика. В товаросопроводительных документах не должно быть противоречивых сведений о весе, наименовании Товара, стране происхождения, а также исправлений. В противном случае исправления должны заверяться подписью и печатью организации, которая вносит исправления.

1. Обязательство Поставщика по поставке (передаче) Товара (партии Товара) Покупателю считается исполненным с момента получения Товара Покупателем по месту поставки (передачи). Получение Товара производится с оформлением между Поставщиком и Покупателем универсального передаточного документа.
2. Поставщик гарантирует, что поставляемый Товар является его собственностью, прошел полную таможенную очистку (оплата таможенных пошлин и т.п.) под арестом не состоит и не обременен обязательствами перед третьими лицами.
3. Право собственности на Товар и риск случайной гибели (утраты) или повреждения Товара переходят к Покупателю с момента приемки Товара на складе Поставщика, что подтверждается подписанием универсального передаточного документа.

**5. ПРИЕМКА ТОВАРА ПО КАЧЕСТВУ И КОЛИЧЕСТВУ**

5.1. Стороны договорились, что приемка Товара по количеству производится в сроки и порядке, определенном Инструкцией о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по количеству (утв. Постановлением Госарбитража СССР от 15.06.1965г. № П-6), которая действует в части, не противоречащей действующему законодательству Российской Федерации и условиям настоящего Договора.

Приемка Товара по качеству осуществляется Покупателем в ходе обязательного входного контроля на соответствие партии Товара требованиям нормативной документации, сертификата качества (анализа) и условиям настоящего Договора, проводимого в соответствии с требованиями приказа № 916 Минпромторга России от 14.06.2013г. «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» в порядке, установленном внутренней операционной процедурой Покупателя.

5.2. Стороны договорились, что приемка Товара по количеству и отсутствию визуально определимых дефектов производится на складе Поставщика, в сроки и порядке, определенном Инструкцией о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по количеству № П-6, утвержденной Постановлением Госарбитража при Совете Министров СССР от 15.06.1965г.

5.3. Претензии по количеству тарных мест и наличию визуально определяемых дефектов упаковки предъявляются Поставщику в течение 10 (десяти) рабочих дней с даты получения Товара. Претензии по количеству внутри тарных мест или упаковок принимаются к рассмотрению Поставщиком в течение всего срока годности Товара не позднее 15 (пятнадцати) календарных дней с даты их обнаружения.

5.4. Претензии по качеству Товара, в том числе:

- в отношении ненадлежащей маркировки Товара либо отсутствии маркировки;

- в отношении повреждений Товара (в т.ч. повреждение упаковки, нарушение геометрии упаковки, повреждение или утрата маркировки Товара) вследствие ненадлежащей загрузки Товара или использования нестандартных или ненадлежащих упаковочных материалов, средств или приспособлений, а также), претензии в отношении иных скрытых недостатков качества Товара, выявление которых невозможно при визуальном осмотре, могут быть предъявлены Покупателем в течение всего срока годности Товара в течение 15 (пятнадцати) календарных дней с даты их обнаружения.

5.5. Подтверждением выбраковки Товара будет являться Заключение отдела контроля качества Покупателя. В случае несогласия Поставщика с таким Заключением он вправе провести экспертизу в независимой лаборатории, выбор которой, осуществляется Сторонами по взаимному соглашению. При этом стоимость количества Товара, израсходованного для проведения обязательного входного контроля и экспертизы, а также расходы по такой экспертизе оплачиваются виновной Стороной.

5.6. Поставщик обязуется рассмотреть Претензии Покупателя и дать ему письменный ответ в срок, не превышающий 10 (десять) календарных дней с даты получения Претензии. Под датой принятия Претензии или отказа в принятии Претензии понимается дата письменного ответа Поставщика. Отсутствие ответа Поставщика в установленный 10-дневный срок будет рассматриваться как отказ в принятии Претензии, а датой такого отказа будет календарный день, следующий за последним днем срока, в течение которого Поставщиком должен быть представлен ответ Покупателю.

5.7. В случае поставки Товара не соответствующего по качеству Покупатель принимает Товар на ответственное хранение и извещает Поставщика об установленном расхождении.

Поставщик обязан распорядиться забракованным Товаром, находящимся на ответственном хранении Покупателя, в течение 30 (тридцати) календарных дней, со дня его уведомления об этом. По истечении указанного срока Покупатель имеет право уничтожить забракованный Товар с возложением понесенных расходов на Поставщика.

5.8. Претензии по поставке Товара несоответствующего по качеству урегулируются поставкой Товара надлежащего качества иной серии, производимой до склада Покупателя в течение 30 (тридцати) календарных дней с даты предъявления Претензии и, по поручению Поставщика и за его счет: (i) последующим возвратом Товара ненадлежащего качества Поставщику либо, (ii) передачей Товара ненадлежащего качества третьему лицу либо, (iii) уничтожением Товара ненадлежащего качества. Вместо поставки Товара надлежащего качества Покупатель вправе потребовать от Поставщика возврата в тот же срок пропорциональной части платежа либо уменьшения размера обязательства по оплате последующей партии Товара в виде оформления кредит-ноты на стоимость Товара ненадлежащего качества.

**6. АУДИТ**

* 1. Покупатель имеет право на проведение аудита Поставщика в соответствии с требованиями Приказа № 916 Минпромторга России от 14.06.2013г. «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики».
  2. При проведении аудита Покупатель обязан направить Поставщику уведомление за 30 (тридцать) календарных дней до предполагаемой даты аудита.
  3. Не позднее 30 (тридцати) рабочих дней с момента окончания аудита Покупатель предоставляет Поставщику официальный отчет об аудите. Поставщик обязуется устранить все выявленные в ходе оценки недостатки в согласованные с Покупателем сроки, представив в письменном виде в течение 30 (Тридцати) рабочих дней план с указанием мероприятий по устранению выявленных недостатков и планируемых сроков устранения.

**7. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН**

7.1. За неисполнение или ненадлежащее исполнение своих обязательств по настоящему Договору Стороны несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

7.2. В случае просрочки поставки Товара, поставки Товара несоответствующего по качеству Покупатель вправе потребовать от Поставщика уплаты пени в размере 0,5% (пяти десятых процентов) от стоимости недопоставленного, забракованного Товара за каждый день просрочки, но не более 10% от стоимости недопоставленного в срок, забракованного Товара.

7.3. В случае просрочки оплаты поставленного Товара Поставщик вправе потребовать от Покупателя уплаты пени в размере 0,5% (пяти десятых) от суммы просроченной оплаты за каждый день просрочки, но не более 10 % от стоимости неоплаченного в срок Товара.

7.4. Покупатель вправе отказаться от исполнения настоящего Договора в одностороннем внесудебном порядке и требовать от Поставщика возмещения убытков в случае:

- просрочки поставки любой партии Товара более чем на календарный месяц;

- систематической поставки (два и более раза на протяжении срока действия настоящего Договора) Товара, несоответствующего условиям настоящего Договора по качеству и/или количеству;

- приостановки или отзыва действия лицензии Поставщика на деятельность по производству лекарственных средств;

- нарушения требований п.п. 2.1., 2.2, 4.6 настоящего Договора;

- если, в целях принятия Покупателем решения о подписании настоящего Договора Поставщик предоставил Покупателю документы, содержащие недостоверные сведения;

- существенного изменения обстоятельств, из которых Покупатель исходил при заключении настоящего Договора (ст. 451 ГК РФ).

7.5. Возврат денежных средств Покупателю производится Поставщиком в течение 7 (семи) рабочих дней с даты предъявления такого требования Покупателем.

7.6. Указанные в настоящем Договоре штрафные санкции считаются начисленными с момента полного или частичного письменного признания Стороной соответствующего требования (претензии), предъявленного контрагентом. В случае непризнания Стороной требования (претензии) в добровольном порядке и взыскания контрагентом штрафных санкций в судебном порядке таковые считаются начисленными с момента вступления в силу судебного решения.

**8. ФОРС-МАЖОР**

8.1. Стороны освобождаются от ответственности за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по настоящему Договору в случае, если такое неисполнение произошло вследствие обстоятельств непреодолимой силы (форс-мажор), т.е. чрезвычайных и непредотвратимых при данных условиях обстоятельств. В этом случае установленные сроки выполнения обязательств, указанных в настоящем Договоре, переносятся на срок, в течение которого действуют форс-мажорные обстоятельства.

8.2. Сторона, для которой создалась невозможность исполнения обязательств по настоящему Договору, обязана известить в письменной форме другую Сторону в течение 10 (десяти) календарных дней о наступлении или прекращении вышеуказанных обстоятельств.

8.3. Факт возникновения обстоятельств, указанных в п. 8.1 настоящего Договора, и срок их действия должен быть подтвержден актом Торгово-Промышленной палаты Российской Федерации либо Торгово-промышленной палаты, расположенной по месту нахождения соответствующей Стороны настоящего Договора, либо компетентного государственного органа.

8.4. Если указанные в п. 8.1 настоящего Договора обстоятельства продолжают действовать более 60 (шестидесяти) календарных дней, любая из Сторон может предложить другой Стороне внести соответствующие изменения в настоящий Договор либо его расторгнуть, в случае такого расторжения/изменения настоящего Договора ни одна из Сторон не вправе требовать от другой Стороны возмещения убытков, причиненных таким изменением/расторжением настоящего Договора.

**9. РАЗРЕШЕНИЕ СПОРОВ**

9.1. Все споры или разногласия, возникающие между Сторонами по настоящему Договору или в связи с ним, в том числе по его недействительности, разрешаются путем переговоров В случае невозможности разрешения споров путем переговоров Стороны после реализации процедуры досудебного урегулирования споров и разногласий, передают их на рассмотрение в Арбитражный суд г. Москвы.

9.2. Сторонами устанавливается обязательный доарбитражный (претензионный) порядок урегулирования споров. Претензии предъявляются в письменном виде и направляются заявителем посредством почтовой связи (в т.ч. экспресс-почтой) или вручаются контрагенту под роспись.

**10. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

10.1. Информация, полученная Сторонами при исполнении настоящего Договора, рассматривается как конфиденциальная и не подлежат раскрытию третьим лицам в течение всего срока действия настоящего Договора и на протяжении года по его истечении без предварительного письменного согласия на это другой Стороны.

Информация не будет считаться конфиденциальной, и получающая Сторона не будет иметь никаких обязательств в отношении данной информации, если она удовлетворяет одному из следующих критериев:

информация становится общеизвестной до момента получения ее получающей Стороной;

информация представлена третьей стороне раскрывающей Стороной без аналогичного ограничения на права третьей стороны;

информация предоставляется (передается) получившей ее Стороной компетентному государственному органу/органу местного самоуправления, а также в иных случаях, когда такое предоставление должно быть произведено в силу закона.

10.2. В случае изменения плана производства Покупателя, Стороны вправе по соглашению изменить количество поставляемого Товара, но не более чем на 25% (двадцать пять процентов) от количества, предусмотренного п. 1.1 настоящего Договора. Покупатель вправе вернуть Поставщику Товар надлежащего качества, переданный ему Поставщиком по настоящему Договору до момента подписания указанного соглашения об изменении объема поставки, превышающий количество Товара, согласованное Сторонами в таком соглашении. Порядок и сроки возврата Товара, а также проведения расчетов между Сторонами, связанными с таким возвратом, согласовывается Сторонами путем подписания соответствующего соглашения о возврате.

10.3. Настоящий Договор вступает в силу со дня его подписания Сторонами и действует до 31 декабря 2018 года, а в части гарантийных обязательств до их полного завершения.

10.4. Все заявки, Приложения и дополнения, являются неотъемлемой частью настоящего Договора.

10.5. Все претензии и сообщения, предусмотренные настоящим Договором, составляются в письменном виде с приложением либо оригиналов, либо заверенных направляющей Стороной копий обосновывающих документов и направляются по указанным в разделе 11 Договора адресам либо по иным адресам, которые Стороны могут указать дополнительно в письменном виде, либо (а) по почте (заказное отправление с уведомлением); (б) с нарочным или с доставкой срочной курьерской службой. Все претензии и сообщения, направленные по почте (заказное отправление с уведомлением), с нарочным или срочной курьерской службой, если они получены в течение обычных рабочих часов в рабочий день, вступают в силу с даты их получения или, соответственно, вручения.

Стороны установили, что под рабочими днями при исполнении настоящего Договора понимаются рабочие дни, установленные федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере труда.

10.6. Документы по настоящему Договору, полученные одной Стороной от другой посредством факсимильной или электронной связи, имеют полную юридическую силу, что не освобождает Стороны от передачи в дальнейшем в кратчайшие сроки оригиналов таких документов. Риск искажения информации при ее передаче посредством факсимильной или электронной связи несет Сторона, передающая такую информацию.

10.7. В случае изменения наименования, реквизитов (почтовых, банковских, отгрузочных и т.п.), окончания или приостановления срока действия лицензии, ее отзыва или аннулирования, Сторона, испытывающая такого рода изменения, обязана известить о них другую Сторону в течение 3 (трех) рабочих дней с даты возникновения таких обстоятельств. Сторона, не сообщившая другой Стороне об указанных обстоятельствах, несет риск вызванных этим неблагоприятных последствий.

10.8. В части, не урегулированной настоящим Договором, отношения Сторон регламентируются законодательством Российской Федерации.

10.9. При исполнении настоящего Договора не допускается перемена Поставщика, за исключением случаев, если новый Поставщик является правопреемником Поставщика по настоящему Договору вследствие реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния, присоединения.

10.10. Настоящий Договор составлен в 2 (двух) экземплярах, по одному для каждой из Сторон, оба экземпляра имеют равную юридическую силу.

10.11. Если иное прямо не предусмотрено настоящим Договором, любое Уведомление, которое может или должно быть направлено какой-либо Стороне в соответствии с настоящим Договором, составляется в письменной форме на русском языке и доставляется лично под расписку о вручении или по факсу, или по электронной почте, или заказным письмом с извещением о вручении. В каждом Уведомлении должно указываться, кому оно адресовано.

Покупатель, адрес: ФГУП «Московский эндокринный завод», 109052, г. Москва, Новохохловская, 25

номер факса (495) 911 41 20

e-mail: e\_a\_kazanceva@endopharm.ru

кому: Казанцевой Екатерине Андреевне

Поставщик, адрес: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

номер факса: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

e-mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Кому: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Уведомление, направляемое Стороной будет иметь силу в случае, если возможно достоверно установить, что такое Уведомление исходит от Стороны, и при условии предоставления оригинала Уведомления не позднее 10 (десяти) рабочих дней с даты направления копии.

Риск искажения Уведомления несет передающая Сторона.

10.12. Неотъемлемой частью настоящего Договора являются:

- Приложение № 1: Антикоррупционная оговорка.

- Приложение № 2: Методика определения содержания посторонних примесей в субстанции Бензонала, Производства ООО «Авексима Сибирь», Россия.

**11. АДРЕСА И ПЛАТЕЖНЫЕ РЕКВИЗИТЫ СТОРОН**

|  |  |
| --- | --- |
| **ПОСТАВЩИК:**  \_\_\_\_\_\_\_\_ “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”  Юридический и фактический адрес:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  ИНН/КПП \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_  ОГРН  р/с  к/с  БИК  ОКПО  Тел.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ | **ПОКУПАТЕЛЬ:**  **ФГУП «Московский эндокринный завод»**  Юридический и фактический адрес:  109052, г. Москва,  ул. Новохохловская, д. 25  ИНН/КПП 7722059711/772201001  ОГРН 1027700524840  Банковские реквизиты:  р/с 40502810400000100006  ООО КБ «АРЕСБАНК»  к/с 30101810845250000229  БИК 044525229  Тел: 8 (495) 234-61-92  ОКПО 40393587  Начальник управления закупок  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/Е.А. Казанцева/ |

**Приложение № 1**

к Договору поставки № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018г.

**АНТИКОРРУПЦИОННАЯ ОГОВОРКА**

**Статья 1**

1.1. Настоящим каждая Сторона гарантирует, что при заключении настоящего Договора и исполнении своих обязательств по нему, Стороны:

1.1.1. соблюдают требования Федерального закона от 25.12.2008 N 273-ФЗ «О противодействии коррупции», а также иные нормы действующего законодательства Российской Федерации в сфере противодействия коррупции,

1.1.2. не выплачивают, не предлагают выплатить и не разрешают выплату каких-либо денежных средств или ценностей, прямо или косвенно, любым лицам, для оказания влияния на действия или решения этих лиц с целью получить какие-либо неправомерные преимущества или иные неправомерные цели;

1.1.3. не осуществляют действия, квалифицируемые применимым для целей настоящего Договора законодательством, как дача / получение взятки, коммерческий подкуп, а также действия, нарушающие требования применимого законодательства и международных актов о противодействии легализации (отмыванию) доходов, полученных преступным путем;

1.1.4. запрещают своим работникам выплачивать, предлагать выплатить (передать) какие-либо денежные средства или ценности, прямо или косвенно, любым лицам, для оказания влияния на действия или решения этих лиц с целью получить какие-либо неправомерные преимущества или иные неправомерные цели;

1.1.5. запрещают своим работникам принимать или предлагать любым лицам выплатить (передать) работникам какие-либо денежные средства или ценности, прямо или косвенно, для оказания влияния на действия или решения этих работников с целью получить какие-либо неправомерные преимущества или иные неправомерные цели;

1.1.6. принимают разумные меры для предотвращения совершения действий, квалифицируемых действующим законодательством как «коррупционные» со стороны их аффилированных лиц или соисполнителей, субподрядчиков, консультантов, агентов, юристов, иных представителей и прочих посредников, действующих от имени Стороны (далее - Посредники).

1.2. Под «разумными мерами» для предотвращения совершения коррупционных действий со стороны их аффилированных лиц или посредников, помимо прочего, Стороны понимают:

1.2.1. проведение инструктажа аффилированных лиц или посредников о неприемлемости коррупционных действий и нетерпимости в отношении участия в каком-либо коррупционном действии;

1.2.2. включение в договоры с аффилированными лицами или посредниками антикоррупционной оговорки;

1.2.3. неиспользование аффилированных лиц или посредников в качестве канала аффилированных лиц или любых посредников для совершения коррупционных действий;

1.2.4. привлечение к работе любых посредников только в пределах, обусловленных производственной необходимостью в ходе обычной хозяйственной деятельности Стороны;

1.2.5. осуществление выплат аффилированным лицам или посредникам в размере, не превышающем размер соответствующего вознаграждения за оказанные ими законные услуги.

**Статья 2**

2.1. В случае возникновения у Стороны подозрений, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений Статьи 1, соответствующая Сторона обязуется:

2.1.1. уведомить другую Сторону в письменной форме в течение двух суток с момента, когда ей стало известно о нарушении (возникли подозрения о нарушении). После письменного уведомления, соответствующая Сторона имеет право приостановить исполнение обязательств по настоящему Договору до получения подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет. Это подтверждение должно быть направлено в течение десяти рабочих дней с даты направления письменного уведомления;

2.1.2. обеспечить конфиденциальность указанной информации вплоть до полного выяснения обстоятельств Сторонами;

2.1.3. провести по требованию и с участием другой Стороны аудит документов бухгалтерского учета и финансовой отчетности Стороны, предположительно допустившей нарушение, относящихся к исполнению настоящего Договора, а также иных документов, которые согласно имеющимся сведениям могли повлиять на исполнение настоящего Договора,

2.1.4. оказать полное содействие при сборе доказательств при проведении аудита.

2.2. В письменном уведомлении Сторона обязана сослаться на факты или предоставить материалы, достоверно подтверждающие или дающие основание предполагать, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящей Статьи контрагентом, его аффилированными лицами, работниками или посредниками выражающееся в действиях, квалифицируемых применимым законодательством, как дача или получение взятки, коммерческий подкуп, а также действиях, нарушающих требования применимого законодательства и международных актов о противодействии легализации доходов, полученных преступным путем.

**Статья 3**

3.1. В случае нарушения одной Стороной обязательств воздерживаться от запрещенных в Статье 1 настоящего Приложения к настоящему Договору действий и/или неполучения другой Стороной в установленный законодательством срок подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет, другая Сторона имеет право расторгнуть Договор в одностороннем внесудебном порядке полностью или в части, направив письменное уведомление о расторжении. Сторона, по чьей инициативе был расторгнут настоящий Договор в соответствии с положениями настоящей статьи, вправе требовать возмещения реального ущерба, возникшего в результате такого расторжения.

|  |  |
| --- | --- |
| **ПОСТАВЩИК:**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_ “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ | **ПОКУПАТЕЛЬ:**  Начальник управления закупок  ФГУП «Московский эндокринный завод»  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/Е.А. Казанцева/ |

**Приложение №2**

к Договору поставки № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018г.

**МЕТОДИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ПОСТОРОННИХ ПРИМЕСЕЙ В СУБСТАНЦИИ БЕНЗОНАЛА, ПРОИЗВОДСТВА ООО «Авексима Сибирь», РОССИЯ**

1. **НАЗНАЧЕНИЕ**

Настоящая методика предназначена для определения содержания посторонних примесей при проведении входного контроля субстанции Бензонал, производства ООО «Авексима Сибирь», Россия.

1. **ПЕРСОНАЛ.**

Химики и лаборанты ОКК.

1. **ПРИБОРЫ.**
2. Высокоэффективный жидкостный хроматограф Agilent 1260 или аналогичный с УФ детектором и программой обработки данных.
3. Весы аналитические Sartorius BP211D.
4. Шейкер лабораторный, тип любой.
5. Баня ультразвуковая, тип любой.
6. Колонка размером 150 х 4,6 мм, заполненная октадецилсиликагелем с размером частиц 3 мкм (Hypersil BDS С18 или аналогичная, удовлетворяющая требования пригодности хроматографической системы).
7. **ХИМИЧЕСКАЯ ПОСУДА.**
8. Колбы мерные вместимостью 10, 50, 100 и 1000 мл, ГОСТ 1770-74 2 кл.
9. Пипетки мерные вместимостью 1 мл, ГОСТ 20292-74 2 кл.
10. Стакан химический вместимостью 1000 мл, ГОСТ 25336-82.
11. Мерный цилиндр вместимостью 1000 мл, ГОСТ 1770-74 2 кл.
12. Фильтры Millex-LCR (фирма Millipore) или аналогичные с диаметром пор 0,45 мкм.
13. Шприц полиэтиленовый вместимостью 10 мл.
14. **РЕАКТИВЫ.**
15. Натрий уксуснокислый трехводный («Merck» кат. № 1.06267.1000 или аналогичного качества).
16. Ацетонитрил градиентный («Merck» кат. № 1.00030.2500 для жидкостной хроматографии или аналогичного качества).
17. Метанол («Merck» кат. № 1.06018.2500 для жидкостной хроматографии или аналогичного качества).
18. Кислота уксусная ледяная, ГОСТ 61-75 или аналогичного качества.
19. **СТАНДАРТЫ.**

1. Фенобарбитал ЕР CRS

1. **ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАСТВОРОВ.**

1. Приготовление ПФ-А.

3,43 г натрия уксуснокислого трехводного помещают в стакан вместимостью 1 л, растворяют в 950 мл воды для ВЭЖХ, устанавливают рН 6,0 ± 0,1 кислотой уксусной ледяной (ГОСТ 61-75 или аналогичного качества). Переносят раствор в мерную колбу вместимостью 1 л, доводят объем раствора водой для ВЭЖХ до метки, перемешивают. Раствор перед использованием фильтруют через фильтр Millipore HVLP с диаметром пор 0,45 мкм.

Используют свежеприготовленный раствор.

2. Приготовление ПФ-Б.

Смешивают равные объемы ацетонитрила и метанола. Перед применением фильтруют под вакуумом с одновременной дегазацией через фильтр Millipore FVLP с диаметром пор 0,45 мкм.

Срок годности ПФ-Б - 1 месяц.

3. Приготовление испытуемого раствора.

0,100 г субстанции (точная навеска) помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, добавляют около 30 мл ацетонитрила, помещают в ультразвуковую баню на 15 минут или встряхивают на шейкере в течение 30 минут. Затем доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

Срок годности раствора 1 сутки.

4. Приготовление раствора сравнения.

0,02 г фенобарбитала ЕР CRS помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, добавляют около 5 мл ацетонитрила, перемешивают до растворения и доводят до метки тем же растворителем.

1 мл полученного раствора и 1 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора ацетонитрилом до метки и перемешивают.

Срок годности раствора 1 сутки.

5. Приготовление раствора для проверки чувствительности хроматографической системы.

1мл раствора сравнения помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят до метки ацетонитрилом, перемешивают (концентрация бензонала 0,0002 мг/мл).

3 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 5 мл и доводят объем раствора ацетонитрилом до метки и перемешивают (с=0,00012 мг/мл).

1. **ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.**

В хроматограф вводят ацетонитрил (холостая проба), раствор для проверки чувствительности хроматографической системы, раствор сравнения и испытуемый раствор. Для холостой пробы регистрируют не менее 2-х хроматограмм, для раствора сравнения, испытуемого раствора и раствора для проверки пригодности хроматографической системы – не менее трех хроматограмм в следующих условиях:

* колонка *Hypersil BDS С18* размером 150 x 4,6 мм, размер частиц сорбента 3 мкм;
* скорость подвижной фазы 0,8 мл/мин, состав подвижной фазы формируется из растворов А и Б по следующей программе:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Время, мин. | ПФ-А, % | ПФ-Б, % |
| 0,0 | 40 | 60 |
| 9,0 | 40 | 60 |
| 22,0 | 15 | 85 |
| 25,0 | 15 | 85 |
| 25,5 | 40 | 60 |
| 30,0 | 40 | 60 |

* детектирование при 249 нм;
* объем пробы 5 мкл;
* температура колонки 30 оС.

Время удерживания пика бензонала 5 мин  ±15 %, относительное время удерживания фенобарбитала 0,55±10 %, относительное время удерживания дибензоильного производного 3,75±10 %.

1. **ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ.**

Результаты анализа считаются достоверными, если выполняются следующие требования:

* эффективность хроматографической колонки по пику бензонала на хроматограмме раствора сравнения должна быть не менее 5000 теоретических тарелок;
* асимметрия пика бензонала на хроматограмме раствора сравнения не более 2,0;
* разрешение между пиками фенобарбитала и бензонала на хроматограмме раствора сравнения должно быть не менее 5;
* относительное стандартное отклонение для пика бензонала на хроматограмме раствора сравнения не более 2,0 %;
* отношение сигнал/шум не менее 10/1 на хроматограмме раствора для проверки чувствительности хроматографической системы,

Для достижения данных критериев программа формирования градиента может быть скорректирована.

Содержание фенобарбитала (Xph) в % вычисляют по формуле:



где:

*Sph* - среднее значение площади пика фенобарбитала, вычисленное из хроматограмм испытуемого раствора;

*S0  -* среднее значение площади пика бензонала, вычисленное из хроматограмм раствора сравнения;

9 *-* поправочный коэффициент

1/100 *-* разведение испытуемого раствора;

100 - пересчет в проценты.

Содержание дибензоильного производного (Xd) в % вычисляют по формуле:



где:

*Sd* - среднее значение площади пика примеси *дибензоильного производного*, вычисленное из хроматограмм испытуемого раствора;

*S0* - среднее значение площади пика бензонала, вычисленное из хроматограмм раствора сравнения;

1- поправочный коэффициент;

1/100 - разведение испытуемого раствора;

100 - пересчет в проценты.

Содержание единичной неидентифицированной примеси (Xi) в % вычисляют по формуле:



где:

*Si* - среднее значение площади пика примеси *i*, вычисленное из хроматограмм испытуемого раствора;

*S0* - среднее значение площади пика бензонала, вычисленное из хроматограмм раствора сравнения;

1/100 - разведение испытуемого раствора;

100 - пересчет в проценты.

Содержание неидентифицированных примесей в % (Xi) рассчитывают по формуле:

 ;

где:

∑Si  - сумма площадей пиков неидентифицированных примесей (за исключением пика фенобарбитала и дибензоильного производного);

S - среднее значение площади пика бензонала, вычисленное из хроматограмм раствора сравнения;

1/100 - разведение испытуемого раствора;

100 - пересчет в проценты.

В расчет не принимаются пики с площадью менее 0,01 % площади основного пика.

Суммарное содержание примесей рассчитывают путем сложения всех обнаруженных примесей.

Нормы: фенобарбитала не более 0,3 %;

дибензоильного производного не более 0,2 %;

единичной неидентифицированной примеси не более 0,2%;

суммарное содержание примесей не более 0,8%.

|  |  |
| --- | --- |
| **ПОСТАВЩИК:**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ | **ПОКУПАТЕЛЬ:**  Начальник управления закупок  ФГУП «Московский эндокринный завод»  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/Е.А. Казанцева/ |