**ИЗВЕЩЕНИЕ О ЗАКУПКЕ**

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

**на поставку субстанции Оксибупрокаина гидрохлорид**

**№ 27/18**

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 15 марта 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. 25  Телефон: +7 (495) 234-61-92 доб. 577  Факс: +7 (495) 911-42-10  Электронная почта: [zakupkimez@yandex.ru](mailto:zakupkimez@yandex.ru)  Контактное лицо: Роенко Яна Дмитриевна |
| **3.** | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Поставка субстанции Оксибупрокаина гидрохлорид**  **Производитель:** «Оками Кемикал Индастри Ко, Лтд.», Япония  **Количество:** 1 кг, в соответствии с частью III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ» Документации о закупке. |
| Код ОКПД2 | С21.10.53.190 |
| Код ОКВЭД2 | C21.10 |
| **4.** | Место и дата рассмотрения предложений (заявок) участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке не проводится.  Итоги закупки не подводятся. |
| **5.** | Источник финансирования | Собственные средства |
| **6.** | Место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | CIP аэропорт Шереметьево или аэропорт Домодедово, Москва, Российская Федерация, Incoterms® 2010 («Incoterms» является товарным знаком Международной Торговой Палаты), авиатранспортом. |
| **7.** | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота) | Начальная (максимальная) цена договора составляет:  **5 250,00 (пять тысяч двести пятьдесят) долларов США 00 центов.**  Стоимость тары, упаковки и маркировки, страховки и доставки до Москвы входит в цену Товара. |
| **8.** | Основания закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) | **Пп. 29 п. 14.3 Положения о закупке товаров,** **работ, услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»**: Процедура закупки, проведенная ранее иным способом, признана несостоявшейся и договор по ее результатам не заключен. |
| **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 | Не установлены. |
| **12.** | Закупка осуществляется только для субъектов малого и среднего предпринимательства | Не установлено |

И.о. директора О.В. Мартынова

**УТВЕРЖДАЮ**

И.о. директора ФГУП «Московский

эндокринный завод»

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

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

**ДОКУМЕНТАЦИЯ О ЗАКУПКЕ**

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

**на поставку субстанции Оксибупрокаина гидрохлорид**

**№ 27/18**

**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 субстанции Оксибупрокаина гидрохлорид**  **Производитель:** «Оками Кемикал Индастри Ко, Лтд.», Япония  **Количество:** 1 кг, в соответствии с частью III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ» Документации о закупке. |
|  | 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 Шереметьево или аэропорт Домодедово, Москва, Российская Федерация, Incoterms® 2010 («Incoterms» является товарным знаком Международной Торговой Палаты), авиатранспортом. |
| Условия и сроки (периоды) поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Поставка Товара производится одной партией в течение 5 (пяти) недель с даты подписания Договора.  Датой поставки считается дата выпуска Товара в свободное обращение на территорию Российской Федерации, соответствующего по качеству п. 2.1 Контракта, проставленная на штампе декларации на Товары (ДТ) или авианакладной.  Срок действия контракта до 30 сентября 2018 г. |
|  | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота) | **Начальная (максимальная) цена договора составляет:**  **5 250,00 (пять тысяч двести пятьдесят) долларов США 00 центов.** |
|  | Порядок формирования цены договора | Стоимость тары, упаковки и маркировки, страховки и доставки до Москвы входит в цену Товара. |
|  | Форма, сроки и порядок оплаты товара, работы, услуги | платеж в размере 100% (сто процентов) стоимости Товара перечисляется в течение 20 (двадцати) банковских дней с даты поставки Товара.  Датой платежа считается дата поступления денежных средств на счет банка Продавца. |
|  | Порядок, место, дата начала и дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке | Заявки на участие в закупке участником закупки не подаются. |
|  | Требования к участникам закупки | Соответствие участника закупки требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющимися предметом закупки. |
|  | Перечень документов, представляемых участниками закупки для подтверждения их соответствия установленным в пункте 11 настоящей документации о закупке требованиям | Не установлен |
|  | Формы, порядок, дата начала и дата окончания срока предоставления участникам закупки разъяснений положений документации о закупке | Разъяснение положений документации о закупке предоставляется участнику закупки, если запрос о разъяснении положений документации о закупке поступил к заказчику в течение пяти дней со дня размещения в Единой информационной системе 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 | Не установлены |
|  | Закупка осуществляется только для субъектов малого и среднего предпринимательства | Не установлено |
|  | Основания закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) | **Пп. 29 п. 14.3 Положения о закупке товаров,** **работ, услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»**: Процедура закупки, проведенная ранее иным способом, признана несостоявшейся и договор по ее результатам не заключен. |
|  | Сведения о поставщике (исполнителе, подрядчике) | “AXXO Im- & Export GmbH” (Германия) Рёдингсмаркт 20, 20459 Гамбург, Германия Банковские реквизиты: Hypo-Vereinsbank AG Hamburg USD-Acc: 910031350 IBAN: DE86700202700910031350 СВИФТ: HYVEDEMM300 VAT No: DE812192621 |

1. ПРОЕКТ ДОГОВОРА

|  |  |
| --- | --- |
| **КОНТРАКТ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **CONTRACT № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| г. Москва «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ | Moscow «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ |
| Компания “AXXO Im- & Export GmbH” (Германия), именуемая в дальнейшем «Продавец», в лице генерального директора Франка Неддера, действующего на основании Устава, с одной стороны | Company “AXXO Im- & Export GmbH” (Germany), hereinafter referred to as the “Seller”, represented by General Director Frank Nedder acting on the basis of Charter, on the one hand |
| и ФГУП «Московский эндокринный завод» (Россия) в лице начальника управления закупок Е.А. Казанцевой, действующего на основании Доверенности № 299/17 от 25.12.2017г, именуемое в дальнейшем «Покупатель» с другой стороны, именуемые далее совместно «Стороны», а по отдельности «Сторона», | and FSUE “Moscow Endocrine Plant” (Russia) represented by head of procurement department E.A. Kazantseva acting on the basis of the Power of Attorney № 299/17 dd 25.12.2017г, hereinafter referred to as the “Buyer”, on the other hand, hereinafter collectively referred to as the “Parties” and separately as the “Party”, |
| по результатам проведения процедуры закупки у единственного поставщика, объявленной Извещением о закупке от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ на основании протокола заседания Закупочной комиссии ФГУП «Московский эндокринный завод» от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_, | based on the results of procurement from the sole supplier, announced by Procurement notices of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ on the basis of the meeting minutes of Procurement Commission of FSUE “Moscow Endocrine Plant” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_, |
| заключили настоящий Контракт о нижеследующем: | have concluded the present Contract as follows: |
| 1. **Предмет Контракта**   1.1. Продавец продает фармацевтическую субстанцию Оксибупрокаина гидрохлорид, для приготовления стерильных лекарственных препаратов, производства “Оками Кемикал Индастри Ко., Лтд”, Япония (далее – «Товар»), в соответствии со Спецификацией (Приложение №1 к настоящему Контракту), а Покупатель обязуется оплатить указанный Товар и обеспечить его получение.  1.2. Продавец обязан своевременно (согласно п.2.3 настоящего Контракта) извещать Покупателя в случае каких-либо изменений в нормативной документации на Товар. | **1. Subject of the Contract**  1.1. The Seller sells pharmaceutical substance Oxybuprocaine hydrochloride, for the preparation of sterile dosage forms produced by “Okami Chemical Industry Co., Ltd”, Japan (hereinafter referred to as the “Goods”) according to the Specification (Annex № 1 to the present Contract) and the Buyer undertakes to pay for the mentioned Goods and organize their receipt.  1.2. The Seller shall promptly notify the Buyer (according to clause 2.3 of the present Contract) in case of any changes in the normative documentation for the Goods. |
| **2. Качество Товара**  2.1. Качество поставляемого Товара должно быть подтверждено сертификатом качества, выданным заводом-изготовителем и соответствовать требованиям нормативной документации (НД) ФС 001410-250516 с указанием в сертификате качества номера НД ФС 001410-250516, зарегистрированной на территории Российской Федерации. В случае, если между Сторонами или Покупателем и Производителем заключено Cоглашение о качестве, Стороны, а также Покупатель и Производитель обязаны руководствоваться также его положениями. | **2. Quality of the Goods**  2.1. The quality of the Goods must be confirmed by certificate of analysis issued by the manufacturing plant and conform to the requirements of normative documentation (ND) ФС 001410-250516 with indicating in the certificate of analysis the number of ND ФС 001410-250516, registered on the territory of Russian Federation. In case between Parties or between Buyer and Manufacturer is concluded the Quality Agreement, Parties, as well as the Buyer and Manufacturer has to be guided by its provisions. |
| 2.2. Дополнительные требования к качеству Товара: Отсутствуют  2.3. При внесении любых изменений в нормативную документацию, в соответствии с которой производится Товар, Продавец обязан уведомить по факсу или электронной почте о таких изменениях Покупателя не позднее 3 (трех) календарных дней с момента их утверждения.  Поставка Товара, произведенного по новой (измененной) нормативной документации, осуществляется только после письменного согласования изменений Покупателем.  2.4. Остаточный срок годности Товара на дату поставки должен составлять не менее 80% (восьмидесяти процентов) от срока годности, указанного на стандартной упаковке производителя.  Продавец может поставить Товар со сроком годности менее 80% (восьмидесяти процентов) только с письменного согласия Покупателя. | 2.2. Additional requirements to the quality of the Goods: Absent  2.3. If there any changes in normative documentation in accordance with which the Goods are produced the Seller shall notify the Buyer about these changes by fax or by e-mail not later than 3 (three) calendar days from the moment of their approval.  Delivery of the Goods produced in accordance with new (amended) normative documentation shall be done only after written approval of the changes by the Buyer.  2.4. The remaining shelf life of the Goods at the time of delivery shall be at least 80% (eighty percent) of the total shelf life indicated on the manufacturer's standard packaging.  The Seller may deliver the Goods with shelf life below 80% (eighty percent) only with the written consent of the Buyer. |
|  |  |
| **3.** **Цена Товара и общая сумма Контракта**  3.1. Цена на поставляемый Товар указана в Спецификации (Приложение №1 к настоящему Контракту) и понимается на условиях CIP аэропорт Шереметьево или аэропорт Домодедово, Москва, Российская Федерация, Incoterms® 2010 («Incoterms» является товарным знаком Международной Торговой Палаты), авиатранспортом.  Стоимость тары, упаковки и маркировки, страховки и доставки до Москвы входит в цену Товара.  3.2. Цена на Товар остается неизменной в течение всего срока действия настоящего Контракта.  3.3. Валюта Контракта: Доллары США.  3.4. Общая стоимость настоящего Контракта составляет 5 250,00 (пять тысяч двести пятьдесят) долларов США 00 центов. | **3. The Price for the Goods and Total Amount of the Contract**  3.1. The price for the Goods supplied is specified in the Specification (the Annex № 1 to the present Contract) and is understood CIP Sheremetyevo airport or Domodedovo airport, Moscow, Russian Federation, Incoterms® 2010 (“Incoterms” is a trademark of the International Chamber of Commerce), by air.  Costs for the packing materials, packing and marking, insurance and delivery to Moscow are included into the price for the Goods.  3.2. The price for the Goods remains fixed during the term of the present Contract.  3.3. Currency of the Contract: USD.  3.4. The total amount of the present Contract is 5 250,00 (five thousand two hundred and fifty) US Dollars 00 cents. |
|  |  |
| **4. Cрок и дата поставки**  4.1. Поставка Товара производится одной партией в течение 5 (пяти) недель с даты подписания Договора. | **4. Time and Date of Delivery**  4.1. The Goods shall be delivered by one lot during 5 (five) weeks from the date of the Contract signing. |
| 4.2. Датой поставки считается дата выпуска Товара в свободное обращение на территорию Российской Федерации, соответствующего по качеству п. 2.1 Контракта, проставленная на штампе декларации на Товары (ДТ) или авианакладной. | 4.2. The date of release of the Goods for free circulation within the territory of the Russian Federation is considered as a delivery date, it is written on the stamp of the bill of entry or the air waybill, the quality of the Goods shall conform to clause 2.1 of the Contract. |
| **5. Условия поставки**  5.1. Страна назначения Товара: Российская Федерация. Товар поставляется на условиях CIP аэропорт Шереметьево или аэропорт Домодедово, Москва, Российская Федерация, Incoterms® 2010, авиатранспортом.  **Аэропорт назначения (место назначения):**  Российская Федерация, Москва, аэропорт Шереметьево или аэропорт Домодедово.  Обязательство Продавца по поставке считается исполненным с момента передачи Товара перевозчику для его доставки Покупателю.  Право собственности, риск случайной гибели и повреждения Товара переходят от Продавца к Покупателю с даты поставки Товара.  5.2. Получение экспортных лицензий, если таковые требуются на территории страны Продавца, является обязанностью Продавца и импортных лицензий на территории страны Покупателя - обязанностью Покупателя. Все расходы, связанные с их получением на территории страны Продавца, несет Продавец, на территории страны Покупателя - Покупатель.  5.3. Продавец обязан заблаговременно, не менее чем за 48 часов до отгрузки Товара (в дни, являющиеся рабочими на территории Российской Федерации) отправить Покупателю по факсу или электронной почте следующие документы:  - инвойс (счет);  - сертификат качества завода-изготовителя на каждую серию Товара;  - упаковочный лист.  Покупатель в течение 24 часов с момента получения вышеуказанных документов от Продавца направляет Продавцу по факсу или электронной почте подтверждение данной отгрузки или требование по устранению замечаний в этих документах. В случае получения замечаний к документам Продавец устраняет их в течение 24 часов и направляет исправленные документы Покупателю.  Отгрузка Товара производится только после получения подтверждения от Покупателя.  Немедленно после отправки Товара Продавец предоставляет Покупателю копию авиатранспортной накладной.  5.4. Продавец вместе с Товаром и по факсимильной связи или по электронной почте предоставляет Покупателю следующие документы:  - инвойс (счет) – 2 (два) оригинала;  - авианакладную;  - сертификат качества завода-изготовителя на каждую серию Товара – 1 (один) оригинал;  - упаковочный лист – 2 (два) оригинала;  - копию страхового полиса.  Сертификат качества завода-изготовителя на каждую серию Товара должен предоставляться на русском языке или иметь перевод на русский язык, заверенный производителем или Продавцом.  5.5. При поставке термолабильного Товара Продавцом, Продавец контролирует ход поставки до момента получения Товара Покупателем от перевозчика.  Доставка термолабильного Товара осуществляется с использованием термоконтейнеров и термоиндикаторов.  Использование термоконтейнеров определяется возможностями привлекаемого перевозчика и выбранного способа поставки.  **6. Адрес грузополучателя**  ФГУП «Московский эндокринный завод»  Российская Федерация  Москва 109052  ул. Новохохловская, 25  Тел. + 7 495 234 61 92  Факс + 7 495 911 42 10  **7. Условия оплаты**  7.1. Покупатель осуществляет оплату за Товар банковским переводом на расчетный счет Продавца, указанный в настоящем Контракте, на основании выставленного счета одним из следующих способов: | **5. Terms of Delivery**  5.1. Country of destination of the Goods: Russian Federation. The Goods are delivered on the terms CIP Sheremetyevo airport or Domodedovo airport, Moscow, Russian Federation, Incoterms® 2010, by air.  **Airport of Destination (Place of Destination):**  Russian Federation, Moscow, Sheremetyevo airport or Domodedovo airport.  The obligation of the Seller for the delivery shall be considered as fulfilled upon the transfer of Goods to the carrier for delivery to the Buyer.  The title to the Goods, risk of accidental loss and damage of the Goods passes from the Seller to the Buyer on the date of delivery of the Goods.  5.2. Obtaining of the export licenses, if any of them are needed, within the country of the Seller is a responsibility of the Seller, and obtaining of the import licenses within the country of the Buyer is a responsibility of the Buyer. All expenses related to the obtaining of the licenses mentioned above within the country of the Buyer are to be paid by the Buyer and within the country of the Seller are to be paid by the Seller.  5.3. The Seller shall forward to the Buyer the following documents by fax or by e-mail at least in 48 hours before the shipment of the Goods (on the days that are considered to be working days within the territory of Russian Federation):  - invoice;  - certificate of analysis issued by the manufacturing plant for each batch of the Goods;  - packing list.  The Buyer within 24 hours of receipt of the above documents from the Seller shall send to the Seller by fax or e-mail confirmation of the shipment or the requirement to resolve comments on the documents. In case of receipt of comments to documents the Seller resolves them within 24 hours and sends the corrected documents to the Buyer.  The Shipment of the Goods shall be made only after receiving confirmation from the Buyer.  The Seller provides the Buyer with a copy of Air Waybill immediately after the shipment of the Goods.  5.4. The Seller shall send to the Buyer with the Goods and by fax or by e-mail the following documents:  - invoice – 2 (two) original copies;  - air waybill;  - certificate of analysis issued by the manufacturing plant for each batch of the Goods – 1 (one) original copy;  - packing list – 2 (two) original copies;  - copy of an insurance policy.  Certificate of analysis issued by the manufacturing plant for each batch of the Goods shall be provided in Russian language or shall be translated into Russian and the translation shall be authenticated by the manufacturer or by the Seller.  5.5. In case of deliveries of thermolabile Goods by the Seller, the Seller shall control transportation till the receipt of the Goods by the Buyer from the carrier.  Deliveries of thermolabile Goods shall be carried out with the use of insulated container and thermal indicator.  The use of the insulated container shall be determined by the facilities of the carrier engaged and chosen method of delivery.  **6. Address of Consignee**  FSUE “Moscow Endocrine Plant”  25, Novokhokhlovskaya Str.  Moscow  Russian Federation, 109052  Tel. + 7 495 234 61 92  Fax + 7 495 911 42 10  **7. Terms of Payment**  7.1 The Buyer shall perform the payment for the Goods by bank transfer to the bank account of the Seller specified in the present Contract on the basis of an invoice using one of the following methods: |
| платеж в размере 100% (сто процентов) стоимости Товара перечисляется в течение 20 (двадцати) банковских дней с даты поставки Товара. | 100% (one hundred percent) payment of the amount for the Goods shall be transferred within 20 (twenty) bank days from the date of delivery of the Goods. |
| авансовый платеж в размере 50% (пятидесяти процентов) стоимости Товара перечисляется в течение 5 (пяти) банковских дней после подтверждения заказа Продавцом; оставшуюся часть в размере 50 % (пятидесяти процентов) стоимости Товара Покупатель оплачивает Продавцу в течение 30 (тридцати) банковских дней с даты поставки Товара. | 50% (fifty percent) of advance payment of the amount for the Goods shall be transferred within 5 (five) bank days after the confirmation of the order by the Seller; the rest 50 % (fifty percent) payment shall be transferred by the Buyer to the Seller within 30 (thirty) bank days from the date of delivery of the Goods. |
| авансовый платеж в размере 100% (сто процентов) стоимости Товара перечисляется в течение \_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_) банковских дней со дня получения счета Покупателем. | 100% (one hundred percent) advance payment of the amount for the Goods shall be transferred within \_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_) bank days from the receipt of invoice date. |
| *Способ оплаты согласовывается Сторонами путем проставления отметки в поле напротив выбранного Сторонами способа оплаты*. | *The Parties shall agree on the method of payment by marking the appropriate field opposite to the method of payment chosen by the Parties.* |
| 7.2. Обязательство Покупателя по оплате считается исполненным после поступления 100% (ста процентов) стоимости Товара на счет банка Продавца.  7.3. Датой платежа считается дата поступления денежных средств на счет банка Продавца.  7.4. Банковские расходы на территории Покупателя осуществляются за счет Покупателя, вне территории Покупателя – за счет Продавца.  7.5. Если оплата Товара производится авансом и по истечении 30 (тридцати) календарных дней с даты - 100 % (сто процентного) авансового платежа партия Товара не поступит в полном объеме на территорию Российской Федерации, денежные средства, перечисленные авансом, подлежат возврату Продавцом в полном объеме в течение 5 (пяти) последующих дней на счет Покупателя. | 7.2. Payment obligation of the Buyer is considered to be fulfilled as soon as 100% (one hundred percent) of the amount for the Goods is transferred into the bank account of the Seller.  7.3. The payment date is considered to be the date of receipt of the funds at the bank account of the Seller.  7.4. Bank charges within the territory of the Buyer are carried out at the expense of the Buyer, outside of the territory of the Buyer – at the expense of the Seller.  7.5. If the payment for the Goods is performed by advance payment and at the expiry of 30 (thirty) calendar days from the date of- 100% (one hundred percent)of advance payment the lot of the Goods is not delivered in full volume at the territory of Russian Federation, the funds transferred in advance shall be returned by the Seller to the account of the Buyer in full within 5 (five) subsequent days. |
| 7.6. Стороны договорились, что на авансовый платеж, а также на период отсрочки платежа, согласно условиям Контракта, проценты за пользование денежными средствами не начисляются и не уплачиваются. | 7.6. The Parties have agreed that under the terms of the Contract the interest on the advance payment and on the period of deferment of payment for use of the funds is not charged and not be paid. |
| **8. Упаковка**  8.1. Продавец должен отгрузить Товар в экспортной упаковке, которая предохраняет Товар от атмосферных воздействий при транспортировке и хранении,обеспечивает сохранность груза от всякого рода повреждений при перевозке различными видами транспорта с учетом перегрузок, длительного хранения и температурных изменений, а также соответствовать требованиям НД ФС 001410-250516. | **8. Packaging**  8.1. The Seller shall ship the Goods in an export packaging, which protects the Goods from atmospheric influences during transportation and storage, provides safety of a cargo from any sort of damages while transporting them by various types of transport, taking into consideration overloads, long storage and temperature changes, the export packaging shall meet the requirements of ND ФС 001410-250516. |
| **9. Маркировка**  9.1. На каждое грузовое место необходимо нанести несмываемой краской следующую маркировку:  - номер Контракта;  - номер места;  - грузоотправитель, согласно авианакладной;  - грузополучатель, согласно авианакладной;  - наименование Товара;  - количество;  - вес брутто;  - вес нетто.  9.2. Маркировка также должна соответствовать требованиям НД ФС 001410-250516. Маркировка на иностранном языке должна содержать перевод на русский язык. | **9. Marking**  9.1. Following indelible marking shall be done on each cargo package:  - Contract number;  - number of the package;  - consignor, according to the airway bill;  - сonsignee, according to the airway bill;  - the name of the Goods;  - quantity;  - gross weight;  - net weight.  9.2.The marking also shall meet the requirements of ND ФС 001410-250516. Marking on the foreign language has to contain translation into Russian. |
| **10. Претензии**  10.1. При предъявлении претензии по качеству Товара Покупатель обязан предъявить Продавцу документы, подтверждающие несоответствие Товара требованиям, указанным в пункте 2.1 настоящего Контракта.  При предъявлении претензии по количеству поставленного Товара Покупатель обязан предъявить Продавцу документы, подтверждающие несоответствие отгрузочным документам.  В случае несогласия Продавца с представленными Покупателем документами, Стороны доверяют проведение контроля качества Товара независимой лаборатории, определенной по согласованию Сторон. Оплату расходов, связанных с проведением экспертизы, берет на себя виновная Сторона.  10.2. Претензия должна быть оформлена в письменном виде. В претензии должно быть указано:  - наименование Товара;  - количество Товара, по которому заявляется претензия;  - номер серии;  - номер Контракта;  - суть претензии (недостача, несоответствие качества, некомплектность и т. д.);  - требования Покупателя (допоставка, устранение дефекта и т.п.).  10.3. Претензии по количеству Товара могут быть предъявлены в течение 30 (тридцати) календарных дней, считая от даты поставки.  10.4. Претензии по качеству Товара могут быть предъявлены в течение всего срока годности Товара, за исключением случаев ненадлежащего хранения Товара Покупателем.  10.5. Претензии по качеству Товара должны быть рассмотрены Продавцом в течение 10 (десяти) рабочих дней со дня получения претензии. В случае признания претензии, она должна быть урегулирована соответствующей поставкой взамен некачественного количества не позднее 60 (шестидесяти) календарных дней со дня возврата некачественного Товара Продавцу, если Стороны не согласовали иное.  10.6. Продавец подтверждает в письменном виде свое согласие принять Товар. Товар отправляется Покупателем в соответствии с предписанными условиями транспортировки данного груза. Продавец обязуется возместить в течение 45 (сорока пяти) календарных дней от даты подтверждения им претензии все прямые подтверждённые расходы, связанные с уплатой невозвратных налогов, сборов, пошлин и иных платежей при поставке Товара ненадлежащего качества или c несогласованной недопоставкой Товара и возникшие, в том числе в связи с хранением, грузовой и таможенной обработкой Товара.  10.7. Если внутренняя упаковка Товара не нарушена и вес поставленного Товара соответствует заявленному в отгрузочных документах, то возврат забракованного Товара осуществляется в режиме реэкспорта. | **10. Claims**  10.1. When making a claim on the quality of Goods, the Buyer shall present to the Seller documents confirming that the Goods fail to meet the requirements specified in clause 2.1 of the present Contract.  When making a claim on the quantity of supplied Goods the Buyer shall present to the Seller the documentary proof of incompliance of the Goods to the shipping documents.  In case the Seller disagree with the documents submitted by the Buyer, the Parties entrust conducting of the quality control examination of the Goods to an independent laboratory, chosen by the Parties. Expenses related to the conducting the examination are to be borne by the guilty Party.  10.2. The claim shall be made in a written form. Statement of the claim shall contain the following details:  - description of the Goods;  - the quantity of the Goods for which the claim is made;  - batch number;  - Contract number;  - essence of the claim (shortage, inadequacy in quality, incompleteness etc.);  - requirements of the Buyer (additional delivery, elimination of defect etc.).  10.3. Claims in respect of the quantity of the Goods may be submitted within 30 (thirty) calendar days from the delivery date of the Goods.  10.4. Claims in respect of the quality of the Goods may be submitted during all shelf life of the Goods except the cases of inadequate storage of the Goods by the Buyer.  10.5. Claims in respect of the quality of the Goods shall be considered by the Seller within 10 (ten) working days from the date of the receipt of such claim. In case of a recognition of the claim, the low quality Goods shall be replaced by corresponding quality Goods not later than within 60 (sixty) calendar days from the date of the return of the low quality Goods to the Seller unless the Parties agree otherwise.  10.6. The Seller confirms in writing form the consent to accept the Goods. The Goods shall be shipped to the Seller according to the prescribed transportation conditions for this cargo. The Seller shall be obliged to compensate for confirmed direct expenses related to the payment of non-return taxes, duties, fees and other payments arisen due to the delivery of the low quality Goods or uncoordinated shortage at delivery and also related to storage, freight and customs processing of Goods within 45 (forty five) calendar days from the date of claim acceptance.  10.7. If the inner packaging of the Goods is not damaged and the weight of the delivered Goods is as declared in the shipping documents, the return of the low quality Goods is carried out in a re-export regime. |
| **11. Ответственность Сторон**  11.1. В случае просрочки в поставке Товара против сроков, установленных в настоящем Контракте, Продавец выплачивает Покупателю штраф в размере 0,05% (ноль целых пять сотых процента) от стоимости непоставленного в срок Товара за каждый день просрочки в течение 4 (четырех) недель и в размере 0,1% (ноль целых одна десятая процента) за каждый последующий день просрочки, но не более 10% (десяти процентов) стоимости не поставленного в срок Товара.  11.2. В случае просрочки оплаты против установленных в Контракте сроков, Покупатель выплачивает Продавцу штраф в размере 0,05% (ноль целых пять сотых процента) от неоплаченной в срок суммы за каждую полную или начавшуюся неделю просрочки в течение 4 (четырех) недель и в размере 0,1% (ноль целых одна десятая процента) за каждую последующую неделю просрочки, но не более 10% (десяти процентов) стоимости не оплаченного в срок Товара.  11.3. Указанные в настоящем Контракте штрафные санкции считаются начисленными с момента полного или частичного письменного признания Стороной соответствующего требования (претензии), предъявленной контрагентом. В случае непризнания Стороной требования (претензии) в добровольном порядке, взыскание контрагентом штрафных санкций производится в судебном порядке. | **11. Liability of the Parties**  11.1. If the Seller fails to deliver the Goods within the terms specified in the present Contract, the Seller shall pay to the Buyer 0.05% (zero point zero five percent) penalty of the price of the Goods not delivered within the determined terms for each day of the delay during 4 (four) weeks and 0.1% (zero point one percent) penalty for each subsequent day of the delay, but not more than 10% (ten percent) of the value of the Goods not delivered in time.  11.2. If the Buyer fails to make payment for the Goods within the terms specified in the present Contract, the Buyer shall pay to the Seller 0.05% (zero point zero five percent) penalty of the unpaid amount for each full or incomplete week of the delay during 4 (four) weeks and 0.1% (zero point one percent) penalty for each subsequent week of the delay, but not more than 10% (ten percent) of the value of the Goods not paid in time.  11.3. The penalties mentioned hereby shall be charged from the moment the Party fully or partly accepts the relevant request (claim) submitted by the other Party. In case the Party refuses to accept the request (claim), levy of penalties is executed through the Court. |
| **12. Обстоятельства непреодолимой силы**  12.1. При возникновении форс-мажорных обстоятельств, которые препятствуют полному или частичному выполнению любой из Сторон своих обязательств по настоящему Контракту, таких как пожар, наводнение, землетрясение, национальные отраслевые забастовки, правительственные указания и распоряжения в сфере импорта/экспорта фармацевтических товаров, изменение законодательства в сфере обращения валюты, время, обусловленное для выполнения обязательств, увеличивается на период действия вышеуказанных обстоятельств непреодолимой силы.  12.2. Сторона, для которой становится невозможным дальнейшее выполнение обязательств по настоящему Контракту вследствие возникновения обстоятельств непреодолимой силы, должна в течение 10 (десяти) дней с момента их наступления сообщить другой Стороне информацию относительно причины, даты начала и ожидаемого прекращения обстоятельств, препятствующих выполнению обязательств. Документ, подтверждающий данные обстоятельства и их продолжительность, выдается Торгово-промышленной палатой страны Покупателя или Продавца. | **12. Force Majeure Circumstances**  12.1. If force majeure circumstances which prevent complete or partial fulfillment by any of the Parties of respective obligations under the present Contract arise, such as fire, flooding, earthquake, national strikes, governmental instructions and orders in sphere of import / export of the pharmaceutical goods, change of legislation in the field of currency circulation, the time stipulated for the fulfillment of obligations shall be extended for the period during which such circumstances remain in force.  12.2. The Party for whom it becomes impossible to perform its further obligations under the present Contract due to an event of force majeure circumstances, shall within 10 (ten) days from the moment of its occurrence inform the other Party on the reason, start date and expected date of termination of the circumstances interfering performance of the obligations. The document confirming such circumstances and their duration is issued by the Chamber of Commerce of the Buyer’s or Seller’s country. |
| **1****3. Арбитраж**  13.1. Стороны примут все меры к разрешению споров и разногласий, которые могут возникнуть из настоящего Контракта или в связи с ним, путем двусторонних переговоров.  13.2. Стороны договорились, что в случае недостижения согласия в разумные сроки, но не более чем за 2 (два) месяца после получения одной из Сторон письменной претензии другой Стороны, любые споры будут переданы в Международный Суд при Торгово-промышленной палате Российской Федерации в соответствии с Арбитражным регламентом.  Число арбитров – 3 (три), язык судопроизводства – английский.  Применимым правом по настоящему Контракту является право Российской Федерации.  13.3. Решение Арбитража является окончательным и обязательным для обеих Сторон. | **13. Arbitration**  13.1. The Parties shall take all measures to settle disputes and differences which may arise out of the present Contract or in connection with the same by means of bilateral negotiations.  13.2. Parties have agreed that if they cannot reach an agreement within reasonable terms but not later than within 2 (two) months from the receipt by one Party a written claim from the other, all the disputes shall be submitted to the International Commercial Arbitration Court at the Chamber of Commerce and Industry of the Russian Federation in accordance with its Rules.  The number of arbitrators – 3 (three), the language of the proceedings – English.  The applicable law of the present Contract is the law of the Russian Federation.  13.3. The award of the Arbitration court is to be considered as final and binding upon both Parties. |
| **14. Прочее**  14.1. Любые изменения и/или дополнения к настоящему Контракту возможны только при взаимной договоренности Сторон и должны быть оформлены письменно и подписаны уполномоченными представителями Сторон.  14.2. Все приложения к настоящему Контракту являются его неотъемлемой частью.  14.3. Ни одна из Сторон не имеет права передать права и обязанности по настоящему Контракту третьему лицу без предварительного согласия другой Стороны.  14.4. Контракт составлен на русском и английском языках в 2 (двух) экземплярах, имеющих равную юридическую силу. Из них один экземпляр получает Покупатель и один – Продавец. В случае расхождений в текстах Контракта на русском и английском языках преимущественное значение при толковании условий Контракта имеет текст на русском языке.  14.5. Все условия данного Контракта являются конфиденциальными. Требования конфиденциальности не распространяются на общеизвестную информацию. | **14. Miscellaneous**  14.1. Any amendments and/or supplements to the present Contract are possible only with mutual agreement of the Parties and shall be made in written form and signed by the authorized representatives of the Parties.  14.2 All Annexes to the present Contract are its integral parts.  14.3. None of the Parties has the right to assign their rights and obligations under the present Contract to the third Party without the preliminary consent of the other Party.  14.4. The Contract is made up in 2 (two) copies in Russian and in English languages both having equal legal force. The Buyer receives one copy and the Seller receives the other. In case of discrepancies in the text of the Contract in Russian and English languages, contractual interpretation of the Russian version prevails.  14.5. All conditions of the Contract are confidential. Requirements of confidentiality do not apply to the generally known information. |
| **15. Аудит**  15.1. Покупатель имеет право на проведение аудита Поставщика в соответствии с требованиями Правил Европейского союза относительно Надлежащей производственной практики для лекарственных средств для человека и ветеринарного применения. Том 4 «Правил контроля лекарственных препаратов в Европейском союзе» и требованиями Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 г. № 916 (ред. от 18.12.2015) «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики».  15.2. При проведении аудита Покупатель обязан направить Поставщику уведомление за 30 (тридцать) календарных дней до предполагаемой даты аудита.  15.3. Не позднее 30 (тридцати) рабочих дней с момента окончания аудита Покупатель предоставляет Поставщику официальный отчет об аудите. Поставщик обязуется устранить все выявленные в ходе оценки недостатки в согласованные с Покупателем сроки, представив в письменном виде в течение 30 (тридцати) рабочих дней план с указанием мероприятий по устранению выявленных недостатков и планируемых сроков устранения. | **15. Audit**  15.1. The Buyer has the right to conduct the audit of the Seller in accordance with the requirements of the European Union regulation concerning the good manufacturing practice for medicinal products for human and veterinary use. Volume 4. of “The rules governing medicinal products in the European Union” and in accordance with the requirements of Order No. 916 of the Ministry of Industry and Trade of Russia dated 14.06.2013 (vers. Dated 18.12.2015) “On the Approval of the Rules of Good Manufacturing Practice”.  15.2. The Buyer is obliged to send a notice to the Seller in 30 (thirty) calendar days before the proposed date of the audit.  15.3. Not later than 30 (thirty) business days from the end of the audit the Buyer provides the Seller official audit report. The Seller agrees to remedy all deficiencies identified during the assessment in agreed with the Buyer terms by submitting in writing within 30 (thirty) business days the plan with measures to remedy identified deficiencies and planned timeline. |
| **16. Сро****к действия Контракта**  16.1. Настоящий Контракт вступает в силу со дня его подписания обеими Сторонами и действует до 30 сентября 2018 года, а в части исполнения обязательств – до полного их завершения.  С подписанием настоящего Контракта теряют силу все предшествующие устные и письменные договоренности между Сторонами, связанные с настоящим Контрактом. | **16. Contract Period**  16.1. The present Contract comes into force on the date of its signing by the both Parties and remains valid till 30 of September 2018, and in terms of fulfillment of the obligations – up to their full completion.  From the moment of signing the present Contract all the previous oral and written arrangements between the Parties related to the present Contract are void. |
| **17. Юр****идичес****кие адреса, банковские реквизиты и подписи Сторон**  ПРОДАВЕЦ:  Аксо Импорт энд Экспорт ГмбХ Рёдингсмаркт 20, 20459 Гамбург, Германия Банковские реквизиты: Hypo-Vereinsbank AG Hamburg USD-Acc: 910031350 IBAN: DE86700202700910031350 СВИФТ: HYVEDEMM300 VAT No: DE812192621  ПОКУПАТЕЛЬ:  ФГУП «Московский эндокринный завод»  Российская Федерация  Москва 109052  ул. Новохохловская, 25  Тел. + 7 495 234 61 92  Факс + 7 495 911 42 10  Банковские реквизиты:  ООО КБ «АРЕСБАНК» 115114, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10 АCC: 0104805411 Beneficiary acc №: 40502978300000100006 ИНН: 7722059711 ОГРН: 1027700524840 | **17. Legal Addresses, Bank Details and Signatures of the Parties**  THE SELLER:  AXXO Im- & Export GmbH Rödingsmarkt 20, 20459 Hamburg, Germany Bank details: Hypo-Vereinsbank AG Hamburg  USD-Acc: 910031350 IBAN-No.: DE86700202700910031350 SWIFT-Code: HYVEDEMM300 VAT No: DE812192621    THE BUYER:  FSUE “Moscow Endocrine Plant”  25, Novokhokhlovskaya Str.  Moscow  Russian Federation, 109052  Tel. + 7 495 234 61 92  Fax + 7 495 911 42 10  Bank details:  “ARESBANK” Ltd. 115114, Moscow, Testovskaya st. 10 ACC: 0104805411 Beneficiary acc No.: 40502978300000100006 TIN: 7722059711 OGRN: 1027700524840 |
| **Покупатель / The Buyer**  **Начальник управления закупок / Head of Procurement Department** | **Продавец / The Seller**  **Генеральный директор / General Director** |
| **Е.А. Казанцева / E.A. Kazantseva** | **Франк Неддер / Frank Nedder** |

Приложение № 1

Annex № 1

Спецификация к Контракту № **\_\_\_\_\_\_\_\_\_** от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.20\_\_

Specification to the Contract № \_\_\_\_\_\_\_\_\_dd \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.20\_\_

Товар, подлежащий поставке Продавцом в адрес Покупателя/the Goods to be supplied by the Seller to the Buyer:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование Товара,**  **производитель,**  **страна происхождения**  **Name of the Goods,**  **manufacturer, country of origin** | **Упаковка**  **Packaging** | **Единица измерения**  **Unit** | **Количество**  **Quantity** | **Цена CIP Москва, долларов США / кг**  **Price CIP Moscow,**  **USD / kg** | **Сумма, доллары США**  **Total Amount, USD** |
| Оксибупрокаина гидрохлорид, порошок-субстанция «Оками Кемикал Индастри Ко., Лтд», Япония Отправитель: «AXXO Im- & Export GmbH», Германия    Oxybuprocaine hydrochloride, substance-powder, for the preparation of sterile (injectable) dosage forms, “ Okami Chemical Industry Co., Ltd ”,  Japan Shipper: “AXXO Im- & Export GmbH.”, Germany | В соответствии с НД ФС 001410-250516          In accordance with ND ФС 001410-250516 | кг            kg | 1,00 | 5 250,00 | 5 250,00 |
| ИТОГО:  TOTAL: | **5 250,00 (пять тысяч двести пятьдесят) долларов 00 центов 5 250,00 (five thousand two hundred and fifty) dollars 00 cents** | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Покупатель / The Buyer** | **Продавец / The Seller** |
| **ФГУП «Московский эндокринный завод» /**  **FSUE “Moscow Endocrine Plant”** | **«АКСО Импорт энд Экспорт ГмбХ»/«AXXO Im- & Export GmbH»** |
| **Начальник управления закупок / Head of Procurement Department** | **Генеральный директор / General Director** |
| **Е.А. Казанцева / E.A. Kazantseva** | **Франк Неддер / Frank Nedder** |

1. **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на поставку субстанции Оксибупрокаина гидрохлорид**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.** | **Наименование товара**  **(с указанием кодов классификаторов)** | | **Количество с указанием единицы измерения** |
| Наименование товара:  Оксибупрокаина гидрохлорид, субстанция для приготовления стерильных лекарственных форм.  Коды классификаторов:  ОКПД 2: 21.10.53.190  ОКВЭД 2: C21.10 | | | Количество: 1 кг |
| **2.** | **Место поставки товара** | | |
| CIP аэропорт Шереметьево или аэропорт Домодедово, Москва, Российская Федерация | | | |
| **3** | **Функциональные и качественные характеристики (потребительские свойства) товара** | | |
| Функциональные и качественные характеристики (потребительские свойства) субстанции Оксибупрокаина гидрохлорид, требования к безопасности, упаковка и маркировка должны соответствовать требованиям нормативной документации (НД) ФС 001410-250516.   |  |  | | --- | --- | | Наименование по ФСП/НД на ГЛС | Оксибупрокаина гидрохлорид | | МНН, или группировочное, или химическое наименование | Оксибупрокаин | | Наименование по НД | Оксибупрокаина гидрохлорид | | Производитель | «Оками Кемикал Индастри Ко, Лтд.», Япония |   Субстанция используется для производства стерильного лекарственного препарата:  - «Оксибупрокаин капли глазные 0,4 %»   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Основные показатели качества | | | | Показатель | Требования | Метод | | Описание | Белый или почти белый кристаллический порошок или белые кристаллы | Визуальный | | Растворимость | Очень легко растворим в воде, легко растворим этаноле и хлороформе, практически нерастворим в диэтиловом эфире | ГФ XII, ч. 1, с. 92 | | Подлинность  1. ИК-спектрометрия  2. Температура плавления кристаллов  3. УФ-спектрометрия  4. Характерная  реакция на хлориды | 1. ИК-спектр субстанции по положению полос поглощения должен соответствовать ИК-спекру СО оксибупрокаина гидрохлорида ЕР CRS  2. От 103 до 106 °С  3. УФ-спектры поглощения 0,001 % раствор субстанции в воде и 0,001 % стандартного раствора оксибупрокаина гидрохлорида ЕР CRS, приготовленного аналогично раствору субстанции, в области от 200 до 380 нм должны иметь максимумы при одних и тех же длинах волн.  4. Соответствует требованиям | 2. ГФ XII,ч.1,с.29  4. ГФ XI, ч. 1, с. 159 | | Температура плавления | От 158 до 162 °С (с разложением) | ГФ XII, ч. 1, с. 29,  метод 1 | | Прозрачность раствора | 10 % раствор субстанции в воде, свободной от углерода диоксида, должен быть прозрачным | ГФ XII ч. 1, с. 98 | | Цветность раствора | 10% раствор субстанции в воде, свободной от углерода диоксида, должен быть не интенсивнее эталона Y5 | ГФ XII ч. 1, с. 93 | | рН раствора | От 4,5 до 6,0  (10% раствор субстанции в воде) | ГФ XII ч. 1, с. 85,  потенциометрический, | | Посторонние примеси:  - любая единичная примесь  - любая единичная примесь  - сумма примесей | Не более 0,1 %  Не более 0,1 %  Не более 0,25 % | - ТСХ  - ВЭЖХ | | Тяжелые металлы | Не более 20 ppm | JP (метод 1) | | Потеря в массе при высушивании | Не более 0,5 % | ГФ XI, ч. 1, с. 176 | | Сульфатная зола | Не более 0,1 % | ГФ XII, ч. 1, с. 115 | | Количественное определение | Не менее 99,0 % в пересчете на сухое вещество | Титриметрия | | Остаточные  органические  растворители:  - 1,4-диоксана  -2-пропанола | Не более 380 ppm;  Не более 5000 ppm | ГХ | | Микробиологическая чистота | Категория 1.2 Б (для производства стерильных лекарственных форм):  -Общее число аэробных бактерий и грибов (суммарно) не более 102 КОЕ в 1 г;  -Отсутствие энтеробактерий в 1 г;  -Отсутствие Pneudomonas aeruginosa в 1 г;   * -Отсутствие Staphylococcus aureus 1 г | ГФ XII, ч. 1, с. 160 | | Маркировка | На этикетке на русском языке указывают торговое наименование субстанции, МНН, «субстанция-порошок», наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес предприятия-производителя, вес нетто и брутто в килограммах, номер серии, дату изготовления, срок годности, условиях хранения, назначение | Визуальный | | Упаковка | По 1 кг или 4 кг помещают в двойные полупрозрачные полиэтиленовые пакеты. Внутренний пакет помещают в наружный полиэтиленовый пакет. Каждый пакет закрывают по отдельности. От 1 до 8 пакетов по 1 кг или от 1 до 5 пакетов по 4 кг помещают в третий непрозрачный полиэтиленовый пакет, защищают субстанцию от действия света, и закрывают. Пакеты вместе с этикеткой помещают в металлический контейнер и закрывают крышкой. На каждый металлический контейнер наклеивают этикетку | Визуальный | | Условия хранения | В герметично укупоренной упаковке, в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С | | | Срок годности | 4 года | | | | | |
| **4.** | | **Качество товара** | |
| Качество поставляемого Товара должно быть подтверждено сертификатом качества, выданным заводом-изготовителем, и соответствовать требованиям нормативной документации (НД) ФС 001410-250516. В случае, если между Сторонами или Покупателем и Производителем заключено Cоглашение о качестве, Стороны, а также Покупатель и Производитель обязаны руководствоваться также его положениями | | | |
| **5.** | | **Условия оплаты** | |
| Покупатель осуществляет оплату за Товар банковским переводом на расчетный счет Продавца, указанный в настоящем Контракте, на основании выставленного счета в размере 100% (сто процентов) стоимости Товара в течение 20 (двадцати) банковских дней с даты поставки Товара. | | | |
| **6.** | | **Требования к сроку и объему предоставления гарантии качества на товар** | |
| Претензии по количеству Товара могут быть предъявлены в течение 30 (тридцати) календарных дней, считая от даты поставки.  Претензии по качеству Товара могут быть предъявлены в течение всего срока годности Товара, за исключением случаев ненадлежащего хранения Товара Покупателем. | | | |
| **7.** | | **Иные требования к товару** | |
| Дополнительные требования к качеству Товара: отсутствуют | | | |
| **8.** | | **Условия поставки** | |
| Товар поставляется на условиях CIP аэропорт Шереметьево или аэропорт Домодедово, Москва, Российская Федерация, Incoterms® 2010, авиатранспортом | | | |
| **9.** | | **Срок годности товара** | |
| Остаточный срок годности Товара на дату поставки должен составлять не менее 80% (восьмидесяти процентов) от срока годности, указанного на стандартной упаковке производителя.  Продавец может поставить Товар со сроком годности менее 80% (восьмидесяти процентов) только с письменного согласия Покупателя. | | | |
| **10.** | | **Срок поставки** | |
| Поставка Товара производится одной партией в течение 5 (пяти) недель с даты подписания Договора. | | | |
| **11.** | | **Срок действия договора** | |
| 30.09.2018 года | | | |