**ИЗВЕЩЕНИЕ О ЗАКУПКЕ**

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

**на поставку лекарственного препарата Таргин Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг + 5 мг, 5 мг + 10 мг, 10 мг + 20 мг, 20 мг + 40 мг, с реактивами и материалами, необходимыми для входного контроля.**

**№ 120/18**

Настоящее извещение о проведении закупки подготовлено федеральным государственным унитарным предприятием «Московский эндокринный завод» в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 2011 г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»

**г. Москва 20 июля 2018 г.**

| **№****пункта** | **Содержание****пункта** | **Информация** |
| --- | --- | --- |
| **1.** | Способ закупки | Закупка у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) |
| **2.** | Наименование заказчика, контактная информация | Наименование: ФГУП «Московский эндокринный завод»Место нахождения и почтовый адрес:109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25Телефон: +7 (495) 234-61-92 доб. 577Факс: +7 (495) 911-42-10Электронная почта: zakupkimez@yandex.ruКонтактное лицо: Роенко Яна Дмитриевна |
| **3.** | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Поставка лекарственного препарата Таргин Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг + 5 мг, 5 мг + 10 мг, 10 мг + 20 мг, 20 мг + 40 мг, с реактивами и материалами, необходимыми для входного контроля.****Производитель:** Бард Фармасьютикалс Лтд, Великобритания; Джонсон Мэтью Макфарлан Смит, Шотландия; Франкопия, Франция.**Количество поставляемого товара:** * 99 000 упаковок;
* реактивы и материалы, необходимые для входного контроля:
* Оксикодон основа - 2 x 180 мг;
* Налоксона гидрохлорид - 2 x 100 мг;
* Оксикодон-Налоксона раствор для идентификации примесей - 1 x 0,5 мл,

в соответствии с частью III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ» Документации о закупке и частью II «ПРОЕКТ ДОГОВОРА». |
| Код ОКПД2 | 21.20.10.232 |
| Код ОКВЭД2 | 21.20.1 |
| **4.** | Место и дата рассмотрения предложений (заявок) участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке не проводится.Итоги закупки не подводятся.  |
| **5.** | Источник финансирования | Собственные средства |
| **6.** | Место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | CIP аэропорт Домодедово, Москва, Российская Федерация согласно условиям поставок, Incoterms® 2010, опубликованных Международной Торговой Палатой («Incoterms» является товарным знаком Международной Торговой Палаты), авиатранспортом |
| **7.** | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота)  | Начальная (максимальная) цена договора составляет: **135 028 022 (Сто тридцать пять миллионов двадцать восемь тысяч двадцать два) рубля 82 копейки.**Стоимость тары, упаковки и маркировки, страховки и доставки до Москвы входит в цену Продукции. |
| **8.** | Основания закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) | **Пп. 26 п. 14.3 Положения о закупке товаров,** **работ, услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»**: Закупка товаров, входящих в Список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список II) и в Список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список III), установленные Постановлением Правительства РФ от 30.06.1998 N 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации. |
| **9.** | Срок, место и порядок предоставления документации о закупке, размер, порядок и сроки внесения платы, взимаемой за предоставление документации, если такая плата установлена, за исключением случаев предоставления документации в форме электронного документа | Документация о закупке предоставляется единственному поставщику (исполнителю, подрядчику). Документацию можно получить по месту нахождения Заказчика. Заявление на предоставление документации о закупке направляется участником закупки в письменной форме. Документация о закупке предоставляется участнику закупки в форме электронного документа или в письменной форме.Плата за предоставление документации не взимается. |
| **10.** | Сведения о праве заказчика отказаться от проведения процедуры закупки | Заказчик вправе отказаться от проведения закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) в любое время до заключения договора. Извещение об отказе от проведения закупки размещается заказчиком в Единой информационной системе в сфере закупок не позднее чем в течение трех дней со дня принятия решения об отказе от проведения закупки.  |
| **11.** | Сведения о предоставлении преференций товарам российского происхождения или субъектам малого и среднего предпринимательства | Не установлены. |

Генеральный директор М.Ю. Фонарев

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор

ФГУП «Московский эндокринный завод»

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**М.Ю. Фонарев

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

**ДОКУМЕНТАЦИЯ О ЗАКУПКЕ**

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

**на поставку лекарственного препарата Таргин Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг + 5 мг, 5 мг + 10 мг, 10 мг + 20 мг, 20 мг + 40 мг, с реактивами и материалами, необходимыми для входного контроля.**

**№ 120/18**

**Москва**

**2018 г.**

# СВЕДЕНИЯ О ПРОВОДИМОЙ ПРОЦЕДУРЕ ЗАКУПКИ

| **№****пункта** | **Содержание пункта** | **Информация** |
| --- | --- | --- |
|  | Способ закупки | Закупка у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) |
|  | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Поставка лекарственного препарата Таргин Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг + 5 мг, 5 мг + 10 мг, 10 мг + 20 мг, 20 мг + 40 мг, с реактивами и материалами, необходимыми для входного контроля.****Производитель:** Бард Фармасьютикалс Лтд, Великобритания; Джонсон Мэтью Макфарлан Смит, Шотландия; Франкопия, Франция.**Количество поставляемого товара:** * 99 000 упаковок;
* реактивы и материалы, необходимые для входного контроля:
* Оксикодон основа - 2 x 180 мг;
* Налоксона гидрохлорид - 2 x 100 мг;
* Оксикодон-Налоксона раствор для идентификации примесей - 1 x 0,5 мл,

в соответствии с частью III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ» Документации о закупке и частью II «ПРОЕКТ ДОГОВОРА». |
|  | 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, возникшей в результате проведенного мониторинга рынка товаров (работ, услуг), показывающего, что большинство производителей предлагает товары (работы, услуги), соответствующие требованиям ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ IEC, ГОСТ ИСО, СанПин, СНиП, ГН, ТР, СП и др., характеристики которых отличаются от минимально и максимально установленных в сторону улучшения качественных и потребительских свойств.Целью установления вышеуказанных требований является обеспечение Предприятия, являющегося крупным производителем фармацевтической отрасли, основным видом деятельности которого является оборот наркотических средств и психотропных веществ, производство лекарственных средств с содержанием подконтрольных средств и веществ, в том числе включенных Правительством Российской Федерации в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), товарами (работами, услугам) с необходимыми показателями качества и функциональными характеристиками, отвечающими потребностям Предприятия в полном объеме с учетом индивидуальных особенностей (специфики) его деятельности, и, как следствие, минимизация рисков, связанных с процессом производства, и эффективное использование денежных средств. |
|  | Требования к содержанию, форме, оформлению и составу заявки на участие в закупке | Заявки на участие в закупке участником закупки не подаются. |
|  | Требования к описанию участниками закупки поставляемого товара, его функциональных характеристик (потребительских свойств), его количественных и качественных характеристик, требования к описанию выполняемой работы, оказываемой услуги, их количественных и качественных характеристик | Не установлены. |
|  | Место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | CIP аэропорт Домодедово, Москва, Российская Федерация согласно условиям поставок, Incoterms® 2010, опубликованных Международной Торговой Палатой («Incoterms» является товарным знаком Международной Торговой Палаты), авиатранспортом |
| Условия и сроки (периоды) поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Срок поставки – в течение 4 месяцев с момента получения Разрешения на ввоз, как оно описано в разделе 6 Контракта, но не позднее 30.11.2018 г.Контракт вступает в силу после подписания его обеими Сторонами в дату, указанную выше, и действует до 31 декабря 2019 года, а в части гарантийных и финансовых обязательств, возникших до 31 декабря 2020 года, Контракт действует до полного исполнения Сторонами данных обязательств. |
|  | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота)  | Начальная (максимальная) цена договора составляет: **135 028 022 (Сто тридцать пять миллионов двадцать восемь тысяч двадцать два) рубля 82 копейки.** |
|  | Порядок формирования цены договора | Стоимость тары, упаковки и маркировки, страховки и доставки до Москвы входит в цену Продукции. |
|  | Форма, сроки и порядок оплаты товара, работы, услуги | Платежи по Контракту осуществляются в рублях путем банковского перевода на расчетный счет Продавца, указанный в Контракте, платежами по следующей схеме:Платежи за Товар по Приложению №1 вносятся Покупателем в следующем порядке:Оплата, последующая поставке Товара, осуществляется Покупателем в течение 60 (шестидесяти) календарных дней после окончания каждого календарного квартала, в объеме, соответствующем количеству упаковок Товара, отгруженных Покупателем в адрес Конечных покупателей в расчетном календарном квартале. Датой платежа считается дата зачисления средств на расчётный счёт Продавца.Платежи за Товар по Приложению № 2 оплачиваются Покупателем с первым платежом Продавцу по Контракту в порядке 100% постоплаты. |
|  | Порядок, место, дата начала и дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке | Заявки на участие в закупке участником закупки не подаются. |
|  | Требования к участникам закупки | Соответствие участника закупки требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющимися предметом закупки. |
|  | Перечень документов, представляемых участниками закупки для подтверждения их соответствия установленным в пункте 11 настоящей документации о закупке требованиям | Не установлен |
|  | Формы, порядок, дата начала и дата окончания срока предоставления участникам закупки разъяснений положений документации о закупке | Разъяснение положений документации о закупке предоставляется участнику закупки, если запрос о разъяснении положений документации о закупке поступил к заказчику в течение пяти дней со дня размещения в Единой информационной системе в сфере закупок извещения о проведении закупки и документации о закупке |
|  | Место и дата рассмотрения предложений участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке не проводится. Итоги закупки не подводятся.  |
|  | Условия допуска к участию в закупке | Не установлены. |
|  | Критерием оценки и сопоставления заявок на участие в закупке | Не установлены. |
|  | Порядок оценки и сопоставления заявок на участие в закупке | Не установлен |
|  | Сведения о возможности проведения переторжки (регулирование цены) и порядок ее проведения  | Не установлены |
|  | Размер обеспечения заявки на участие в закупке | Не установлен |
|  | Обеспечение исполнения договора | Не требуется |
| Размер обеспечения исполнения договора | Не требуется |
| Вид обеспечения исполнения договора | Не установлен |
|  | Сведения о праве заказчика отказаться от проведения процедуры закупки | Заказчик вправе отказаться от проведения закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) в любое время до заключения договора. Извещение об отказе от проведения закупки размещается заказчиком в Единой информационной системе в сфере закупок не позднее чем в течение трех дней со дня принятия решения об отказе от проведения закупки.  |
|  | Сведения о предоставлении преференций товарам российского происхождения или субъектам малого и среднего предпринимательства | Не установлены |
| 1.
 | Основания закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) | **Пп. 26 п. 14.3 Положения о закупке товаров,** **работ, услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»**: Закупка товаров, входящих в Список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список II) и в Список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список III), установленные Постановлением Правительства РФ от 30.06.1998 N 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации. |
|  | Сведения о поставщике (исполнителе, подрядчике) | **МУНДИФАРМА МЕДИКАЛ СЕЕ ГесмбХ** Австрия, 1070, г. Вена, Аполлогассе 16-18Номер Счета в Банке (ЕВРО): 52944 355 801EURIBAN: AT04 1200 0529 4435 5801Наименование Банка Продавца:ЮниКредит Банк Австрия АО (1010 Вена, Шоттенгассе 6-8)Swift Code: BKAUATWW |

1. ПРОЕКТ ДОГОВОРА

|  |  |
| --- | --- |
| **SUPPLY CONTRACT No.** | **КОНТРАКТ НА ПОСТАВКУ №** |
|  |  |
| **City of Moscow «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_** | **г. Москва «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.** |
|  |  |
| **MUNDIPHARMA MEDICAL CEE GesmbH,** a company incorporated under the laws of Austria and having its principal place of business at Apollogasse 16-18, 1070 Vienna, Austria, represented by Director Francois Bernard, and Procurist Stefan Brodesser acting on the basis of commercial register on the one hand (hereinafter the Seller), and | **МУНДИФАРМА МЕДИКАЛ СЕЕ ГесмбХ,** созданная в соответствии с законами Австрии, основной офис которой расположен по адресу: 16-18, Аполлогасе, 1070, Вена, Австрия, в лице Директора Франсуа Бернара, и Уполномоченного лица Штефана Бродессера, действующих на основании права коллективной подписи, как указано в коммерческом реестре, далее «Пpoдaвeц», с одной стороны, и |
|  |  |
| **Federal State Unitary Enterprise “Moscow Endocrine Plant”,** represented by General Director Fonarev M.Y., acting on the basis of Charter, hereinafter referred to as ‘the Buyer’, on the other hand,hereinafter collectively referred to as the Parties have concluded the present Contract (hereinafter referred to as “the Contract”) as follows: | **Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»**, в лице Генерального директора Фонарева М.Ю., действующего на основании Устава, именуемое в дальнейшем «Покупатель», с другой стороны,в дальнейшем совместно именуемые «Стороны», а по отдельности «Сторона», заключили настоящий Контракт (далее «Контракт») о нижеследующем: |
|  |  |
| **Definitions:**When used in this Contract, including the recitals and the Appendixes and unless otherwise expressly indicated, the following terms shall have the following meanings: | **Определения**:Если иное не будет прямо предусмотрено Сторонами, термины, используемые в настоящем Контракте, включая преамбулы и Приложения к нему, будут иметь следующее значение: |
|  |  |
| **Affiliates** mean any person or entity that Controls or is Controlled by or is under common Control with a Party. The term Control means, for the purposes of this definition, the possession, directly or indirectly, of more than 50 % of the share capital or voting rights or of the power to direct or cause the direction of the management and policies of an entity, whether through the ownership of voting securities, by contract or otherwise. | **Аффилированные лица** – любое юридические или физические лица, которые контролируют Сторону или контролируются ею, или находятся под общим контролем Стороны. Для целей настоящего определения, термин «контроль» означает владение, прямое или косвенное, более чем 50 % общего количества голосов, приходящегося на голосующие акции (доли) в уставном капитале компании, либо правом управлять или способствовать управлению компанией, в силу заключенного договора, владения голосующими акциями, или по другой причине. |
|  |  |
| **Delivery Date** means the arriving of Goods to the place of customs registration and clearance as mentioned in clause 6.6. of the present Contract. | **Дата поставки** означает дату прибытия Товара в пункт таможенного оформления, как указано в п.6.6. настоящего Контракта. |
|  |  |
| **Contract** means this present Contract between the Parties and all of its Appendixes (which are an integral part of this Contract and are herewith incorporated by reference). | **Контракт** означает настоящий Контракт и все приложения (дополнения) к нему, которые составляют его неотъемлемую часть и ссылки на которые содержатся в Контракте. |
|  |  |
| **End buyer** is the counterparty buyer who shipped goods under a separate supply contract. | **Конечный покупатель** означает контрагента Покупателя, которому отгружены Товары по отдельному договору поставки. |
|  |  |
| **Minimal information** – information sufficient to perform safety evaluation:- reporter’s data- suspected Goods;- gender and age of the patient;- PV-data. | **Минимальная Информация** – информация, достаточная для предоставления Данных по фармакобезопасности:- информация о заявителе-название Товара, с которой связывают произошедшее событие;- пол или возраст пациента, принимавшего Товар;- данные по фармакобезопасности. |
|  |  |
| **Goods** means:-the pharmaceutical product finished and ready for release at the Territory (including reagents and materials necessary for certification) containing as active principle naloxone+oxycodone and/or its salts in a controlled release drug (Trademark of TARGIN®),inn naloxone+oxycodone in one or several from the following forms: **TARGIN® (naloxone+oxycodone)** prolonged effect coated tablets, dosage 2,5 mg + 5 mg, 20s per pack;**TARGIN® (naloxone+oxycodone)** prolonged effect coated tablets, dosage 5 mg + 10 mg, 20s per pack;**TARGIN® (naloxone+oxycodone)** prolonged effect coated tablets, dosage 10 mg + 20 mg, 20s per pack;**TARGIN® (naloxone+oxycodone)** prolonged effect coated tablets, dosage 20 mg + 40 mg, 20s per pack. | **Товары** означает:Готовый к реализации на Территории упакованный лекарственный препарат (включаяреактивы и материалы, необходимые для сертификации**)**, содержащий в качестве активного вещества налоксон+оксикодон+ и/или его соли в форме таблеток (торговое наименование **ТАРГИН**®, **международное непатентованное наименование –** **МНН:налоксон+оксикодон** в одной или нескольких из следующих форм: **ТАРГИН**®**(налоксон+оксикодон)** Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг + 5 мг, 20 шт упаковка;**ТАРГИН**®**(налоксон+оксикодон)** Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 5 мг + 10 мг, 20 шт упаковка;**ТАРГИН**®**(налоксон+оксикодон)** Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 10 мг + 20 мг, 20 шт упаковка;**ТАРГИН**®**(налоксон+оксикодон)** Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 20 мг + 40 мг, 20 шт упаковка. |
|  |  |
| **Territory** – territoty of Russian Federation. | **Территория** - территория Российской Федерации. |
|  |  |
| 1. **SUBJECT MATTER OF THE CONTRACT**
 | **1. ПРЕДМЕТ КОНТРАКТА** |
|  |  |
| * 1. The Seller agrees, subject to the terms and conditions of this Contract, to deliver the Goods to the Buyer at the amount and on conditions agreed by the Parties in Appendixes 1, 2 hereto, and the Buyer agrees to purchase the Goods from the Seller and undertakes to accept and make payment for the Goods delivered in accordance with the terms and conditions of this Contract.
 | * 1. Продавец обязуется в соответствии с условиями настоящего Контракта поставить Товар Покупателю в количестве и на условиях, согласованных Сторонами в настоящем Контракте и Приложениях № 1, 2 к настоящему Контракту, а Покупатель соглашается купить Товар у Продавца и принимает на себя обязательства принять поставленный Товар в собственность и оплатить за него цену, обусловленную настоящим Контрактом, в сроки и объемах согласно Контракту.
 |
|  |  |
| 1. **PRESENTATION FORM AND PRICES OF THE GOODS, CONDITIONS, TOTAL VALUE OF CONTRACT**
 | **2. ФОРМА И ЦЕНА ТОВАРА, УСЛОВИЯ, ОБЩАЯ СТОИМОСТЬ КОНТРАКТА** |
|  |  |
| 2.1. The form, prices, total amount, quantity, as well as other substaitional data for of the Goods to be delivered under this Contract are set forth in the General Specification hereto (Appendix no. 1) and Appendix no. 2.  | 2.1. Форма, цена, общая стоимость, количество, иные признаки поставляемого по настоящему Контракту Товара указываются в Генеральной спецификации (Приложении № 1,) и Приложении № 2 к настоящему Контракту. |
|  |  |
| 2.2. The prices to be paid by the Buyer for Goods purchased as set forth in the General Specification (Appendix no. 1) and Appendix no. 2 hereto are quoted in Russian Rubles.  | 2.2. Цена Товара, подлежащая уплате Покупателем в соответствии с Генеральной спецификацией (Приложение № 1) и Приложением № 2 к настоящему Контракту, указывается в российских рублях. |
|  |  |
| 2.3. The prices, delivery and other terms and conditions, including but not limited to, the bearing of risk of loss or damage to the Goods, under which the Goods are purchased, sold and delivered hereunder are CIP Russian Federation, Moscow, airport Domodedovo (according to ICC Incoterms 2010). | 2.3. Цены, порядок и условия поставки и прочие условия, включая распределение рисков утраты и/или повреждения Товара, в соответствии с которыми приобретается, продается и доставляется Товар, понимаются СIР аэропорт Домодедово, Incoterms® 2010 (Incoterms является товарным знаком Международной Торговой Палаты). |
|  |  |
| 2.4. The total amount of the Contract is equal to 135 028 022 (One hundred and thirty five million twenty eight thousand twenty two) rubles 82 kopeck. | 2.4. Общая стоимость настоящего Контракта составляет 135 028 022 (Сто тридцать пять миллионов двадцать восемь тысяч двадцать два) рубля 82 копейки. |
|  |  |
| 2.5. Country of origin of the Goods: UK Country of delivery: UK | 2.5. Страна происхождения Товара:Великобритания Страна отправления: Великобритания |
|  |  |
| 1. **WARRANTY AND REPRESENTATIONS**
 | **3. ГАРАНТИИ И ЗАВЕРЕНИЯ** |
|  |  |
| 3.1. Quality of the Goods shall comply with the requirements of the Normative Documentations ЛП-002880 from 27.12.2017. The Seller warrants that Goods delivered hereunder, at the date of their delivery (i) conform to the specifications as laid down in the regulatory approval(s) for the respective Goods in the Russian Federation, and (ii) have a residual shelf life of at least 80% (eighty percent) (hereinafter referred to as “**Goods Warranty**”). Goods with smaller residual shelf can be delivered upon the written consent of the Parties. The Seller warrants the quality of the Goods throughout its shelf lifein accordance with limitations provided in cl.3.3. of the Contract. | 3.1. Качество Товара должно соответствовать требованиям нормативной документации ЛП-002880 от 27.12.2017. Продавец гарантирует что Товар, поставляемый по настоящему Контракту, в дату поставки (i) соответствует регуляторным требованиям для соответствующих Товаров в Российской Федерации, и (ii) имеет остаточный срок годности не менее 80% (восьмидесяти процентов) («**Гарантия Товара**»). Поставка с меньшим сроком годности возможна по дополнительной письменной договоренности Сторон. Продавец гарантирует качество Товара в течение всего срока годности с учетом ограничений, упомянутых в п.3.3. Контракта. |
|  |  |
| 3.2. Any documentation in foreign languages accompanying the shipment of the Goods and stipulated ino the present Contract, shall be provided to the Buyer with proper transltion into Russian . | 3.2. Любые документы на иностранных языках, сопровождающие постаку Товара и указанные в настоящем Контракте, должны предоставляться Покупателю с переводом на русский язык. |
|  |  |
| 3.3. For clarification and without limitation, the Seller shall have no liability under Article 3.1. above in respect of any non-conformity or defect in the Goods arising from: any breach of this Contract by the Buyer; willful damage or negligence of the Buyer, or any end-customer or any party other than the Seller; alteration, misuse, negligence, mishandling, carriage or storage in an improper environment by the Buyer or any party other than the Seller after delivery by the Seller to the Buyer; storage and working conditions after delivery; failure to follow Seller’s instructions (whether oral or in writing); misuse or alteration or repair of the Goods without Seller’s approval; any act of Force Majeure or where the Goods concerned has been involved in an accident. Storage in improper environment means violation of conditions of storage of the Goods stipulated in ND ЛП-002880 от 27.12.2017 for list II of “Catalogue of narcotic drugs, psychotropic substances and their precursors subject to control in Russian Federation” and/or breach of temperature conditions (storage only possible under temperature not above 25o C). | 3.3. В целях разъяснения и без ограничения, Продавец не несет ответственности по Статье 3.1. настоящего Контракта в отношении любого несоответствия или дефекта Товара, причиной которых послужили: любое нарушение условий настоящего Контракта Покупателем; умышленный ущерб или небрежность Покупателя или любого Конечного покупателя, или любой другой стороны, отличной от Продавца; изменение, неправильное применение, небрежность, неправильное обращение, транспортировка или хранение в ненадлежащих условиях Покупателем или любой другой стороной, отличной от Продавца, после доставки от Продавца Покупателю; хранение после поставки; несоблюдение инструкций (как письменных, так и устных) Продавца; любое событие форс-мажорного или случайного характера с вовлечением Товара. Под ненадлежащим хранением понимается нарушение условий хранения Товара, предусмотренное НД ЛП-002880 от 27.12.2017 для списка II «Переченя наркотических веществ, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ», и/или несоблюдение температурного режима (хранение при to не выше 25oC). |
|  |  |
| 3.4. Regardless of stipulated in other statements of the existing Contract, the Buyer shall in good fair store, handle, sell, distribute, and transport the Goods according to instructions provided by the Supplier, GMP and GSP and requirements of the Russian legislation. This rule shall be realized, including but not limited to, in a principle of FIFO (“first in first out”), which means that the Buyer shall follow Goods stock rotation, when in the first turn the Buyer shall always handle, sell, distribute, transport the Goods or other same finished goods earlier supplied from the Seller with less shelflife. | 3.4. Вне зависимости от изложенного в других положениях настоящего Контракта, Покупатель обязуется добросовестно хранить, грузить, продавать, распределять и транспортировать Товар в соответствии с инструкциями, предоставленными Продавцом, с требованиями GMP и GSP и российским законодательством. Данное правило должно выражаться, в том числе, но не ограничиваясь, в соблюдении ротации стока Товара («ФИФО»), то есть первым в дальнейшую отгрузку, продажу, распределение, транспортировку всегда должен поступать Товар или аналогичный готовый товар, ранее приобретенный у Продавца Покупателем, с наименьшим сроком годности. |
|  |  |
| 3.5. The Buyer shall strictly comply with all instructions of the Seller and adhere to all guidelines, standard operation procedures, quality assurance requirements, storage, transport and handling instructions provided by the Seller or its Affiliates from time to time in connection with the Goods. The Buyer shall in no circumstance modify, re-package, adulterate or mishandle the Goods, nor alter text, add/remove labels to/from, respectively, any goods without the prior written approval of the Seller. | 3.5. Покупатель будет действовать в строгом соответствии со всеми инструкциями Продавца и придерживаться всех указаний, стандартных операционных правил и процедур, требований обеспечения качества, правил хранения, транспортировки и обращения, предоставленных Продавцом или его аффилированными лицами в отношении Товаров. Покупатель ни при каких обстоятельствах не будет изменять, переупаковывать, подделывать или использовать ненадлежащим образом Товары, а также не будет вносить изменения в текст, дополнять/удалять этикетки на/с любых Товаров без предварительного письменного согласия Продавца. |
|  |  |
| 3.6. The Buyer shall at all times conduct its business in a reasonable and ethical manner and shall strictly comply with all applicable laws, regulations and codes of conduct in the performance of its rights and obligations under this Contract inclusive but not limited to, obligations according to the Appendix № 3,4 to the present Contract. | 3.6. Покупатель будет всегда вести свой бизнес в разумной и этичной манере и строго соблюдать применимое законодательство, нормы и правила, кодексы поведения при реализации прав и обязанностей по настоящему Контракту, включая но не ограничиваясь, положения Приложения №3, 4 к Контракту.  |
| **4. APPROVALS, LICENSES** | **4. РАЗРЕШЕНИЯ, ЛИЦЕНЗИИ** |
|  |  |
| 4.1. The Buyer has the obligation to obtain all governmental permits, licenses, approvals and consents, including, but not limited to import licenses for the Goods, as well as any othe licenses, quotas and permits if applicable to the extent required to enable it lawfully to perform its obligations under this Contract and to carry out the activities contemplated herein and shall make copies of the same available to the Seller. All expenses incurred in obtaining aforesaid permits, licenses, approvals and consents shall be borne by the Buyer. The Buyer shall furthermore maintain all such permits, licenses, approvals and consents in full force and effect for the duration of this Contract. | 4.1. Покупатель обязуется получить все государственные разрешения, лицензии, одобрения и согласия, включая, но не ограничиваясь разрешением на ввоз Товара, иные лицензии, квоты и разрешения если применимо, в объеме, требуемом применимым законодательством для надлежащего исполнения обязательств по настоящему Контракту, и направить копии всех вышеуказанных документов Продавцу. Все расходы по приобретению вышеуказанных разрешений, лицензий, одобрений и согласий несет Покупатель. Покупатель также в дальнейшем обязан поддерживать/обновлять (продлевать) разрешения, лицензии, одобрения и согласия в течение срока действия настоящего Контракта. |
|  |  |
| 1. **PAYMENT**
 | **5. ОПЛАТА ТОВАРА** |
|  |  |
| 5.1. Payments under this Contract are effected in roubles by bank (transfer to the account of the Seller, specified in the Contract 1 hereof, by payments according to the following schedule:Payments for the Goods under Appendix 1 shall be performed by the Buyer as follows:Subsequent payment which shall be performed within 60 (sixty) calendar days following each calendar quarter end in amount equal; to volume of packages of the Goods shipped by the Buyer to End buyers in calculated calendar quarter. In case if actual shipment took place later than on 1st day of 1st month of respective calendar quarter, the calculated period of respective calendar quarter be decreased by the number of days of the period from beginning of quarter till day of actual shipment of the Goods to the Buyer.The amount calculation to the Seller shall be counted as follows:The Buyer, not later than 5 (five) working days following the end of calculated calendar quarter shall provide to the Seller:* Written report for respective calendar quarter with information in accordance with cl.11.1. of the Contract;
* Written calculation of amounts subject to payment to the Seller.

- The last payment for supplied the Goods shall be performed by the Buyer before the expiry of this Contract, with the view to any credit notes envisaged in the Contract, additional agreements to the Contract or others hereof.The payment date is the date of funds crediting to the Seller’s settlement account.The payments for the Goods under the Appendix 2 shall be paid to the Seller with first payment upon this Contract to the Seller by the Buyer as 100% postpayment. In order to check reporting accuracy and documentations on Goods shipped to the End buyers the Seller is entitled to hold audut of Goods at the Buyer’s stock not more than once a year with written notice not less than 10 (ten) working days prior the audit date.  | 5.1. Платежи по настоящему Контракту осуществляются в рублях путем банковского перевода на расчетный счет Продавца, указанный в Контракте, платежами по следующей схеме:Платежи за Товар по Приложению №1 вносятся Покупателем в следующем порядке:Оплата, последующая поставке Товара, осуществляется Покупателем в течение 60 (шестидесяти) календарных дней после окончания каждого календарного квартала, в объеме, соответствующем количеству упаковок Товара, отгруженных (поставленных) Покупателем в адрес Конечных покупателей в расчетном календарном квартале, согласно отчету Покупателя за соответствующий квартал. В случае, если фактическая отгрузка Товара от Продавца Покупателю состоялась позднее 01 числа 01 месяца расчетного календарного квартала, расчетный период соответствующего календарного квартала сокращается на количество дней, составляющих период с момента начала календарного квартала до фактической отгрузки Товара Покупателю.Расчет размера оплаты Продавцу за Товар осуществляется следующим образом:Покупатель не позднее 5 (пяти) рабочих дней с момента окончания календарного квартала направляет в адрес Продавца:- письменный отчет за соответствующий календарный квартал, содержащий информацию согласно п.11.1. Контракта;- письменный расчет стоимости Товара, подлежащий оплате Продавцу.- Окончательный расчет за поставленный Товар вносится Покупателем до окончания срока действия настоящего Контракта с учётом кредит-нот, если они предусморены Контрактом, Дополнительными соглашениями к Контракту или иными договоренностями Сторон.Датой платежа считается дата зачисления средств на расчётный счёт Продавца.Платежи за Товар по Приложению № 2 оплачиваются Покупателем с первым платежом Продавцу по настоящему Контракту в порядке 100% постоплаты.В целях проверки аккуратности расчетов и документации по отгруженному в адрес Конечных покупателей Товару Продавец вправе не чаще 1 раза в год проводить аудит остатков Товара на складе Покупателя с письменным уведомлением последнего не позднее чем за 10 (десять) рабочих дней до даты начала аудита. |
|  |  |
| 5.2. The terms of payment may be changed if mutually agreed in writing by the Parties. | 5.2. Условия платежа могут быть изменены по согласованию Сторон в письменном виде путем подписания Дополнительного соглашения к настоящему Контракту. |
|  |  |
| 5.3. Payments under this Contract shall be deemed to have been effected and the payment obligations of the Buyer shall be deemed to have been fulfilled from the date of enrollment of the amount due to the Seller’s account. | 5.3. Платежи по настоящему Контракту считаются осуществленными, и обязательство Покупателя по оплате выполненным, с даты зачисления суммы, подлежащей оплате, на счет Продавца.  |
|  |  |
| 5.4. In case the Buyer fails to sell Goods prior to the expiration date, the Seller shall reimburse in full the expenses which are documented by the Buyer incurred by the Buyer in relation with liquidation of the above mentioned Goods. Expenses incurred by the Buyer in view of liquidation of unsold Goods should be proved by the respective documents. | 5.4. В случае не реализации Товара Покупателем до истечения сроков годности или после истечения срока годности Продавец обязуется компенсировать Покупателю документально подтвержденные расходы, произведенные последним за уничтожение вышеуказанного Товара.Расходы, произведенные Покупателем за уничтожение нереализованного Товара, подтверждаются соответствующими документами. |
|  |  |
| 5.5. Payment for Goods that would not have been sold by the Buyer in connection with the date expiry should not be made. For the Goods not being sold the Seller should provide the Buyer with credit-note. | 5.5. Оплата за Товар, который не будет реализован Покупателем в связи с истечением сроков годности, производиться не будет. На нереализованный Товар Продавец предоставляет Покупателю кредит-ноту. |
|  |  |
| 5.6. The Parties have agreed that for the period of postpayment stipulated in the present Contract the interests for use of monetary funds shall neither accrue nor be paid. | 5.6. Стороны договорились, что на период отсрочки платежа, согласно условиям Контракта, проценты за пользование денежными средствами не начисляются и не уплачиваются. |
|  |  |
| 1. **Conditions and terms of delivery**
 | **6. УСЛОВИЯ И СРОКИ ПОСТАВКИ** |
|  |  |
| 6.1. The estimated quantities of the Goods to be delivered under this Contract are set forth in the General Specification (Appendix no. 1 hereto). Delivery of Goods to the Buyer shall be made in one shipment. The term of Goods delivery – within 4 months after the receipt of Import license as described in present section 6, but not later than 30.11.2018. | 6.1. Количество поставляемого по настоящему Контракту Товара указывается в Генеральной спецификации (Приложение № 1 к настоящему Контракту). Поставка Товара Покупателю осуществляется единой партией. Срок поставки – в течение 4 месяцев с момента получения Разрешения на ввоз, как оно описано в настоящем разделе 6, но не позднее 30.11.2018 г. |
|  |  |
| 6.2. Within 60 (sixty) days following the date of signing of the Contract by 2nd Party the Buyer must obtain and provide to the Seller the original of medical drugs import permission issued by empowered state body of Russia to the Buyer (hereinafter "Import license"). Import license must include name and quantity of Goods subject to delivery according to the present Contract.In case the Buyer does not get the the note from the Seller that Goods are shipped, before 15.11.2018, the Buyer before 20.02.2019 shall get a new original of valid Import license and pass it to the Seller.Non-fulfilment by the Buyer of the obligation to pass to the Seller the Import License on the terms stated in present clause of the Contract by the Buyer (except cases when Import license cannot be received by the Buyer due to announced ban by state for import of Goods to the Territory) shall be treated as unilateral refusal of the Buyer from fulfilment of contractual obligationsand make the Buyer obliged to pay upon Seller’s claim compensation in the amount of the sum of the present Contract as well as direct loss associated with Goods storage and delivery to the place of, and losses associated with returning the Goods to the Seller and Goods destruction. In this case the Seller will not be liable to ship the Goods to the Buyer and do not bear any liability for non-shipment.The compensation stipulated in present clause shall be paid by the Buyer by bank transfer within 10 (ten) banking days following the claim provided by the Seller in currency stipulated in the respective claim. The Seller shall inform the Buyer on shipment of the Goods by sending message to e-mail of o\_a\_maksimova@endopharm.ru within 24 (twenty four) hours after shipment of the Goods and specify estimated delivery date. The Seller shall also send to the Buyer copies of the following documents:- airbill;- invoice;- packing list;- quality (analysis) certificates;- export declaration;- copy of insurance policy covering all standard risks;- dossier for each series;- certificate of origin;and shall provide information specified in this clause of the Contract.In case the Buyer refuses to receive the Goods, the Buyer obliged to pay upon Seller’s claim compensation in the amount of the sum of the present Contract as well as direct loss associated with Goods storage and delivery to the place of, and losses associated with returning the Goods to the Seller and Goods destruction. In this case the Seller will not be liable to ship the Goods to the Buyer and do not bear any liability for non-shipment. The compensation stipulated in present clause shall be paid by the Buyer by bank transfer within 10 (ten) banking days following the claim provided by the Seller in currency stipulated in the respective claim. | 6.2. Покупатель обязан в течение 60 (шестидесяти) календарных дней с момента подписания настоящего Контракта последней Стороной получить и передать Продавцу оригинал выданного Покупателю уполномоченным государственным органом Российской Федерации Разрешения Министерства промышленности и торговли Российской Федерации на ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию («Разрешение на ввоз»). В Разрешении на ввоз должно быть указано наименование и количество Товара, подлежащее поставке по настоящему Контракту.В случае неполучения Покупателем в срок до 15.11.2018 г. извещения об отправке Товара Покупатель обязан в срок до 20.02.2019 г. получить и передать Продавцу оригинал нового действующего Разрешения на ввоз, выданного Покупателю.Неисполнение Покупателем предусмотренной настоящим пунктом Контракта обязанности по передаче Продавцу Разрешения на ввоз в установленный настоящим пунктом срок (за исключением случаев неполучения /невозможности получения Покупателем Разрешения на ввоз по причине установления государственного запрета на ввоз Товара на Территорию) признается односторонним отказом Покупателя от исполнения настоящего Контракта и влечет обязанность Покупателя уплатить Продавцу по требованию Продавца компенсацию в размере, равном сумме предусмотренной настоящим Контрактом стоимости Товара и понесенных Продавцом расходов по хранению и доставке Товара до места вручения, а также расходов, связанных с возращением Товара Продавцу и её утилизацией. При этом Продавец освобождается от обязанности поставлять Товар Покупателю и не несет ответственности за неисполнение указанной обязанности.Предусмотренная настоящим пунктом компенсация должна быть уплачена Покупателем в безналичном порядке в валюте, указанной в требовании, в течение 10 (десяти) банковских дней с момента предъявления Продавцом требования об её уплате. Продавец извещает Покупателя об отправке по электронной почте на адрес o\_a\_maksimova@endopharm.ru в течение 24 (двадцати четырех) часов с момента отгрузки соответствующего Товара, сообщая ожидаемую дату поставки. Продавец также направляет Покупателю копии следующих документов:- авианакладная;- инвойс;- упаковочный лист;- сертификаты качества (анализа); - экспортная декларация;- копия страхового полиса, покрывающего все стандартные риски;- досье на каждую серию;- сертификат происхождения;и сообщает сведения, установленные настоящим пунктом Контракта. В случае отказа или уклонения Покупателя от получения и/или приемки Товара Покупатель обязан уплатить Продавцу по требованию Продавца компенсацию в размере, равном сумме предусмотренной настоящим Контрактом стоимости Товара и понесенных Продавцом расходов по хранению и доставке Товара до места вручения, а также расходов, связанных с возращением Товара Продавцу и её утилизацией. Предусмотренная настоящим пунктом компенсация должна быть уплачена Покупателем в безналичном порядке в валюте, указанной в требовании, в течение 10 (десяти) банковских дней с момента предъявления Продавцом требования об её уплате.  |
|  |  |
| 6.3. Together with Goods delivery the Seller shall provide the copies of the following documents:- invoice in English – 1 (one) original and 3 (three) copies;- packing list in English with mentioning the description of package;- quality (analysis) certificate in 3 (three) originals in English;- airbill in 2 (two) copies;- export declaration;- copy of insurance policy covering all standard risks;- dossier for each serie;- certificate of origin.Originals of mentioned documents shall be passed to the Buyer separately at the moment of shipment. | 6.3.С поставляемым Товаром Продавец должен предоставить копии следующих документов:- инвойс на английском языке – 1 (один) оригинал и 3 (три) копии;- упаковочный лист на английском языке с указанием вида упаковки;- сертификат анализа качества в 3 (трех) оригинальных экземплярах на английском языке;- авиатранспортная накладная в 2 (двух) экземплярах;- экспортная декларация;- копия страхового полиса, покрывающего все стандартные риски;- досье на каждую серию;- сертификат происхождения.Оригиналы вышеуказанных документов передаются Покупателю отдельно в момент отправки Продукции. |
|  |  |
| 6.4. The Goods not stipulate in Import license shall not be delivered by Seller and paid by the Buyer. | 6.4. Товар, не указанный в Разрешении на ввоз, не поставляется Продавцом и не оплачивается Покупателем. |
|  |  |
| 6.5. Quantityof Goods hereunder should be the quantity stipulated in Appendix 1-2 to the Contract. | 6.5. Количество Товара поставляемое в рамках настоящего Контракта составляет общее количество Товара, указанное в Приложениях № 1, 2 к Контракту. |
|  |  |
| 6.6. Customs registration of the Goods is made at the address: Russian Federation, Moscow, airport Domodedovo. | 6.6. Таможенное оформление производится по адресу: Российская Федерация, Москва, аэропорт Домодедово. |
|  |  |
| **7. PACKING AND MARKING OF GOODS** | **7. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА ТОВАРА** |
|  |  |
| 7.1. Each pallet or export pack of the Goods will be labeled with the following information and marking, by an indelible paint, in English:* Goods name;
* Batch No.;
* Manufactory date;
* Expiry date;
* Number of secondary packs inside every place;
* Manufacture`s full name and address;
* Storage and transportation conditions;
* Warning inscription.
 | 7.1. На каждое грузовое место должна быть нанесена маркировка, несмываемой краской, на английском языке, включающаяследующее:* Наименование Товара;
* Номер серии;
* Дата производства;
* Дата истечения срока годности;
* Количество вторичных упаковок внутри каждого места;
* Наименование и адрес производителя;
* Условия хранения и транспортировки;
* Предупредительные надписи.
 |
|  |  |
| 7.2. Marking of one unit of the Goods shall be executed in accordance with requirements of the Russian legislationand the requirements of the ND LP -002880 from 27.12.2017.  | 7.2. Маркировка единицы Товара должна быть произведена в соответствии с регуляторными требованиями законодательства Российской Федерации и должна соответствовать требованиям НДЛП-002880 от 27.12.2017.  |
|  |  |
| 7.3. The outer package of the Goods shall exclude the possibility to remove the Goods without damaging the integrity of the said package, and shall comply with the requirements of the ND ЛП-002880 from 27.12.2017. The shipper boxes, packing and packing materials should conform to the established standards and shall ensure the storage, handling and safety of Goods in transit.The Seller is liable for damage of the Goods in case of improper packaging. | 7.3. Внешняя упаковка Товара должна исключать возможность их извлечения без нарушения целостности указанной упаковки и должна соответствовать требованиям НД ЛП-002880 от 27.12.2017.Транспортные короба, упаковка и упаковочные материалы должны соответствовать установленным стандартам и обеспечивать условия хранения, транспортировки и сохранности Товаров в пути следования.Продавец несет ответственность за повреждение Товара вследствие его ненадлежащей упаковки. |
|  |  |
| 1. **ACCEPTANCE OF THE GOODS**
 | **8. ПРИЕМКА ТОВАРА** |
|  |  |
| 8.1. Immediately after receipt of any shipment of Goods the Buyer shall carefully examine the Goods using the agreed analytical methods and shall give the Seller notice in writing latest within 5 (five) calendar days after delivery in case any Goods according to Buyer’s examination does not comply with the Goods Warranty or show quantitative shortcomings. Non-compliance with the Goods Warranty which cannot be detected despite the foregoing careful examination by the Buyer immediately after receipt of the respective shipment have to be notified to the Seller as soon as detected, but in any event within 30 (thirty) calendar days after delivery of the respective shipment of Goods at the latest. Failure of the Buyer to give the Seller notice within the above time limits shall constitute the unconditional acceptance by the Buyer of the respective shipment of Goods in question. The aforesaid analytical methods in respect of the Goods are included in the specifications as laid down in the regulatory approval(s) for the respective Goods in the Russian Federation. | 8.1. Незамедлительно после получения любой партии Товара Покупатель проверяет Товар, с использованием согласованного метода анализа, и предоставляет Продавцу письменное уведомление не позднее 5 (пяти) рабочих дней с даты поставки, в случае, если в соответствии с результатами анализа, проведенного Покупателем, Товар не соответствует Гарантии Товара или выявлена недопоставка Товара. О несоответствии Гарантии Товара, которое не может быть выявлено в ходе надлежащей проверки Покупателем сразу после получения соответствующей партии Товара, Покупатель должен уведомить Продавца незамедлительно после обнаружения, но в любом случае не позднее чем через 30 (тридцать) календарных дней с даты соответствующей отгрузки Товара. Если Покупатель не уведомит Продавца в указанные сроки, соответствующая партия Товара будет считаться принятой Покупателем. Указанные выше в настоящей Статье методы анализа Товара указываются в спецификациях, изложенных в регуляторных требованиях Российской Федерации в отношении соответствующего Товара.  |
|  |  |
| 8.2. In case that Goods on the date of delivery fail to comply with the Goods Warranty or show quantitative shortcomings and as far as the Buyer has notified the Seller thereabout as aforesaid, the Buyer, under exclusion of any further rights, claims and remedies it may have by law, shall have the right to reject and shall at Seller’s option either scrap or return to Seller at Seller’s expense for transport, such quantities of the Goods which fail to comply with the Goods Warranty. With a term agreed with the Buyer in writing the Seller in such case shall thereupon dispatch to Buyer an equal quantity of Goods, complying with the Goods Warranty; respectively in case of quantitative shortcomings dispatch the lacking quantities of Goods. | 8.2. В случае если Товар на дату поставки не соответствует требованиям Гарантии Товара или обнаружена количественная недопоставка и, если Покупатель уведомит Продавца об этом, как указано выше, Покупатель будет вправе отказаться от приемки Товара, и, по усмотрению Продавца, уничтожить или вернуть Продавцу, за счет последнего, такое количество Товара, которое не соответствует Гарантии Товара. Продавец, в таком случае, в письменно согласованный с Покупателем срок поставит Покупателю равное количество Товара, соответствующего Гарантии Товара, а в случае недопоставки – поставит соответствующее недостающее количество Товара. |
|  |  |
| 8.3.The ownership of the Products and the risk of accidental loss passes from the Seller to the Buyer at the time of Goods arrival to Domodedovo airport. | 8.3. Право собственности на Продукцию и риск случайной гибели переходит от Продавца к Покупателю в момент прибытия Товара в аэропорт Домодедово. |
|  |  |
| **9. PENALTIES** | **9. ШТРАФНЫЕ САНКЦИИ** |
| 9.1. In case of delayed payment for the consignment of the Goods delivered under the present Contract (Article. 5.1 of the present Contract) and on the base of written claim of the Seller, the Buyer shall pay to the Seller late payment interest at a rate of 0,01% from the overdue sum per every day of delay, but more than 10% of the debt amount under the Contract. Payment of the aforesaid late payment interest does not release the Buyer from any obligations under the present Contract, including but not limited to payment obligations. | 9.1. В случае несвоевременной оплаты поставленной партии Товара по настоящему Контракту (Статья 5.1. настоящего Контракта) и на основании письменного обращения Продавца, Покупатель обязан уплатить Продавцу пеню в размере 0,01 % от суммы, оплата которой просрочена, за каждый день просрочки, но всего не более 10% от суммы задолженности. Уплата пени не освобождает Покупателя от исполнения любых обязательств по настоящему Контракту, включая, но не ограничиваясь финансовыми обязательствами. |
|  |  |
| 9.2. In case of delay in delivery of any consignment of the Goods in full as agreed by the Parties the Seller should pay the penalty in amount of 0,01% of the cost of delayed Goods for each day of delay, but not more than 10% of the cost of delayed Goods. Payment of penalty shall not release the Seller from performing any obligations under this Contract including but not limited to financial obligations. | 9.2. В случае не поставки партии Товара в полном объеме в срок, согласованный Cторонами, Продавец обязан уплатить неустойку Покупателю в размере 0,01% от стоимости не поставленной партии Товара за каждый день задержки, но всего не более 10% от суммы задолженности по Контракту. Уплата пени не освобождает Продавца от исполнения любых обязательств по настоящему Контракту, включая, но не ограничиваясь финансовыми обязательствами. |
|  |  |
| **10. FORCE MAJEURE** | **10. ФОРС-МАЖОР** |
|  |  |
| 10.1. Neither Party will be deemed to be in breach of this Contract as a result of default, delay or failure to perform by such Party which is due to any cause beyond the reasonable control of such Party, including without limitation, fire, earthquake, acts of war, riots, civil disturbances, legal acts, actions or inactions of governmental authorities (except actions in response to a breach of applicable laws by such Party), or epidemics. In case of any such force majeure event, the Party affected will promptly notify the other Party, will use commercially reasonable efforts to overcome such force majeure event, and will keep the other Party informed with respect thereto. If such force majeure event continues for a period of more than 90 (ninty) days and concerns a material obligation of a Party, the Party not subject to such force majeure event may terminate this Contract by notice to the other Party, effective immediately upon receipt. | 10.1. Ни одна из Сторон не будет считаться нарушившей настоящий Контракт, будь то неисполнение обязательств или просрочка в их исполнении, если такое нарушение было вне разумного контроля Стороны, включая, но не ограничиваясь следующими: пожар, землетрясение, военные действия, забастовки, массовые беспорядки, гражданские волнения, правовые акты, действия или бездействие государственных органов (за исключением действий в ответ на нарушение такой Стороной действующего законодательства), эпидемии.В случае наступления любого из вышеперечисленных форс-мажорных обстоятельств, Сторона, подвергшаяся влиянию таких обстоятельств, должна незамедлительно уведомить другую Сторону, и приложить все коммерчески разумные усилия для преодоления таких форс-мажорных обстоятельств, а также такая Сторона будет информировать другую Сторону о развитии событий.Если форс-мажорные обстоятельства будут действовать свыше 90 (девяноста) дней и касаться существенных обязательств Стороны, другая Сторона будет вправе расторгнуть настоящий Контракт, путем уведомления другой Стороны. В этом случае Контракт считается расторгнутым с даты получения другой Стороной уведомления о расторжении. |
| **11 Regular Reporting**. | **11. Регулярная отчетность**. |
| 11.1. Buyer shall not later than 5 working days following the end of calendar quarter provide to the Buyer written report containing data on sales of the Goods for the calculated calendar quarter with with indication of batch numbers and shelf life of the Goods, as well as the name of each End buyer of the Goods, inventory levels with indication of batch numbers and shelf life of the Goods, outstanding End buyer orders. These reports are made up to the last date of the reported period. | 11.1. Покупатель должен не позднее 5 (пяти) рабочих дней с момента окончания каждого календарного квартала предоставлять Продавцу письменные отчеты, содержащие данные о продажах Покупателя за предшествующий календарный квартал с указанием номеров серий и срока годности Товара, а также наименования каждого Конечного получателя Товара, сведения о складских остатках на складах Покупателя и его аффилированных лиц с указанием номеров серий и срока годности Товара, заказы Конечных покупателей Покупателя, которые не выполнены, информацию о количестве отгруженного Конечным покупателям Товара в упаковках. Указанные отчеты составляются по состоянию на последнее число отчетного периода. |
|  |  |
| **12. RESOLUTION OF DISPUTES** | **12. РАЗРЕШЕНИЕСПОРОВ** |
|  |  |
| 12.1. This Agreement shall be governed by and construed and interpreted in accordance with the substantive law of the Russian Federation. | 12.1. Настоящий Контракт регулируется, составлен и толкуется в соответствии с материальным правом Российской Федерации.  |
|  |  |
| 12.2. All disputes arising out of or in connection with the present Contract shall be finally settled by the International Commercial Arbitration Court at the Chamber of Commerce and Industry of the Russian Federation in accordance with its Rules by one or more arbitrators appointed in accordance with the said Rules. Place of arbitration shall be Moscow, the Russian Federation. The language to be used in the arbitration proceedings shall be Russian. Thenumberofarbitersshall 3 (three). | 12.2. Все споры, которые могут возникнуть из настоящего Контракта или в связи с ним, подлежат разрешению в Международном коммерческом арбитражном суде при Торгово-промышленной палате Российской Федерации в соответствии с его Регламентом арбитрами, назначенными в соответствии с указанным Регламентом. Место арбитражного разбирательства – Москва, Российская Федерация. Язык арбитражного судопроизводства – русский. Число арбитров – 3 (три). |
|  |  |
| 12.3. The regulations of the United Nations Convention on Contracts for the International Sale of Goods of April 11, 1980 shall not apply to this Contract. Neither Buyer’s General Conditions of Purchase nor Seller’s General Conditions of Sale and Delivery nor, Principles of International Commercial Contract UNIDROIT, nor trade customs, nor any other general conditions of the Parties shall apply to this Contract. | 12.3. Правила Конвенции ООН по Договорам Международной Купли-Продажи Товаров от 11 апреля 1980 года к настоящему Контракту не применяются. Ни Принципы УНИДРУА, ни торговые обычаи, ни любые иные общие условия Сторон к настоящему Контракту не применяются.  |
|  |  |
| **13. TERM OF THE CONTRACT, TERMINATION, SURVIVAL, MODIFICATION , NOTICES** | **13. СРОК ДЕЙСТВИЯ КОНТРАКТА, РАСТОРЖЕНИЕ, СОХРАНЕНИЕ В СИЛЕ ПОЛОЖЕНИЙ, ИЗМЕНЕНИЯ, УВЕДОМЛЕНИЯ** |
|  |  |
| 13.1. This Contract comes in force upon signing by both Parties as of the dates first above written and remain in force till 31st of December, 2019 and as to the warranty and finance obligation occurred before December 31, 2020 the Contract shall be effective until the parties perform such obligations in full. | 13.1. Настоящий Контракт вступает в силу после подписания его обеими Сторонами в дату, указанную выше, и действует до 31 декабря 2019 года, а в части гарантийных и финансовых обязательств, возникших до 31 декабря 2020 года, Контракт действует до полного исполнения Сторонами данных обязательств. |
|  |  |
| 13.2. Without prejudice to the Parties’ termination rights specified elsewhere in this Contract, and the termination rights either Party may have as provided for by applicable law, either Party shall have the right to terminate this Contract prematurely without period of notice in case | 13.2. Без ущерба для прав Сторон по расторжению настоящего Контракта, упомянутых в каких-либо положениях настоящего Контракта, и прав по расторжению, предусмотренных применимым правом, любая из Сторон вправе расторгнуть настоящий Контракт с предварительным уведомлением другой Стороны за 30 (тридцать) календарных дней до даты расторжения в случаях: |
|  |  |
| a) of material breach of this Contract by the other Party if such breach is not cured by the breaching Party within 30 (thirty) calendar days after receipt of written notice from the non-breaching Party specifying such breach, orb) the other Party is declared bankrupt or otherwise made subject to insolvency proceedings.  | а) существенного нарушения настоящего Контракта другой Стороной, если такое нарушение не исправляется нарушающей Стороной в течение 30 (тридцати) календарных дней после получения письменного уведомления от добросовестной Стороны с указанием нарушения.б) в случае если в отношении другой Стороны объявлена процедура банкротства или какое-либо иное производство по признанию несостоятельности. |
|  |  |
| 13.3. The expiration or termination of this Contract shall not affect the respective rights, obligations and liabilities of the Parties which have accrued during or are attributable to the period prior to such expiration or termination, including but not limited to, the settlement of accounts for the delivered Goods and claims. | 13.3. Истечение срока действия или досрочное расторжение настоящего Контракта не влияет на соответствующие права, обязанности или ответственность Сторон, которые возникли в период или могут быть отнесены к периоду до даты такого истечения или расторжения, включая но не ограничиваясь урегулированию расчетов за поставленный Товар и удовлетворению претензий. |
|  |  |
| 13.4. Neither Party shall be entitled to make any claim for any compensation, reimbursement or damages, costs and expenses or other compensation of any kind based upon the termination of this Contract in accordance with its termination provisions or applicable law. The foregoing shall be without prejudice to Seller’s right to collect sums due by virtue of payment provisions hereunder and/or Goods sold to the Buyer, and/or the right of either Party to assert claims against the other Party based upon breach of this Contract. | 13.4. Ни одна из Сторон не вправе предъявлять претензии для получения компенсации, возмещения убытков или ущерба, затрат и расходов, или других компенсаций любого рода, в связи с расторжением настоящего Контракта, в соответствии с положениями о расторжении или применимым законодательством. Это положение не ограничивает право любой Стороны предъявлять претензии другой Стороне в связи с нарушением настоящего Контракта. |
|  |  |
| 13.5. Any provision of this Contract that by its meaning is intended to continue even after the effective date of termination or expiration of this Contract shall survive the expiration or termination of this Contract, together with the Definitions of the defined terms used therein and related provisions of the Appendixes referenced herein, either for the period specified in the respective provision or as foreseen by applicable law. | 13.5. Любое положение настоящего Контракта, которое по своему смыслу должно продолжать действовать после истечения срока действия настоящего Контракта или его расторжения, будет действовать после истечения срока действия или расторжения Контракта, вместе с Определениями, используемыми в настоящем Контракте и соответствующими положениями Приложений к Контракту, либо в течение периода действия, определенного в соответствующем положении, либо как это предусмотрено применимым законодательством. |
|  |  |
| 13.6. This Contract and the documents referred to in it constitute the entire agreement and understanding of the Parties with regard to the subject matter hereof and cancel and supersede all prior written and oral agreements, understandings and declarations between the Parties in respect of the subject matter of this Contract. | 13.6. Настоящий Контракт и документы, относящиеся к нему, составляют и отражают всю договоренность и понимание Сторон в отношении предмета настоящего Контракта, и отменяют все предварительные договоренности, достигнутые в устной и письменной форме, и заявления Сторон, сделанные в отношении предмета настоящего Контракта. |
|  |  |
| 13.7. Any modifications of and additions to the present Contract shall be valid and binding only if they are made in writing and signed by duly authorized representatives of both Parties.  | 13.7. Любые изменения и дополнения к настоящему Контракту действительны и обязательны лишь при условии, если они совершены в письменной форме и подписаны надлежаще уполномоченными на то представителями обеих Сторон.  |
|  |  |
| 13.8. required by the terms of this Contract shall be given by personal courier delivery, or registered post and addressed to the respective Party’s address set forth at the beginning of this Contract or to the last address communicated by the Parties in writing. | 13.8. Все уведомления, информация или письменные документы, требуемые в соответствии с настоящим Контрактом, доставляются с курьером, или заказным письмом с уведомлением, и должны быть адресованы соответствующей Стороне на адрес, как это указано в реквизитах Сторон настоящего Контракта, или в соответствии с последним адресом, сообщенным Сторонами в письменном виде. |
|  |  |
| 13.9. All complaints related to the Goods quality or pharmacosafety, as well as adverse effects should be registered and transferred to the responsible PV-team of Seller by e-mail to office@mundipharma.ru or phone +7 4956428081 in accordance with the timelines mentioned in the present clause.Pharmacovigilance and adverse effects related information inclusive but not limited to can be:-  any adverse event from any source (patients; doctors; regulatory authorities, other sources , including related quality of the Goodsand suspected counterfeit cases;-  drug/drug interactions (symptomatic or not);-  pregnancy exposure/lactation while taking the Goods (symptomatic or not);-    lack of efficacy of the Goods;-    overdose of the Goods (symptomatic or not);-    medication error caused by the Goods;-   misuse, abuse of the Goods (symptomatic or not);-   suspected infectious transmission through the Goods;-   unexpected favorable effect of the Goods. All safety information should be collected and documented. Any report must be dated and send to the appropriate team. All PV-related Minimal information should be well-documented and sent to the e-mail/phone given above.All PV-related Minimal information should be communicated timely (no later than in 24 hours).Please see Appendix 5 of the present Contract in more details. | 13.9. Претензии в отношении качества или фармакобезопасности, Товара, равно как и информация о нежелательных явлениях должны быть зарегистрированы и доведены до уполномоченного лица в области фармакобезопасности Продавца по электронному адресу: office@mundipharma.ru или телефону +7 4956428081 в установленные в настоящем пункте сроки.К информации по фармакобезопасности и нежелательным явлениям, в том числе но не ограничиваясь, могут относятся:- все нежелательные реакции, полученные из любых источников (пациентов; врачей; органов здравоохранения, других организаций и др.), в том числе, полученные совместно с жалобами на качество Товара подозрения на фальсификат; - лекарственные взаимодействия (с симптоматическим проявлением или нет);- применение Товара в период беременности и лактации, даже если нежелательных явлений не отмечено;- недостаточная эффективность Товара;- передозировка Товара (с симптоматическим проявлением или нет);- неправильное применение Товара (ошибки лечения);- злоупотребление Товаром (с симптоматическим проявлением или нет);- подозреваемая передача инфекционного агента через Товар;- непредусмотренный благоприятный эффект Товара. Сообщения о Нежелательных Реакциях и других Данных по фармакобезопасности, произошедших на Территории, необходимо собирать и документировать. На любом сообщении должна быть отмечена Дата получения информации.  Все первичные и последующие Данные по фармакобезопасности в объеме Минимальной Информации необходимо отправлять Продавцу по адресу/телефону, указанным выше.Все первичные и последующие Данные по фармакобезопасности в объеме Минимальной Информации необходимо передать согласно временным рамкам не позднее 24 часов с момента их выявления.Более детально порядок рассмотрения обращений указан в Приложении №5 к настощему Контракту. |
|  |  |
| **14. ASSIGNMENT AND OTHER CONDITIONS** | **14. ПЕРЕДАЧА ПРАВ И ПРОЧИЕ УСЛОВИЯ** |
|  |  |
| 14.1.The Parties shall not be entitled to assign or sub-contract of any rights or obligations under this Contract or to otherwise engage any third party in the performance of its rights and obligations under this Contract without the prior written approval of the othe Party. | 14.1. Стороны не в праве передать права и обязанности (в целом или в части) по настоящему Контракту, или каким-либо другим образом поручить любым третьим лицам исполнение прав и обязанностей по настоящему Контракту без предварительного письменного согласия другой Стороны. |
|  |  |
| 14.2. The terms and conditions of this Contract shall apply for all Appendixes to this Contract, which are hereby incorporated as integral parts of this Contract. In case of discrepancies between the Appendixes and the main body of this Contract, the provisions of the main body of this Contract shall prevail. | 14.2. Условия настоящего Контракта будут применяться ко всем Приложениям к настоящему Контракту, являющимся неотъемлемыми частями настоящего Контракта. В случае противоречий между Приложениями и настоящим Контрактом, положения настоящего Контракта имеют преимущественную силу.  |
|  |  |
| 14.3. The relationships of the Parties are that of independent contractors and the Buyer purchases the goods and resells them in its own name and for its own account. Nothing in this Contract shall constitute or be deemed to constitute either Party as the legal representative or agent of the other, nor shall either Party have the right or authority to assume, create or incur any liability or any obligation of any kind expressed or implied, in the name of or on behalf of the other Party.  | 14.3. Взаимоотношения Сторон определяются как отношения независимых организаций, и Покупатель приобретает Товары и перепродает их от своего имени и за свой счет.Никакое положение настоящего Контракта не делает одну Сторону представителем и/или агентом другой Стороны, равно, как ни одна из Сторон не вправе и не уполномочена принимать какие-либо обязательства или ответственность, явно выраженные или предполагаемые, от имени или по поручению другой Стороны. |
|  |  |
| 14.4. Except as expressly otherwise provided for in this Contract each Party shall bear its own costs incurred in connection with the implementation of its obligations and responsibilities under this Contract. | 14.4.Если иное не указано в явной форме в настоящем Контракте, каждая Сторона самостоятельно несет расходы в связи с исполнением своих обязательств и принятием ответственности по настоящему Контракту. |
|  |  |
| 14.5. The present Contract is signed in two copies, one for each Party, as of the dates first above written, with texts in the Russian and English languages. In case of discrepancies between Russian and English versions, the Russian text shall prevail. | 14.5. Настоящий Контракт подписан в двух экземплярах, по одному оригинальному экземпляру передается каждой из Сторон, в дату, указанную выше, на русском и английском языках. В случае расхождений между текстами на русском и английском языках, текст на русском языке имеет преимущественную силу. |
|  |  |
| 14.6. During the term of the Contract and for 5 (five) full calendar years thereafter the Parties shall (i) not disclose to any third party any information disclosed or otherwise made availableto one Partyby another Party or any of its affiliates under or in connection with this Contract (collectively the “Confidential Information”), and (ii) not use the Confidential Information for any purpose other than the implementation of this Contract, and (iii) use the same degree of care to prevent any unauthorized access to any Confidential Information as used by the Party recived the Confidential Information for the protection of similar information of its own, and in any event not less than objectively reasonable care. | 14.6. В течение cрока действия Контракта и 5 (пяти) полных календарных лет после окончания cрока действия Контракта Стороны (i) не должны раскрывать третьим лицам какую-либо информацию, раскрытую или иным образом сообщенную одной Стороне другой Стороной или любым его аффилированным лицом, по настоящему Контракту или в связи с ним (вместе - «Конфиденциальная Информация»), и (ii) не должны использовать Конфиденциальную Информацию для любой иной цели, чем выполнение настоящего Контракта, и (iii) должны использовать такую же степень заботы для предотвращения любого несанкционированного доступа к любой Конфиденциальной Информации, которая используется Стороной,получившей Конфиденциальную Информацию, для защиты его собственной аналогичной информации, и в любом случае не менее чем объективно разумную степень заботы. |
|  |  |
| 14.7. The termination of this Contract, irrespective of the ground for such termination, shall not make the Seller liable to pay any compensation to the Buyer, including for loss of profits or goodwill. | 14.7. Прекращение действия Контракта, независимо от оснований для такого прекращения, не обязывает Продавца выплатить какие-либо компенсации Покупателю, включая упущенные выгоду или потерю репутации. |
|  |  |
| 14.8. Upon termination of this Contract, The Buyer shall cooperate in good faith with the Seller or its designee in transitioning to them all data on pharmacosafety and pharmacovigilance, Goods quality, Goods recall and all other matters relating to Goods in the Territory as requested by the Seller.  | 14.8. После прекращения действия Контракта, Покупатель должен добросовестно сотрудничать с Продавцом или назначенными им лицами в целях передачи им информации по фармакобезопасности и фармаконадзору, вопросам качества Товара, отзыва Товара и всех иных вопросов связанных с Товаром на Территории по указанию Покупателя. |
|  |  |
| 14.9. Appendixes signed together with the Contract as its integral part:* Appendix 1 – General Specification
* Appendix 2 – Specification on Reagents and materianls necessary for certification;
* Appendix 3 – anticorruption clause;
* Appendix 4 – Recall of the Goods from the market;
* Appendix 5 – Adverse event reporting and technical product complaints
 | 14.9. Приложения подписываемые с Контрактом и прилагающиеся к нему в качестве неотъемлемой части:* Приложение №1 – Генеральная спецификация;
* Приложение № 2 – Спецификация на Реактивы и материалы, необходимые для сертификации;
* Приложение №3 – антикоррупционные положения;
* Приложение №4 – Отзыв Товара с рынка.
* Приложение №5 – Рапортирование о нежелательных явлениях и рассмотрение претензий по Товару
 |
|  |  |
| **15.1. REQUISITES OF THE PARTIES:** | **15.1. РЕКВИЗИТЫ СТОРОН:** |
| **THE SELLER:****MUNDIPHARMA MEDICAL CEE GesmbH**Apollogasse 16-18, 1070 Vienna, Austria Bank Account (EUR): 52944 355 801EUR IBAN: AT04 1200 0529 4435 5801Name of the Bank of the Seller:UniCredit Bank Austria AG (1010 Wien, Schottengasse 6-8)Swift Code:BKAUATWWSignature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Name: Francois BernardTitle: DirectorSignature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Name: Stefan BrodesserTitle: Procurist Seal: | **ПРОДАВЕЦ:****МУНДИФАРМА МЕДИКАЛ СЕЕ ГесмбХ** Австрия, 1070, г. Вена, Аполлогассе 16-18Номер Счета в Банке (ЕВРО): 52944 355 801EURIBAN: AT04 1200 0529 4435 5801Наименование Банка Продавца:ЮниКредит Банк Австрия АО (1010 Вена, Шоттенгассе 6-8)Swift Code: BKAUATWWПодпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ФИО: Франсуа БернарДолжность: ДиректорПодпись: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ФИО: Штефан БродессерДолжность: Уполномоченное лицоПечать: |
|  |  |
| **THE BUYER:****FSUE “Moscow Endocrine Plant”**25 Novokhokhlovskaya Str., Moscow, 109052, RussiaPhone: +7 495 234 61 92, fax: +7 495 911 42 10**Buyer`s Bank details:**“ARESBANK” Ltd.,123112, Moscow, 10 Testovskaya Str.a/c current account 40502810400000100006Correspondent account 30101810845250000229BIC 044525229,SIC 19310, 19320, 72100 RNNBO 40393587Signature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Name: M.Y.FonarevTitle: General DirectorSeal: | **ПОКУПАТЕЛЬ:****ФГУП «Московский эндокринный завод»**109052,Москва,ул.Новохохловская,25, РоссияТел: +7 495 234 61 92, факс: +7 495 911 42 10Банковские реквизиты Покупателя:ООО КБ «АРЕСБАНК»Почтовый адрес: 123112, Москва, ул. Тестовская, д. 10р/с 40502810400000100006кор/сч 30101810845250000229БИК 044525229ОКОНХ 19310, 19320, 72100 ОКПО 40393587Подпись: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ФИО: М.Ю.ФонаревДолжность: Генеральный директорПечать: |

* **Приложение № 1 к Контракту на поставку № \_\_\_\_\_\_ от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.**

**Appendix № 1 to Supply Contract № \_\_\_\_\_\_dated\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_**

* **ГЕНЕРАЛЬНАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ / GENERAL SPECIFICATION**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п****№** | **Торговое название лекарственного средства и Международное непатентованное название****Trade name of medicine and International nonproprietary name** | **Лекарственная форма, дозировка и упаковка****Medicinal form, dosage and package** | **Вес розничной упаковки, (кг)****Net weight****(kg)** | **Koл-во****(ед. изм.)****Quantity****(units)** | **Цена за ед. изм., руб.****Price for unit,****Rubles RF** | **Стоимость, руб.****Amount,****Rubles RF** | **Страна происхождения****Country of origin** | **Фирма-производитель готовой лекарственной формы****Company manufacturing of finished drug form** | **Фирма-производитель (выпускающий контроль качества)****Company manufacturing (exit quality control)** | **Фирма-экспортер****Company exporter** |
| 1 | Таргин**®** (налоксон+оксикодон) **TARGIN® (naloxone+oxycodone)**  | Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг + 5 мг, 20 штук в упаковкеProlonged effect coated tablets 2,5 mg + 5mg, packs, 20 tablets per pack | 0,019 | 19 000 | 417,43 | 7 931 170,00 | ВЕЛИКОБРИТАНИЯUNITED KINGDOM | Бард Фармасьютикалc Лтд.Адрес: Кэмбридж Сайэнс Парк, Милтон Роуд, Кэмбридж CB4 OGW, ВеликобританияBARD PHARMACEUTICALS LTD.,ADDRESS: CAMBRIDGE SCIENCE PARK,MILTON ROAD, CAMBRIDGE CB4 0GW, UNITED KINGDOM | БАРД ФАРМАСЬЮТИКАЛC ЛТД.АДРЕС: КЭМБРИДЖ САЙЭНС ПАРК, МИЛТОН РОУД, КЭМБРИДЖ CB4 OGW, ВЕЛИКОБРИТАНИЯBARD PHARMACEUTICALS LTD.,ADDRESS: CAMBRIDGE SCIENCE PARK,MILTON ROAD, CAMBRIDGE CB4 0GW, UNITED KINGDOM | МУНДИФАРМА МЕДИКАЛ КАМПАНИ ЛТД.Адрес: Кэмбридж Сайэнс Парк, Милтон Роуд, Кэмбридж CB4 0AB, ВеликобританияMUNDIPHARMA MEDICAL COMPANY LTD. CAMBRIDGE SCIENCE PARK, MILTON ROAD, CAMBRIDGE CB4 0AB UNITED KINGDOM |
| 2 | Таргин**®** (налоксон+оксикодон) **TARGIN® (naloxone+oxycodone)**  | Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 5 мг + 10 мг, 20 штук в упаковке Prolonged effect coated tablets 5 mg + 10 mg, packs, 20 tablets per pack | 0,019 | 30 000 | 835,05 | 25 051 500,00 |
| 3 | Таргин**®** (налоксон+оксикодон) **TARGIN® (naloxone+oxycodone)**  | Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 10 мг + 20 мг, 20 штук в упаковкеProlonged effect coated tablets 10 mg + 20 mg, packs, 20 tablets per pack | 0,020 | 30 000 | 1638,56 | 49 156 800,00 |
| 4 | Таргин**®** (налоксон+оксикодон) **TARGIN® (naloxone+oxycodone)**  | Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 20 мг + 40 мг, 20 штук в упаковкеProlonged effect coated tablets 20 mg + 40 mg, packs, 20 tablets per pack | 0,022 | 20 000 | 2644,42 | 52 888 400,00 |
| **ИТОГО, РУБ****Grand Total, RUR** | 135 027 870,00 |

Общая сумма настоящего Приложения на условиях CIP аэропорт Домодедово, Москва, Российская Федерация, Incoterms® 2010 составляет 135  027 870 (Сто тридцать пять миллионов двадцать семь тысяч восемьсот семьдесят) рублей 00 копеек.

The total amount of the present Appendix on CIP Domodedovo airport, Moscow Russian Federation, Incoterms® 2010 is equal to 135  027 870 (One hundred thirty five million twenty seven thousand eight hundred seventy) Rubles 00 kopecks.

Покупатель производит оплату в рублях путем прямого банковского перевода на расчетный счет Продавца в течение 60 (шестидесяти) календарных дней после окончания каждого календарного квартала, в объеме, соответствующем количеству упаковок Товара, отгруженных Покупателем в адрес Конечных покупателей в расчетном календарном квартале, как указано в п.5 Контракта на Поставку.

The Buyer shall effect payment in Rubles by the direct bank payment to the current account of the Seller within 60 (sixty) calendar days following each calendar quarter end in amount equal to volume of packages of the Goods shipped by the Buyer to End buyers in calculated calendar quarter, in accordance of cl.5 of the Supply Contract.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ПРОДАВЕЦ****THE SELLER****МУНДИФАРМА МЕДИКАЛ СЕЕ ГесмбХ** **MUNDIPHARMA MEDICAL CEE GesmbH**ПодписьSignature\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ФИО: Франсуа БернарName: Francois BernardДолжность: ДиректорTitle: DirectorПодписьSignature\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ФИО: Штефан БродессерName: Stefan BrodesserДолжность: Уполномоченное лицоTitle: Procurist Печать:Seal: |  | **ПОКУПАТЕЛЬ****THE BUYER****ФГУП «Московский эндокринный завод»****FSUE “Moscow Endocrine Plant”**ПодписьSignature\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ФИО: М.Ю. ФонаревName: M.Y. FonarevДолжность: Генеральный директорTitle: General DirectorПечать:Seal |

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

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

**РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ СЕРТИФИКАЦИИ**

**REAGENTS & MATERIALS NECESSARY FOR CERTIFICATION**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п****№** | **Наименование****Title** | **Торговое название лекарственного средства (Международное непатентованное название)****Trade name of medicine (International nonproprietary name)** | **Ед. изм. и упаковка****Unit and package** | **Вес нетто** **(г)****Объём (мл)****Net weight**  **(g) Volume (ml)** | **Koл-во****(ед. изм.)****Quantity****(units)**  | **Цена за ед. изм., руб.****Price for unit,****Rubles RF** | **Стоимость, руб.****Amount,****Rubles RF** | **Страна происхождения****Country of origin** | **Фирма-производитель****Company manufacturing** | **Фирма-экспортер****Company exporter** |
| 1 | Стандарты для исследованияStandards for research |  Оксикодон основа Oxycodone base | Банка емк. 0,18 г0,18 gsingle pot | 0,360 | 2 x 180 mg | 21,31 | 42,62 | ШотландияScotland | ДЖОНСОН МЭТЬЮ МАКФАРЛАН СМИТАДРЕС: Уэтфилд Роуд, Эдинбург, eh11 2qa, ШотландияJOHNSON MATTEY MACFARLAN SMITHADDRESS: Wheatfield road, edinborough eh11 2qa, Scotland | МУНДИФАРМА МЕДИКАЛ КАМПАНИ ЛТД.Адрес: Кэмбридж Сайэнс Парк, Милтон Роуд, Кэмбридж CB4 0AB, ВеликобританияMUNDIPHARMA MEDICAL COMPANY LTD. CAMBRIDGE SCIENCE PARK, MILTON ROAD, CAMBRIDGE CB4 0AB UNITED KINGDOM |
| 2 |  Налоксона гидрохлорид  Naloxone hydrochloride  | Банка емк. 0,10 г0,10 g single pot | 0,200 | 2 x 100 mg | 25,71 | 51,42 | ФРАНЦИЯFRANCE | ФРАНКОПИЯАДРЕС: 54 РУ ЛА БОЭТИ,75008 ПарижФранцияFRANCOPIAADDRESS: 54 RUE LA BOETIE75008 ParisFRANCE |
| 3 |  Оксикодон-Налоксона раствор для идентификации примесей (1 мг/мл Оксикодона гидрохлорида 0,5 мг/мл Налоксона гидрохлорида) Oxycodone-Naloxone solution for identification of impurities (1 mg/ml Oxycodone hydrochloride and 0.5 mg/ml Naloxone hydrochloride) | Банка емк. 0,5 мл0,5 mlsingle pot | 0,5 | 1 x 0,5 ml | 58,78 | 58,78 | ВЕЛИКОБРИТАНИЯUNITEDKINGDOM  | Бард Фармасьютикалc Лтд.Адрес: Кэмбридж Сайэнс Парк, Милтон Роуд, Кэмбридж CB4 OGW, ВеликобританияBARD PHARMACEUTICALS LTD.,ADDRESS:CAMBRIDGE SCIENCE PARK,MILTON ROAD, CAMBRIDGE CB4 0GW, UNITED KINGDOM |
|  | **Итого****Grand total** |  |  |  |  |  | **152,82** |  |  |  |

Общая сумма настоящего Приложения на условиях CIP аэропорт Домодедово, г. Москва, Российская Федерация, Incoterms® 2010 составляет 152 (Сто пятьдесят два) рубля, 82 копейки.

The total amount of the present Appendix on terms of CIP Domodedovo airport, Moscow, Russian Federation, Incoterms® 2010 is equal to 152 (Оne hundred fifty two) rubles, 82 kopeck.

Покупатель производит оплату за Товар путем прямого банковского перевода на счет Продавца в порядке и на условиях п.5.1 Контракта на Поставку.

The Buyer shall effect payment for the Goods by direct bank transfer to the Seller in accordance with conditions stipulated in cl.5.1 of the Supply Contract.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ПРОДАВЕЦ****THE SELLER****МУНДИФАРМА МЕДИКАЛ СЕЕ ГесмбХ** **MUNDIPHARMA MEDICAL CEE GesmbH**ПодписьSignature\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ФИО: Франсуа БернарName: Francois BernardДолжность: ДиректорTitle: DirectorПодписьSignature\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ФИО: Штефан БродессерName: Stefan BrodesserДолжность: Уполномоченное лицоTitle: Procurist Печать:Seal: |  | **ПОКУПАТЕЛЬ****THE BUYER****ФГУП «Московский эндокринный завод»****FSUE “Moscow Endocrine Plant”**ПодписьSignature\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ФИО: М.Ю. ФонаревName: M.Y. FonarevДолжность: Генеральный директорTitle: General DirectorПечать:Seal: |

|  |  |
| --- | --- |
| **Appendix №3 to Supply Contract № \_\_\_\_\_\_\_\_dated\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_** | **Приложение №3 к Контракту на поставку № \_\_\_\_\_\_\_\_ от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.** |
|  |  |
| **Federal State Unitary Enterprise “Moscow Endocrine Plant”,** hereinafter referred to as the “**Buyer**”, represented by General Director Fonarev M.Y., acting on the basis of Charter, on the one hand, and | **Федеральное государственное унитарное Покупатель «Московский эндокринный завод»**, именуемое в дальнейшем «**Покупатель**», в лице Генерального директора Фонарева М.Ю., действующего на основании Устава, с одной стороны, и |
| **MUNDIPHARMA MEDICAL CEE GesmbH**, hereinafter referred to as the “**Seller**”, represented by Director Francois Bernard, and Procurist Stefan Brodesser, acting on the basis of right of collective signature as noted in commercial register on the other part, jointly referred to as the “Parties” and separately as the “Party” have entered into this Appendix No \_\_\_ to the Contract \_\_\_\_\_\_\_\_\_ dated \_\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter – the “**Agreement**”) on the following: | **МУНДИФАРМА МЕДИКАЛ СЕЕ ГесмбХ**, именуемое в дальнейшем «**Продавец**», в лице Директора Франсуа Бернара, и Уполномоченного лица Штефана Бродессера, действующих на основании права коллективной подписи, как указано в коммерческом реестре, с другой стороны, в дальнейшем именуемые «Стороны», а по отдельности «Сторона», заключили настоящее Приложение №\_\_\_ к Контракту \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(далее «**Контракт»**) о нижеследующем: |
| 1. **Warranties and obligations**
 | 1. **Гарантии и обязательства**
 |
| The Buyer warrants, represents and undertakes that (a) it will comply with the requirements of all applicable anti-bribery legislation including the US Foreign Corrupt Practices Act and the UK Bribery Act, and; (b) it has not and will not make, promise or offer to make any payment or transfer anything of value (directly or indirectly) to (i) any individual, (ii) legal entities including associations, (iii) public body, (including but not limited to any officer or employee of any of the foregoing) who, acting in their official capacity or of their own accord, are in a position to influence, secure or retain any business for (and/or provide any financial or other advantage to) Seller by improperly performing a function of a public nature or a business activity with the purpose or effect of public or commercial bribery, acceptance of or acquiescence in extortion, kickbacks or other unlawful or improper means of obtaining or retaining business. | Покупатель заверяет, гарантирует и принимает на себя обязательство (a) соблюдать требования применимого антикоррупционного законодательства включая Закон США «О противодействии коррупции за рубежом» (US Foreign Corrupt Practices Act) и Закон Великобритании «О взяточничестве» (UK Bribery Act), и; (b) не предлагать, не обещать и не давать денежных средств и других материальных ценностей (прямо или косвенно) (i) физическим лицам, (ii) юридическим лицам, в том числе ассоциациям, (iii) государственным органам (включая, но не ограничиваясь государственными служащими и иными работниками вышеуказанных органов) которые в силу своих должностных полномочий или личных возможностей могут оказывать влияние, обеспечивать и поддерживать деятельность (и/или предоставлять финансовые и другие преимущества) Продавца, неправомерно осуществляя свои служебные функции или профессиональную деятельность имея целью или следствием взятку или коммерческий подкуп, принятия или допущения вымогательства, взяточничества и других незаконных действий, направленных на получение или сохранение деловой выгоды, а также заверяет и гарантирует, что Покупатель не осуществляло вышеуказанных действий в прошлом. |
| The Buyer will immediately notify Seller if, at any time during the term of the Agreement, its circumstances, knowledge or awareness changes such that it would not be able to repeat the warranties set out above at the relevant time. | Покупатель обязуется незамедлительно уведомить Продавца в течение срока действия Контракта в случае изменения обстоятельств, известных ему фактов и пониманий, таким образом, что в текущий момент времени он не может подтвердить вышеизложенные заявления и гарантии. |
| 1. **Breach and termination**
 | 1. **Нарушение и прекращение Контракта**
 |
| 2.1. Failure to comply with the provisions of the clause 1 will be deemed a material breach of the Agreement by the Buyer. Seller may immediately terminate the Agreement unilaterally extra-judicially at any time by means of prior written notice before 30 (thirty) days such termination having effect in the date indicated therein in the event of a breach by the Buyer of the provisions of Clause 1 of this Appendix by giving notice in writing to the Counterparty. | 2.1. Несоблюдение положений Статьи 1 настоящего Приложения к Контракту будет считаться существенным нарушением положений Контракта Покупателем. В случае нарушения Покупателем положений Статьи 1 настоящего Приложения Продавец вправе незамедлительно расторгнуть Контракт во внесудебном одностороннем порядке уведомив Покупателя за 30 (тридцать) дней до даты такого расторжения посредством предварительного письменного уведомления, вступающего в силу с указанной в нем даты.  |
| 2.2. Buyer does not have right of legal claim regarding payment of any compensation or other damages caused to the Buyer by such termination will be due to Buyer from Seller (regardless of any activities or agreements with any third parties entered into by the Buyer prior to the termination of the Agreement), including but not limited to direct economic loss or other loss of turnover, profits, business or goodwill or any other losses suffered by the Buyer as a result of such termination and Seller does not have obligations to perform above said and similar payments.  | 2.2. Покупатель не имеет права требования выплат каких-либо компенсаций или иных возмещений убытков, понесенных Покупателем в связи с таким расторжением (невзирая ни на какие действия третьих лиц или соглашения с третьими лицами, заключенные Покупателем до расторжения Контракта), включая но не ограничиваясь перечисленным, прямой экономический ущерб или упущенную выгоду, утрату деловых возможностей или ущерб деловой репутации, а также любые иные убытки, понесенные Покупателем в результате такого расторжения и Продавец не несет обязательств по осуществлению вышеуказанных и иных подобных выплат.  |
| 2.3. The rights to terminate the Agreement under this Clause 2 will be without prejudice to any other right or remedy of the Seller which may have accrued up to the date of termination. | 2.3. Право расторжения Контракта в соответствии с настоящей Статьей 2 не лишает Продавца каких-либо других прав или средств правовой защиты, которые могли возникнуть до даты расторжения. |
| **3. Record Keeping** | 1. **Хранение документации**
 |
| The Counterparty undertakes to keep detailed and up to date books of account and records of all acts by it in relation to the Agreement for a minimum period of three (3) years after termination of the Agreement and at Seller’ request make them available for inspection. Without prejudice to the generality of the foregoing, this obligation will extend to records of all payments made by the Counterparty in connection with the Agreement. The Counterparty will ensure that such books of account and records are sufficient to enable Seller to verify the Counterparty’s compliance with Clause 1 of the present Appendix. | Покупатель обязуется cохранять подробную и соответствующую последним данным бухгалтерскую и учетную документацию обо всех своих действиях по Контракту в течение не менее чем трех (3) лет после прекращения срока действия Контракта, и, по запросу Продавца, предоставлять возможность ее проверки. Без ограничения общего характера вышеизложенного, данная обязанность распространяется на записи обо всех платежах, осуществляемых Покупателем в связи с Контрактом. Покупатель гарантирует, что ведущаяся им бухгалтерская и учетная документация является достаточной для того, чтобы Продавец мог проверить выполнение Контрагентом положений Статьи 1 настоящего Приложения к Контракту. |
| 1. **Audits**
 | 1. **Аудит**
 |
| During the term of the Agreement (and for a period of three (3) years after termination of the Agreement), upon ten (10) days prior notice to the Buyer, Seller (or its appointed representatives) will have the right, during normal business hours and at Seller’s own expense, to conduct an investigation and/or audit of the Buyer’s operations and records (but only to the extent that these relate to the performance of the obligations undertaken by the Buyer under the Agreement). The Buyer agrees to cooperate fully with such investigations and/or audits, the scope, method, nature and duration of which shall be at the sole discretion of Seller acting reasonably. | В течение срока действия Контракта (и в течение 3 лет после прекращения его действия), при условии направления Покупателю предварительного уведомления за (10) дней до даты проверки и согласования этого срока с Покупателем в письменном виде и/или аудита Продавцом (или ее уполномоченные представители) имеет право в течение рабочего времени и за собственный счет проводить проверки и/или аудит операций, процедур, систем, документации Покупателя (при условии, что такая проверка или аудит относится исключительно к выполнению обязательств Покупателем по Контракту). Покупатель обязуется оказывать полное содействие при таких проверках и/или аудитах область, методы, характер и продолжительность которых устанавливаются по усмотрению Продавца в пределах разумного. |

**Подписи Сторон/Signatures of the Parties**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **МУНДИФАРМА МЕДИКАЛ СЕЕ ГесмбХ MUNDIPHARMAMEDICAL CEE GesmbH**ПодписьSignature\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ФИО: Франсуа БернарName: Francois BernardДолжность: ДиректорTitle: DirectorПодписьSignature\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ФИО: Штефан БродессерName: Stefan BrodesserДолжность: Уполномоченное лицо Title: ProcuristПечать:Seal: |  | **ФГУП «Московский эндокринный завод»****FSUE “Moscow Endocrine Plant”**ПодписьSignature\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ФИО: М.Ю. ФонаревName: M.Y. FonarevДолжность: Генеральный директорTitle: General DirectorПечать:Seal |

|  |  |
| --- | --- |
| **Appendix №4 to Supply Contract № \_\_\_\_\_\_\_\_dated\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_** | **Приложение №4 к Контракту на поставку № \_\_\_\_\_\_\_\_ от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.** |
| **Federal State Unitary Enterprise “Moscow Endocrine Plant”,** hereinafter referred to as the “**Buyer**”, represented by General Director Fonarev M.Y., acting on the basis of Charter, on the one hand, and**MUNDIPHARMA MEDICAL CEE GesmbH**, hereinafter referred to as the “**Seller**”, represented by Director Francois Bernard, and Procurist Stefan Brodesser, acting on the basis of right of collective signature as noted in commercial register on the other part, jointly referred to as the “Parties” and separately as the “Party” have entered into this Appendix No \_\_\_ to the Contract \_\_\_\_\_\_\_\_\_ dated \_\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter – the “**Agreement**”) on the following:**Recall of the Goods from the market.**1. The Seller may at its discretion based on existing information recall Goods which has been already delivered to the Buyer. In case of recall on Seller’s initiative, Seller undertakes to inform immediately the Buyer, and the Buyer undertakes to fulfill Seller’s instructions in relation to the Goods determined by Seller. In case of Goods recall upon discretion of the Seller, the costs associated with such recall shall be taken by the Seller, and in case the Goods at the moment of recall has been already sold to End buyers, the Seller shall independently and at its own expense arrange the return of the Goods from End buyers and shall compensate to the Buyer the price of the Goods.
 | **Федеральное государственное унитарное Покупатель «Московский эндокринный завод»**, именуемое в дальнейшем «**Покупатель**», в лице Генерального директора Фонарева М.Ю., действующего на основании Устава, с одной стороны, и**МУНДИФАРМА МЕДИКАЛ СЕЕ ГесмбХ**, именуемое в дальнейшем «**Продавец**», в лице Директора Франсуа Бернара, и Уполномоченного лица Штефана Бродессера, действующих на основании права коллективной подписи, как указано в коммерческом реестре, с другой стороны, в дальнейшем именуемые «Стороны», а по отдельности «Сторона», заключили настоящее Приложение №\_\_\_ к Контракту \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(далее «**Контракт»**) о нижеследующем:**Отзыв Товара с рынка.**1. Продавец может по своему усмотрению, исходя из имеющейся информации, принять решение об отзыве Товара, уже поставленного Покупателю. В случае отзыва Товара по инициативе Продавца, Продавец обязуется незамедлительно проинформировать Покупателя, а Покупатель обязуется выполнить указания Продавца в отношении указанного Продавцом Товара. В случае отзыва Товара по усмотрению Продавца расходы, возникшие в связи с таким отзывом, несет Продавец, а в случае если Товар на момент отзыва реализован Конечному покупателю, то Продавец также своими силами и за свой счет осуществляет возврат такого Товара от Конечного покупателя, а также производит компенсацию стоимости Товара Покупателю.
 |
| 1. Buyer shall not without Seller’s request or prior written approval recall any Goods from the market in the Territory. After receipt of recall notice from the Seller, the Buyer shall perform all necessary measures associated with removal and further nonrealization of the Goods.
 | 1. Покупатель не должен, без просьбы Продавца или без письменного предварительного одобрения Продавца, отзывать любой Товар с рынка на Территории. После получения уведомления об отзыве Товара Продавцом, Покупатель обязан принять меры по изъятию и последующей нереализации Товара.
 |
| 1. The Buyer shall keep all the records in such a way that would allow at any time to determine where each batch of the Goods is located, in order to facilitate the Goods recall. The Buyer shall immediately provide any information which Seller requires about the location of the Goods.
 | 1. Покупатель должен вести документооборот таким образом, чтобы в любое время можно было определить, где находится каждая партия Товара, с целью облегчения отзыва Товара. Покупатель должен незамедлительно предоставлять любую требуемую Продавцом информацию о месте нахождения Товара.
 |
| 1. Buyer shall maintain complete and accurate records of all movements and transactions involving the Goods to ensure that the Goods can be traced for purposes of stock reconciliation, recall and quality control. Upon request, Buyer shall provide copies of such records to Seller for auditing purposes.
 | 1. Покупатель должен вести полный и точный учет всех передвижений и операций в отношении Товара для обеспечения контроля в целях выверки наличного товара и контроля качества. По просьбе, Покупатель должен предоставлять Продавцу в целях аудита копии документов, связанных с таким учетом.
 |

**Подписи Сторон / Signatures of the Parties**

|  |  |
| --- | --- |
| **ПРОДАВЕЦ****THE SELLER****МУНДИФАРМА МЕДИКАЛ СЕЕ ГесмбХ MUNDIPHARMAMEDICAL CEE GesmbH**ПодписьSignature\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ФИО: Франсуа БернарName: Francois BernardДолжность: ДиректорTitle: DirectorПодписьSignature\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ФИО: Штефан БродессерName: Stefan BrodesserДолжность: Уполномоченное лицо Title: ProcuristПечать:Seal: | **ПОКУПАТЕЛЬ****THE BUYER****ФГУП «Московский эндокринный завод»****FSUE “Moscow Endocrine Plant”**ПодписьSignature\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ФИО: М.Ю. ФонаревName: M.Y. FonarevДолжность: Генеральный директорTitle: General DirectorПечать:Seal |

|  |  |
| --- | --- |
| **Appendix №5 to Supply Contract №****\_\_\_\_\_\_\_\_dated\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_** | **Приложение №5 к Контракту на поставку № \_\_\_\_\_\_\_\_ от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.** |
| **ADVERSE EVENT REPORTING AND TECHNICAL PRODUCT COMPLAINTS** | **РАПОРТИРОВАНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ И РАССМОТРЕНИЕ ПРЕТЕНЗИЙ ПО ТОВАРУ** |
| **Federal State Unitary Enterprise “Moscow Endocrine Plant”,** hereinafter referred to as the “**Buyer**”, represented by General Director Fonarev M.Y., acting on the basis of Charter, on the one hand, and | **Федеральное государственное унитарное Покупатель «Московский эндокринный завод»**, именуемое в дальнейшем «**Покупатель**», в лице Генерального директора Фонарева М.Ю., действующего на основании Устава, с одной стороны, и |
| **MUNDIPHARMA MEDICAL CEE GesmbH**, hereinafter referred to as the “**Seller**”, represented by Director Francois Bernard, and Procurist Stefan Brodesser, acting on the basis of right of collective signature as noted in commercial register on the other part, jointly referred to as the “Parties” and separately as the “Party” have entered into this Appendix No \_\_\_ to the Contract \_\_\_\_\_\_\_\_\_ dated \_\_\_\_\_\_\_\_ (hereinafter – the “**Agreement**”) on the following: | **МУНДИФАРМА МЕДИКАЛ СЕЕ ГесмбХ**, именуемое в дальнейшем «**Продавец**», в лице Директора Франсуа Бернара, и Уполномоченного лица Штефана Бродессера, действующих на основании права коллективной подписи, как указано в коммерческом реестре, с другой стороны, в дальнейшем именуемые «Стороны», а по отдельности «Сторона», заключили настоящее Приложение №\_\_\_ к Контракту \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(далее «**Контракт»**) о нижеследующем: |
| 1. **ADVERSE EVENT REPORTING.**
 | 1. **СООБЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ**
 |
| 1.1. **Definition of Adverse Event (AE).** As used herein an “Adverse Event” or “AE” shall mean any untoward medical occurrence, including an exacerbation of a pre-existing condition in a patient or clinical investigation subject administered a pharmaceutical product and which does not necessarily have to have a causal relationship with this treatment. | 1.1. **Нежелательное Явление (далее «НЯ») -** любое нежелательное c медицинской точки зрения событие, включая обострение исходного состояния у пациента или субъекта клинического исследования во время лечения лекарственным препаратом, которое не обязательно имеет причинно-следственную связь с этим лечением. |
| 1.2. **Adverse Event Reporting.** In order to enable the Seller to comply with its world-wide regulatory reporting responsibility, the Buyer shall forward within one (1) business day after receipt to the Seller information on 1. all AEs,
2. Drug Exposure during Pregnancy (DEDP),
3. adverse events reported during or after pregnancy, or embryo / foetal maternal or paternal exposure, lactation, or occupational exposure,
4. any report of lack of effect, medication error, overdose, abuse, misuse, drug-drug or drug-food interaction, suspected transmission of an infectious agent via Product, off label use, product complaints associated with an AE, and falsified product associated with an AE
5. incomplete cases where at least adverse event information and active substance / product is available, and all other information (e.g. about counterfeits) regarding the Product that might lead to a risk for a patient.
 | 1.2. **Сообщения о нежелательных явлениях**С тем, чтобы Продавец мог выполнить взятые на себя перед регулирующими органами во всем мире обязательства, Покупатель должен направлять Продавцу в течение одного рабочего дня с момента получения (а) всю информацию о нежелательных явлениях (далее – «НЯ»), (b) об использовании Продукции во время беременности (ИПВБ), (с) о нежелательных явлениях, отмеченных во время или после беременности, о воздействии Продукции на эмбрион /плод в результате приёма данной Продукции матерью или отцом, на лактацию, а также в результате профессиональной деятельности, (d) любые сведения об отсутствии эффекта, ошибочном приёме, передозировке, злоупотреблении, взаимодействии с другими лекарственными препаратами или пищей, возможной передаче инфекционного агента через Продукцию, использовании не в соответствии с инструкцией по медицинскому применению, жалобах на качество Продукции, связанных с НЯ, а также фальсифицированной Продукции, ассоциируемых с НЯ, (e) о не полностью описанных случаях, когда доступна, как минимум, информация о нежелательном явлении и активном веществе/Продукции, а также всю иную информацию (например, о фальсификациях), относящуюся к Продукции, которые могут привести к риску для потребителя. |
| 1.3. The Buyer shall forward all information on AEs and other safety reports as described under b) – e) as it has been received, without screening, selection or further processing either by fax or secure e-mail to following Seller’s PV contact indicating the date of receipt:Tel : +7 495 642 80 81e-mail office@mundipharma.ru Upon request by the Seller, the Buyer shall make efforts to request further information regarding the AE’s and other safety reports as described under b) – e) received by the Buyer.The Buyer is responsible to ensure that all its personnel, who might receive an AE irrespective of source or be contacted by regulatory or governmental authorities regarding the safety of the Product, are adequately informed, trained and retrained to forward this information to the Seller, within (1) one business day after receipt.The Seller will confirm the receipt of individual AE reports and other safety reports as described under b) – e) sent by the Buyer in writing, preferably by email. If the Buyer does not receive confirmation within one (1) business day, the Buyer will contact the Seller for clarification.The Seller shall be entitled to perform audits of the Buyer’s compliance with the PV obligations set forth in this clause. Such audits shall include, but are not limited to, facilities, processes, documentation and staff interviews and they may be performed at any time during normal business hours, upon one (1) week’s prior written notice to the Buyer. The Buyer will, and will cause its personnel to , fully cooperate with any of the foregoing activities and will provide timely access to requested documentation and facilities.Post Termination Assistance. Following termination of the Аgreement the Buyer shall provide to the Seller until end of shelf life of affected Product batches assistance in investigating AEs as set forth in the Annex. | 1.3. Вся информация и иные отчеты о безопасности, описанные в п.п. (b) – (e) должна быть предоставлена Покупателем в том виде, в каком она была получена, без какого-либо отбора или обработки, с указанием даты получения по факсу или электронной почте по следующему адресу: Тел : +7 495 642 80 81Эл.почта office@mundipharma.ru По запросу Продавца Покупатель должен попытаться получить более подробную информации о НЯ, и иные отчеты о безопасности, описанные в п.п. (b) – (e) сообщение о котором было получено Покупателем.Покупатель должен обеспечить, чтобы все его сотрудники, которые могут получить информацию о НЯ, вне зависимости от её источника или получения ее от регулирующих органов по вопросам, связанным с безопасностью Продукции, были проинформированы надлежащим образом о том, что эту информацию следует передавать Продавцу в течение одного рабочего дня после её получения.Продавец должен письменно подтвердить получение отчета о НЯ и иных отчетов о безопасности, описанных в п.п. (b) – (e) от Исполнителя, предпочтительно по электронной почте. Если Покупатель не получил подтверждение в течение одного рабочего дня, то он должен связаться с Продавцом для разъяснения ситуации.Продавец имеет право, по договоренности Сторон, проводить аудит Покупателя в согласованное время через неделю после письменного уведомления, чтобы проверить выполнение условий Приложения. Такой аудит охватывает, помимо прочего, производственные помещения, процессы, документацию и собеседования с персоналом. Покупатель и его персонал оказывают всестороннюю поддержку при осуществлении любых вышеуказанных мероприятий, а также своевременно предоставляют доступ к затребованной документации и в производственные помещения.Содействие после расторжения. После расторжения Контракта Покупатель оказывает Продавцу содействие в течение периода до окончания срока годности партий соответствующей Продукции в расследовании НЯ, описанных в Приложении |
| 1. **A TECHNICAL PRODUCT COMPLAINT**
 | 1. **ПОРЯДОК РАССМОТРЕНИЯ ПРЕТЕНЗИЙ**
 |
| 2.1. A Technical Product Complaint is defined as any hint of a product defect. Product defects may have their origin in an inappropriate design or lack in quality, caused by production, packing, quality control, distribution, storing, fault in package leaflet, fakes. Technical product complaints have to be reported by written means to the Contact person specified below. For any product complaint the Buyer is obliged to provide the affected sample and send it to the Contact person. Contact person: Alexander VasilievTel : +7 495 642 80 81e-mail office@mundipharma.ru  | 2.1. Претензия относительно технических параметров продукта определяется как любого рода указание на дефект продукта. Дефекты могут быть обусловлены несоответствующим дизайном или неудовлетворительным качеством в результате производства, упаковки, контроля за качеством, продажи, складирования, ошибки в упаковочном листке-вкладыше, фальсификаций. Сообщения о наличии технических претензий незамедлительно направляются в письменном виде Контактному лицу указанному нижеПо каждой претензии к Продукту Покупатель обязуется предоставить дефектный образец и направить его Контактному лицу. Контактное лицо: Александр ВасильевТел.: 7 495 642 80 81Эл.почта office@mundipharma.ru  |

**Подписи Сторон/Signatures of the Parties**

|  |  |
| --- | --- |
| **МУНДИФАРМА МЕДИКАЛ СЕЕ ГесмбХ MUNDIPHARMAMEDICAL CEE GesmbH**ПодписьSignature\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ФИО: Франсуа БернарName: Francois BernardДолжность: ДиректорTitle: DirectorПодписьSignature\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ФИО: Штефан БродессерName: Stefan BrodesserДолжность: Уполномоченное лицо Title: ProcuristПечать:Seal: | **ФГУП «Московский эндокринный завод»****FSUE “Moscow Endocrine Plant”**ПодписьSignature\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ФИО: М.Ю. ФонаревName: M.Y. FonarevДолжность: Генеральный директорTitle: General DirectorПечать:Seal |

1. **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на поставку лекарственного препарата Таргин Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг + 5 мг, 5 мг + 10 мг, 10 мг + 20 мг, 20 мг + 40 мг, с реактивами и материалами, необходимыми для входного контроля.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Параметры требований к препарату** | **Требования к препарату**  |
|  | Наименование препарата | Международное непатентованное наименование: *Налоксон+Оксикодон*Торговое наименование лекарственного препарата: Таргин***®*** |
|  | Количество препарата | 99 000 упаковок;реактивы и материалы, необходимых для входного контроля:Оксикодон основа - 2 x 180 мг;Налоксона гидрохлорид - 2 x 100 мг;Оксикодон-Налоксона раствор для идентификации примесей - 1 x 0,5 мл. |
|  | Срок поставки |  Не позднее 30.11.2018г. |
|  | Место поставки | Москва, аэропорт Домодедово |
|  | Требования к качеству, техническим характеристикам товаров, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) препарата  | Производитель, страна производства:Бард Фармасьютикалс Лтд , Великобритания.Лекарственная форма: Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой. Дозировка: *2,5 мг + 5мг; 5мг + 10мг; 10мг + 20мг; 20 мг + 40 мг.*Фармако-терапевтическая группа: *Анальгезирующее наркотическое средство (включено в Список II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации).*Показания к применению:*тяжёлый болевой синдром у взрослых, требующий применения опиоидных анальгетиков. В состав препарата входит налоксон, который может уменьшить проявление опиоид-индуцированного запора посредством блокирования действия оксикодона на опиоидные рецепторы кишечника.*Реактивы и материалы, необходимые для входного контроля качества лекарственного препарата Таргин: 1.Оксикодон основание стандарт фирмы – 0,360гр; 2.Налоксона гидрохлорид стандарт фирмы или Налоксона гидрохлорид BPCRS – 0,200 гр; 3.Раствор для идентификации примесей - 0,5 мл; |
|  | Документы, подтверждающие качество Товара  | Качество Товара подтверждается:*- нормативной документацией ЛП 0028280-271217;* *-паспортом завода изготовителя**- сертификатами качества;**-копией регистрационного удостоверения, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации.* |
|  | Требования по сроку годности | Остаточный срок годности на момент поставки должен составлять не менее 80% (восьмидесяти процентов) от общего срока годности. Общий срок годности товара: 3 года. |
|  | Требования к размерам, упаковке, отгрузке товара | *Внешняя упаковка Товаров должна исключать возможность их извлечения без нарушения целостности указанной упаковки, предохранять от атмосферных воздействий.**Упаковка препарата должна быть пригодна для манипуляций при погрузке и разгрузке, гарантировать абсолютную защищенность товара от повреждений или порчи при транспортировке. Поставщик несет ответственность перед Заказчиком за повреждения, возникшие из-за ненадлежащей упаковки.**Отгрузка Товара осуществляется на условиях СIР Москва, аэропорт Домодедово (в соответствии с Международными Правилами Толкования Торговых Терминов Инкотермс 2010).*  |
|  | Требования к условиям транспортировки | *Препарат должен транспортироваться с соблюдением условий хранения, предусмотренных нормативно-технической документацией и Инструкцией по применению.* *Транспортные короба, упаковка и упаковочные материалы должны соответствовать установленным стандартам и обеспечивать условия хранения, транспортировки и сохранности Товаров в пути следования.* |
|  | Требования к маркировке | *Упаковка и маркировка должна соответствовать НД ЛП 002880-271217.**На этикетке контейнера должно быть указано название препарата, дозировка, количество таблеток, название фирмы-производителя и ее адрес, номер серии, дата изготовления, срок годности, вес нетто и брутто.* |
|  | Форма, сроки и порядок оплаты товара | *Платежи по настоящему Контракту осуществляются в рублях путем банковского перевода на расчетный счет Продавца, указанный в Контракте, платежами по следующей схеме:**Платежи за Товар по Приложению №1 вносятся Покупателем в следующем порядке:**Оплата, последующая поставке Товара, осуществляется Покупателем в течение 60 (шестидесяти) календарных дней после окончания каждого календарного квартала, в объеме, соответствующем количеству упаковок Товара, отгруженных Покупателем в адрес Конечных покупателей в расчетном календарном квартале.* *Датой платежа считается дата зачисления средств на расчётный счёт Продавца.**Платежи за Товар по Приложению № 2 оплачиваются Покупателем с первым платежом Продавцу по настоящему Контракту в порядке 100% постоплаты.* |
|  | Сведения о начальной (максимальной) цене договора | 135 028 022 (Сто тридцать пять миллионов двадцать восемь тысяч двадцать два) Рубля, 82 копейки*.*  |