**ИЗВЕЩЕНИЕ О ЗАКУПКЕ**

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

**на поставку субстанции Бензобарбитал (Бензонал) производства ООО «Авексима Сибирь», Россия**

**№ 52/18**

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 19 апреля 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. 627  Факс: +7 (495) 911-42-10  Электронная почта: [zakupkimez@yandex.ru](mailto:zakupkimez@yandex.ru)  Контактное лицо: Уткин Сергей Александрович |
| **3.** | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Поставка субстанции Бензобарбитал (Бензонал) производства ООО «Авексима Сибирь», Россия**  **Производитель:** ООО «Авексима Сибирь», страна происхождения Россия  **Количество:** 480 килограмм. |
| Код ОКПД2 | C21.10.31.120 |
| 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 | г. Анжеро-Судженск, Кемеровская область, ул. Герцена, 7 |
| **7.** | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота) | **Начальная (максимальная) цена договора составляет:**  4 857 600,00 (четыре миллиона восемьсот пятьдесят семь тысяч шестьсот) рублей 00 копеек, в том числе НДС по ставке 10%  В стоимость Договора включены все расходы Поставщика, необходимые для осуществления им своих обязательств по Договору в полном объеме и надлежащего качества, в том числе все подлежащие уплате налоги, сборы и другие обязательные платежи, расходы на Товар, тару, упаковку, маркировку, страхование, сертификацию, транспортные расходы по доставке Товара до места поставки, затраты по хранению Товара на складе Поставщика, стоимость погрузочно-разгрузочных работ и другие. |
| **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 |

Директор М.Ю. Фонарев

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор ФГУП «Московский

эндокринный завод»

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

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

**ДОКУМЕНТАЦИЯ О ЗАКУПКЕ**

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

**на поставку субстанции Бензобарбитал (Бензонал) производства ООО «Авексима Сибирь», Россия**

**№ 52/18**

**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 Бензобарбитал (Бензонал) производства ООО «Авексима Сибирь», Россия**  **Производитель:** ООО «Авексима Сибирь», страна происхождения Россия  **Количество:** 480 килограмм. |
|  | 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 | г. Анжеро-Судженск, Кемеровская область, ул. Герцена, 7 |
| Условия и сроки (периоды) поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Поставка Товара производится партиями на протяжении срока действия Договора на основании заявок Покупателя.  Поставка Товара производится в срок, указанный в заявке Покупателя. Если в заявке не установлено иное, Поставщик обязан поставить партию Товара в течение 15 (пятнадцати) календарных дней с даты принятия Поставщиком заявки к исполнению.  Срок действия договора до 31 декабря 2018 года |
|  | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота) | **Начальная (максимальная) цена договора составляет:**  4 857 600,00 (четыре миллиона восемьсот пятьдесят семь тысяч шестьсот) рублей 00 копеек, в том числе НДС по ставке 10% |
|  | Порядок формирования цены договора | В стоимость Договора включены все расходы Поставщика, необходимые для осуществления им своих обязательств по Договору в полном объеме и надлежащего качества, в том числе все подлежащие уплате налоги, сборы и другие обязательные платежи, расходы на Товар, тару, упаковку, маркировку, страхование, сертификацию, транспортные расходы по доставке Товара до места поставки, затраты по хранению Товара на складе Поставщика, стоимость погрузочно-разгрузочных работ и другие. |
|  | Форма, сроки и порядок оплаты товара, работы, услуги | Если Стороны дополнительно не согласуют иное, Покупатель обязан оплатить Товар путем перечисления авансового платежа в размере 30% на расчетный счет Поставщика в течение 5 (пяти) банковских дней с момента подписания Договора, платеж в размере 70% стоимости Товара перечисляется в течение 45 (сорока пяти) календарных дней со дня (с даты) поставки Товара со склада Поставщика (в случае принадлежности Поставщика к субъектам малого и среднего предпринимательства не позднее 30 (тридцати) календарных дней). |
|  | 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) | **ООО «Авексима Сибирь»**  Юридический и фактический адрес:  652473, г. Анжеро-Судженск, Кемеровская обл., ул. Герцена, 7  ИНН/КПП 4205051780/424601001  ОГРН 103 420 50 504 72 |

1. ПРОЕКТ ДОГОВОРА

**ДОГОВОР ПОСТАВКИ №\_\_\_\_\_\_**

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

**Общество с ограниченной ответственностью “Авексима Сибирь»”, (сокращенное наименование ООО “Авексима Сибирь”)** (Лицензия на осуществление деятельности по производству лекарственных средств № 00021-ЛС от 04.06.2014 г., действующая бессрочно), именуемое в дальнейшем **«Поставщик»,** в лице генерального директора Сосновских Дмитрия Геннадьевича, действующего на основании Устава, с одной стороны и

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

по результатам проведения закупки у единственного поставщика, объявленной Извещением о закупке № \_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  2018 г. на основании протокола заседания Закупочной комиссии ФГУП «Московского эндокринного завода» № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 г., заключили настоящий Договор о нижеследующем:

**1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА**

* 1. Поставщик обязуется поставлять фармацевтическую субстанцию Бензобарбитал (Бензонал) производства ООО «Авексима Сибирь», страна происхождения Россия, для приготовления нестерильных лекарственных препаратов (далее – «Товар») в количестве 480 (четырехсот восьмидесяти) килограмм и в сроки согласно условиям настоящего Договора, а Покупатель обязуется принимать и оплачивать поставленный Товар в установленном настоящим Договором порядке и размере.

**2. КАЧЕСТВО ТОВАРА**

* 1. Качество, требования к безопасности, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) и иные требования к Товару должны соответствовать нормативной документации (НД) ЛСР-006427/08-110808, Изменения № 1, 2, 3 и требованиям, установленным настоящим Договором, и подтверждаться сертификатом анализа/паспортом качества (на каждую серию/партию Товара) производителя, с указанием в сертификате анализа/паспорте качества номера НД ЛСР-006427/08-110808, Изменения № 1, 2, 3 и иными документами, предусмотренными действующим законодательством Российской Федерации.
  2. Дополнительные требования к качеству Товара:

Размер частиц:

- менее 250 мкм не менее 80 %

- более 250 мкм не более 20 %

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

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

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

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

**3. ЦЕНА ДОГОВОРА И ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ**

* 1. Цена за единицу Товара устанавливается в рублях и составляет 9 200,00 (девять тысяч двести) рублей 00 копеек, без учета НДС по ставке 10%.
  2. Общая стоимость настоящего Договора составляет 4 857 600,00 (четыре миллиона восемьсот пятьдесят семь тысяч шестьсот) рублей 00 копеек, в том числе НДС по ставке 10% в размере 441 600,00(четыреста сорок одна тысяча шестьсот) рублей 00 копеек.
  3. Цена на Товар является твердой и неизменной на протяжении всего срока действия настоящего Договора.
  4. 1 (Одна) единица Товара соответствует 1 (Одному) килограмму.
  5. Если Стороны дополнительно не согласуют иное, Покупатель обязан оплатить Товар путем перечисления авансового платежа в размере 30% на расчетный счет Поставщика в течение 5 (пяти) банковских дней с момента подписания Договора, платеж в размере 70% стоимости Товара перечисляется в течение 45 (сорока пяти) календарных дней со дня (с даты) поставки Товара со склада Поставщика (в случае принадлежности Поставщика к субъектам малого и среднего предпринимательства не позднее 30 (тридцати) календарных дней).
  6. Датой оплаты Товара считается дата списания денежных средств с расчетного счета Покупателя.
  7. В стоимость настоящего Договора включены все расходы Поставщика, необходимые для осуществления им своих обязательств по настоящему Договору в полном объеме и надлежащего качества, в том числе все подлежащие уплате налоги, сборы и другие обязательные платежи, расходы на Товар, тару, упаковку, маркировку, страхование, сертификацию, транспортные расходы по доставке Товара до места поставки, затраты по хранению Товара на складе Поставщика, стоимость погрузочно-разгрузочных работ и другие.
  8. Стороны договорились, что на авансовый платеж, а также на период отсрочки платежа, согласно условиям настоящего Договора, проценты за пользование денежными средствами не начисляются и не уплачиваются.

**4. СРОКИ И УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ**

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

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

Досрочная поставка допускается только по согласованию с Покупателем.

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

1. Доставка Товара:

- осуществляется за счет Покупателя, его силами и средствами или силами и средствами перевозчика/экспедитора, привлеченного Покупателем, со склада Поставщика, расположенного по адресу: г. Анжеро-Судженск, Кемеровская область, ул. Герцена, 7 (далее – место поставки).

1. С Товаром Поставщик предоставляет Покупателю следующие документы:

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

- счет 1 экз.;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.4. Претензии по качеству Товара, в том числе:

- в отношении ненадлежащей маркировки Товара либо отсутствии маркировки;

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

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

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

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

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

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

**6. АУДИТ**

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

**7. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**8. ФОРС-МАЖОР**

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

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

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

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

**9. РАЗРЕШЕНИЕ СПОРОВ**

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

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

**10. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

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

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

информация становится общеизвестной до момента получения ее получающей Стороной;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

номер факса (495) 911 41 20

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

кому: Казанцевой Екатерине Андреевне

Поставщик, адрес: 652473, г. Анжеро-Судженск, Кемеровская обл., ул. Герцена, 7.

номер факса: (38453) 5-24-95, 5-23-57, 5-23-58, 5-22-91.

e-mail: info@aveximasib.ru

Кому: Яковлевой Дине Владимировне

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

Риск искажения Уведомления несет передающая Сторона.

10.12. Неотъемлемой частью настоящего Договора являются:

- Приложение № 1: Антикоррупционная оговорка.

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

**11. АДРЕСА И ПЛАТЕЖНЫЕ РЕКВИЗИТЫ СТОРОН**

|  |  |
| --- | --- |
| **ПОСТАВЩИК:**  **ООО “Авексима Сибирь”**  Юридический и фактический адрес:  652473, г. Анжеро-Судженск, Кемеровская обл., ул. Герцена, 7  ИНН/КПП 4205051780/424601001  ОГРН 103 420 50 504 72  Банковские реквизиты:  р/с 40702810226120041829  в отделении № 8615 Сбербанка России г. Кемерово  к/с 30101810200000000612  БИК 043207612  Тел. (38453) 5-24-95  ОКПО 14795782  Генеральный директор  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /Д.Г. Сосновских/ | **ПОКУПАТЕЛЬ:**  **ФГУП «Московский эндокринный завод»**  Юридический и фактический адрес:  109052, г. Москва,  ул. Новохохловская, д. 25  ИНН/КПП 7722059711/772201001  ОГРН 1027700524840  Банковские реквизиты:  р/с 40502810400000100006  ООО КБ «АРЕСБАНК»  к/с 30101810845250000229  БИК 044525229  Тел: 8 (495) 234-61-92  ОКПО 40393587  Начальник управления закупок  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/Е.А. Казанцева/ |

**Приложение № 1**

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

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

**АНТИКОРРУПЦИОННАЯ ОГОВОРКА**

**Статья 1**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Статья 2**

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

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

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

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

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

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

**Статья 3**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **ПОСТАВЩИК:**  Генеральный директор  ООО “Авексима Сибирь”  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /Д.Г. Сосновских/ | **ПОКУПАТЕЛЬ:**  Начальник управления закупок  ФГУП «Московский эндокринный завод»  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/Е.А. Казанцева/ |

**Приложение №2**

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

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

**МЕТОДИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ПОСТОРОННИХ ПРИМЕСЕЙ В СУБСТАНЦИИ БЕНЗОНАЛА, ПРОИЗВОДСТВА ООО «АВЕКСИМА СИБИРЬ» РОССИЯ**

1. **НАЗНАЧЕНИЕ**

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

1. **ПЕРСОНАЛ.**

Химики и лаборанты ОКК.

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

1. Фенобарбитал ЕР CRS

1. **ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАСТВОРОВ.**

1. Приготовление ПФ-А.

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

Используют свежеприготовленный раствор.

2. Приготовление ПФ-Б.

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

Срок годности ПФ-Б - 1 месяц.

3. Приготовление испытуемого раствора.

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

Срок годности раствора 1 сутки.

4. Приготовление раствора сравнения.

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

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

Срок годности раствора 1 сутки.

5. Приготовление раствора для проверки чувствительности хроматографической системы.

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

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

1. **ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.**

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

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

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

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

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

1. **ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ.**

Результаты анализа считаются достоверными, если выполняются следующие требования:

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

Для достижения данных критериев программа формирования градиента может быть скорректирована.

Содержание фенобарбитала (Xph) в % вычисляют по формуле:



где:

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

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

9 *-* поправочный коэффициент

1/100 *-* разведение испытуемого раствора;

100 - пересчет в проценты.

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



где:

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

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

1- поправочный коэффициент;

1/100 - разведение испытуемого раствора;

100 - пересчет в проценты.

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



где:

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

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

1/100 - разведение испытуемого раствора;

100 - пересчет в проценты.

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

 ;

где:

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

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

1/100 - разведение испытуемого раствора;

100 - пересчет в проценты.

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

Суммарное содержание примесей рассчитывают путем сложения всех обнаруженных примесей.

Нормы: фенобарбитала не более 0,3 %;

дибензоильного производного не более 0,2 %;

единичной неидентифицированной примеси не более 0,2%;

суммарное содержание примесей не более 0,8%.

|  |  |
| --- | --- |
| **ПОСТАВЩИК:**  Генеральный директор  ООО “Авексима Сибирь”  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /Д.Г. Сосновских/ | **ПОКУПАТЕЛЬ:**  Начальник управления закупок  ФГУП «Московский эндокринный завод»  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/Е.А. Казанцева/ |

1. **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на поставку субстанции Бензобарбитал (Бензонал) производства ООО «Авексима Сибирь», Россия**

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