**ИЗВЕЩЕНИЕ О ЗАКУПКЕ**

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

**на выполнение работ по производству лекарственного средства Проанес (МНН: Пропофол) эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл. 20 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные**

**№ 14/18**

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 13 февраля 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 | **Выполнение работ по производству лекарственного средства Проанес (МНН: Пропофол) эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл. 20 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные**  **Количество:** 259 740 упаковок, в соответствии с частью III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ» Документации о закупке. |
| Код ОКПД2 | С21.20.10.231 |
| Код ОКВЭД2 | С21.20.1 |
| **4.** | Место и дата рассмотрения предложений (заявок) участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке не проводится.  Итоги закупки не подводятся. |
| **5.** | Источник финансирования | Собственные средства |
| **6.** | Место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Порт Джакарты, Индонезия |
| **7.** | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота) | Начальная (максимальная) цена договора составляет:  **Не более 831 168,00 (Восемьсот тридцать одна тысяча сто шестьдесят восемь) долларов США 00 центов.**  Стоимость контракта включает в себя:  стоимость производства Препарата, стоимость сырья (субстанции и наполнителей) и упаковочных материалов и их входного контроля качества , стоимость хранения сырья (субстанции) и материалов, стоимость межоперационного контроля, контроля качества Препарата; стоимость архивных образцов, образцов на выпускающий контроль; стоимость хранения Препарата до момента его поставки в соответствии со сроками и условиями Контракта, стоимость затрат на поставку в соответствии с условиями Контракта; вознаграждение Исполнителя. |
| **8.** | Основания закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) | **Пп. 27 п. 14.3 Положения о закупке товаров,** **работ, услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»**: Заказчик является владельцем регистрационного удостоверения на лекарственный препарат, а поставщик (исполнитель, подрядчик) указан в нормативной документации на лекарственный препарат в качестве производственной площадки (дополнительной производственной площадки) |
| **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 выполнение работ по производству лекарственного средства Проанес (МНН: Пропофол) эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл. 20 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные**

**№ 14/18**

**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 | **Выполнение работ по производству лекарственного средства Проанес (МНН: Пропофол) эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл. 20 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные**  **Количество:** 259 740 упаковок, 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 | Порт Джакарты, Индонезия |
| Условия и сроки (периоды) поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Работы и последующие поставки по Контракту выполняются в соответствии с Заявками на производство Препарата, согласованными Сторонами (по форме Приложения № 2 к Контракту).  Работы считаются выполненными Исполнителем и принятыми Заказчиком после подписания Сторонами Акта сдачи-приемки выполненных работ, оформленному по форме Приложения № 5 к Контракту.  На 2018г. Сторонами составлен и согласован Календарный план (Приложение № 3 к Контракту) на производство Препарата. Учитывая сроки, установленные в Приложении 1 Контракта, Заказчик передает Исполнителю Заявку на производство Препарата (по форме Приложения № 2 к Контракту). Порядок действия Сторон и сроки отражены в блок-схеме (Приложение № 7 к Контракту).  Срок действия контракта до 31 января 2019 года. |
|  | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота) | **Начальная (максимальная) цена договора составляет:**  **Не более 831 168,00 (Восемьсот тридцать одна тысяча сто шестьдесят восемь) долларов США 00 центов.** |
|  | Порядок формирования цены договора | Стоимость контракта включает в себя:  стоимость производства Препарата, стоимость сырья (субстанции и наполнителей) и упаковочных материалов и их входного контроля качества , стоимость хранения сырья (субстанции) и материалов, стоимость межоперационного контроля, контроля качества Препарата; стоимость архивных образцов, образцов на выпускающий контроль; стоимость хранения Препарата до момента его поставки в соответствии со сроками и условиями Контракта, стоимость затрат на поставку в соответствии с условиями Контракта; вознаграждение Исполнителя. |
|  | Форма, сроки и порядок оплаты товара, работы, услуги | Оплата стоимости производится в следующем порядке:  Оплата по первой Заявке Заказчика производится в следующем порядке:  - Заказчик оплачивает безналичным банковским переводом Исполнителю 30%-ный аванс от стоимости Заявки в соответствии со стоимостью единицы измерения поставляемого Препарата, упомянутой в Приложении 1 к контракту в срок не позднее 5 (пяти) дней с даты принятия соответствующей Заявки Исполнителем и выставления последним инвойса на оплату;  - Заказчик оплачивает Исполнителю оставшиеся 70% от стоимости поставки Препарата безналичным банковским переводом на расчетный счет Исполнителя в срок не позднее 5 (пяти) рабочих дней после получения Заказчиком Декларации о соответствии от уполномоченного органа страны Заказчика на поставленную партию Препарата.  Оплата Работ по второй и последующим заявкам Заказчика производится в следующем порядке:  - Заказчик оплачивает Исполнителю 30%-ный аванс безналичным банковским переводом на расчетный счет Исполнителя от стоимости Заявки в соответствии со стоимостью единицы измерения, упомянутой в Приложении 1 к Контракту не позднее 5 (пяти) дней с даты принятия соответствующей Заявки Исполнителем и выставления последним инвойса на оплату;  - Заказчик оплачивает Исполнителю безналичным банковским переводом оставшиеся 70% от стоимости соответствующей поставляемой партии Препарата не позднее 2 (двух) рабочих дней после получения Сертификата качества на каждую серию Препарата от Исполнителя и погрузки Препарата на судно, что подтверждается морским коносаментом.  Заказчик осуществляет платеж в долларах США на банковский счет Исполнителя. Датой оплаты считается дата зачисления средств на банковский счет Исполнителя. Все расходы, относящиеся к оплате, включая банковские сборы и налоги, на территории страны Заказчика несет Заказчик, а на территории страны Исполнителя несет Исполнитель. |
|  | 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. 27 п. 14.3 Положения о закупке товаров,** **работ, услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»**: Заказчик является владельцем регистрационного удостоверения на лекарственный препарат, а поставщик (исполнитель, подрядчик) указан в нормативной документации на лекарственный препарат в качестве производственной площадки (дополнительной производственной площадки) |
|  | Сведения о поставщике (исполнителе, подрядчике) | **PT SANBE FARMA,**  Tromol Pos 850, Jl.Taman Sari No.10  Bandung 40116, West Java Indonesia.  Tel No.+62-22-4207725  Fax : +62-22-4238476 |

1. ПРОЕКТ ДОГОВОРА

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| КОНТРАКТ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  производственного подряда  от «\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2018г.  Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), именуемое в дальнейшем Заказчик, в лице директора Фонарева М.Ю., действующего на основании Устава, с одной стороны, и  Фармацевтическая производственная компания САНБЕ ФАРМА, именуемая в дальнейшем Исполнитель, в лице Директора Ририп Тери, действующего на основании Устава, с другой стороны, далее по тексту Стороны,  принимая во внимание, что Заказчик является владельцем регистрационного удостоверения № ЛП-003428, дата регистрации 25.01.2016 г. на основании договора об отчуждении прав № 122/17 от 08.08.2017 г., заключенного с ООО «ИРИДИУМ ФАРМА», и желает разместить на производственных мощностях Исполнителя производство лекарственного препарата с торговым наименованием Проанес (международное непатентованное наименование Пропофол) эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл. 20 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные,  Исполнитель имеет возможность и обладает производственными мощностями для наработки лекарственных препаратов, основным видом его деятельности является производство фармацевтической и сопутствующей продукции,  заключили настоящий Контакт о нижеследующем: | Production Contract Agreement No.  dated \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018  Federal State Unitary Enterprise “Moscow Endocrine Plant” (FSUE “Moscow Endocrine Plant”), hereinafter referred to as the “Customer”, represented by Director, Mr. M.Y. Fonarev, acting by virtue of Articles of Association , on the one hand, and  Pharmaceutical Manufacturer PT SANBE FARMA, hereinafter referred to as the “Contractor”, represented by Director, Mr. Ririp Teri, acting by virtue of Articles of Association on the other hand, hereinafter jointly referred to as the “Parties”,  whereas the Customer is the holder of registration certificate No. LP-003428, registration date: 25.01.2016 based on Agreement No. 122/17 dated August 8, 2017, entered into with IRIDIUM PHARMA, LLC, and is willing to initiate manufacturing of the medicinal product, PROANES trade name (International Nonproprietary Name Propofol), emulsion for intravenous administration, 10 mg/ml, 20 ml ampoules (5) – blister packs – cardboard cartons at the Contractor’s production facilities,  The Contractor is able and possesses production facilities to manufacture medicinal products, and its major business is manufacturing of pharmaceutical and related products,  entered into the present Agreement as follows: |  |
| 1. ПРЕДМЕТ КОНТРАКТА  1.1. Исполнитель по заявке Заказчика обязуется выполнять работы по производству лекарственного препарата Проанес (международное непатентованное наименование Пропофол) эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл. 20 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (далее – Препарат) из сырья (субстанции Пропофол) и вспомогательных, упаковочных материалов Исполнителя, включая все стадии производства по технологии и выпускающий контроль в соответствии с требованиями нормативной документации ЛП-003428-250116 (далее – Работы) и поставить Препарат Заказчику.  1.2. Работы по настоящему Контракту осуществляются только на производственных мощностях Исполнителя по адресу, указанному в регистрационном удостоверении № ЛП-003428.  1.3. Заказчик обязуется принять и оплатить поставляемый в соответствии с условиями настоящего Контракта Препарат, указанный в п. 1.1 настоящего Контракта, на условиях настоящего Контракта.  1.4. Работы и последующие поставки по настоящему Контракту выполняются в соответствии с Заявками на производство Препарата (далее – Заявка), согласованными Сторонами (по форме Приложения № 2 к настоящему Контракту).  1.5. Работы считаются выполненными Исполнителем и принятыми Заказчиком после подписания Сторонами Акта сдачи-приемки выполненных работ, оформленному по форме Приложения № 5 к настоящему Контракту.  1.6. Исполнитель гарантирует, что имеет в своем распоряжении помещения, оборудование и ресурсы, которые соответствуют техническим требованиям, обязательным для производства и контроля качества Препарата.  1.7. Стороны обязуются осуществлять свою деятельность по настоящему Контракту в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и другими применимыми требованиями действующего законодательства Российской Федерации.  1.8. Выпускающий контроль качества проводит Исполнитель в соответствии с требованиями нормативной документации ЛП-003428-250116.  2. СТОИМОСТЬ И ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ  2.1. Стоимость устанавливается в долларах США и указывается в Приложении № 1 к настоящему Контракту.  2.2. Стоимость включает в себя:  стоимость производства Препарата, стоимость сырья (субстанции и наполнителей) и упаковочных материалов и их входного контроля качества , стоимость хранения сырья (субстанции) и материалов, стоимость межоперационного контроля, контроля качества Препарата; стоимость архивных образцов, образцов на выпускающий контроль; стоимость хранения Препарата до момента его поставки в соответствии со сроками и условиями настоящего Контракта, стоимость затрат на поставку в соответствии с условиями настоящего Контракта; вознаграждение Исполнителя.  2.3. Оплата стоимости производится в следующем порядке:  2.3.1. Оплата по первой Заявке Заказчика производится в следующем порядке:  - Заказчик оплачивает безналичным банковским переводом Исполнителю 30%-ный аванс от стоимости Заявки в соответствии со стоимостью единицы измерения поставляемого Препарата, упомянутой в Приложении 1 к настоящему контракту в срок не позднее 5 (пяти) дней с даты принятия соответствующей Заявки Исполнителем и выставления последним инвойса на оплату;  - Заказчик оплачивает Исполнителю оставшиеся 70% от стоимости поставки Препарата безналичным банковским переводом на расчетный счет Исполнителя в срок не позднее 5 (пяти) рабочих дней после получения Заказчиком Декларации о соответствии от уполномоченного органа страны Заказчика на поставленную партию Препарата.  2.3.2. Оплата Работ по второй и последующим заявкам Заказчика производится в следующем порядке:  - Заказчик оплачивает Исполнителю 30%-ный аванс безналичным банковским переводом на расчетный счет Исполнителя от стоимости Заявки в соответствии со стоимостью единицы измерения, упомянутой в Приложении 1 к настоящему Контракту не позднее 5 (пяти) дней с даты принятия соответствующей Заявки Исполнителем и выставления последним инвойса на оплату;  - Заказчик оплачивает Исполнителю безналичным банковским переводом оставшиеся 70% от стоимости соответствующей поставляемой партии Препарата не позднее 2 (двух) рабочих дней после получения Сертификата качества на каждую серию Препарата от Исполнителя и погрузки Препарата на судно, что подтверждается морским коносаментом.  2.4. Заказчик осуществляет платеж в долларах США на банковский счет Исполнителя. Датой оплаты считается дата зачисления средств на банковский счет Исполнителя. Все расходы, относящиеся к оплате, включая банковские сборы и налоги, на территории страны Заказчика несет Заказчик, а на территории страны Исполнителя несет Исполнитель.  2.5. Общая стоимость настоящего Контракта не может превышать 831 168 (Восемьсот тридцать одна тысяча сто шестьдесят восемь) долларов США.  3. ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ  3.1. На 2018г. Сторонами составлен и согласован Календарный план (Приложение № 3 к настоящему Контракту) на производство Препарата. Учитывая сроки, установленные в Приложении 1 настоящего Контракта, Заказчик передает Исполнителю Заявку на производство Препарата (по форме Приложения № 2 к настоящему Контракту). Порядок действия Сторон и сроки отражены в блок-схеме (Приложение № 7 к настоящему Контракту).  3.2. После получения Заявки на производство Препарата от Заказчика, Исполнитель должен подтвердить получение такой Заявки и письменно согласовать план Работ с Заказчиком в течение 5 (пяти) рабочих дней с даты получения соответствующей Заявки на производство Препарата.  Если Заказчик инициирует отмену Заявки на производство препарата после того, как исходные материалы были доставлены и/или Исполнитель начал Работы по согласованию с Заказчиком, Заказчик должен выплатить Исполнителю сумму, равную стоимости Заявки на производство препарата, по цене за единицу. Установленную в Приложении № 1, в качестве компенсации.  Производство Препарата должно быть начато не позднее 100 (Ста) дней со дня получения Заявки на производство препарата от Заказчика, о чем Исполнитель обязан незамедлительно сообщить Заказчику по электронной почте, указанной в п. 11.5 настоящего Контракта.  Общий календарный срок выполнения Работ Исполнителем, включающий в себя: производство, контроль качества Препарата, подтверждение сертификата анализа уполномоченным лицом, логистические услуги и погрузку Препарата на судно, согласно условиям поставки FOB Джакарта Incoterms® 2010, не должен превышать 90 (девяносто) календарных дней с момента начала производства. Во избежание сомнений указанный срок устанавливается Сторонами для первой поставки Препарата, учитывая возможные технологические изменения на последующие поставки Стороны согласуют иной срок путем заключения дополнительного соглашения к настоящему Контракту.  Партия Препарата должна быть равна 43 290 упаковок №5 (216 450 ампул), что составляет вместимости 40-футового контейнера. Заявка на производство Препарата должна содержать указание на количество Препарата равное 43 290 упаковок №5 (216 450 ампул).  3.3. Производство Препарата, межоперационный контроль и контроль качества Препарата осуществляются Исполнителем в соответствии с Приказом Минпромторга России № 916 от 14.06.2013 г. «Правила надлежащей производственной практики» (GMP) в части, соответствующей действующему законодательству Российской Федерации, нормативной документацией ЛП-003428-250116, технологическим регламентом и условиями настоящего Контракта. Распределение обязанностей Сторон при осуществлении производства и контроля качества продукции приведено в Приложении № 4 к настоящему Контракту.  3.4. Заказчик проинформирован о компетентности Исполнителя в вопросах организации производства и его способности выполнять условия настоящего Контракта надлежащим образом. Заказчик должен предоставить Исполнителю информацию, необходимую для выполнения Работ, предусмотренных настоящим Контрактом, в соответствии с требованиями нормативной документации ЛП-003428-250116 и условиями производства лекарственных средств, а также требованиями законодательства Российской Федерации в области производства лекарственных средств.  3.5. Производственная документация, включающая регламенты, инструкции, спецификации, разрабатывается Исполнителем. Перечень сырья и вспомогательных материалов, используемых Исполнителем для исполнения настоящего Контракта, приведен в Приложении № 6 к настоящему Контракту.  3.6. Все необходимые документы на Препарат передаются Исполнителем Заказчику совместно с поставкой Препарата.  3.7. Архивные образцы Препарата хранятся у Исполнителя и Заказчика. Архивные образцы сырья (субстанции) и вспомогательных материалов хранятся у Исполнителя.  3.8. Для идентификации каждой серии/партии Препарата используется индивидуальный номер серии, который указывается на этикетках на транспортную тару Препарата и во всех документах, относящихся к производству Препарата.  Препарат должен быть упакован в транспортную тару, обеспечивающую его сохранность. Каждая транспортная упаковка должна имеет маркировку (наименование препарата, № серии, количество).  3.9. Исполнитель обязан в рамках процедуры обязательного подтверждения соответствия лекарственных средств обеспечить наличие сертификата контроля качества на каждую серию.  3.10. Сдача-приёмка выполненных Работ производится в следующем порядке:  3.10.1. В течение 5 (пяти) рабочих дней после окончания производства в соответствии с Календарным планом или планом работ, согласованным с Заказчиком, а также испытаний, согласно спецификации на выпуск, согласованной с Заказчиком, а также испытаний стерильности  серии Препарата, Исполнитель обязан отправить в адрес Заказчика документы на серии Препарата, готовые к отгрузке, в соответствии с п. 3.10.6. настоящего Контракта по электронной почте на адрес [mez@endopharm.ru](mailto:mez@endopharm.ru). Заказчик в срок не позднее 2 (двух) рабочих дней рассматривает полученные документы и в случае их соответствия, в том числе по сроку годности, дает разрешение на отгрузку путем проставления подписи Уполномоченного лица на документах и направления их сканированных копий на адрес электронной почты Исполнителя [jsantoso@sanbe-farma.com](mailto:jsantoso@sanbe-farma.com). В течение 1 (одного) рабочего дня после получения от Заказчика разрешения на отгрузку Препарата Исполнитель обязан сообщить по электронной почте дату доставки груза (Препарата) в Джакарту в порт погрузки на судно для доставки в соответствии с условиями поставки FOB Инкотермс® 2010.  3.10.2. Препарат передается Исполнителем Заказчику на условиях FOB Инкотермс® 2010 в соответствии с запрашиваемой Заказчиком согласованной обеими Сторонами датой отгрузки.  Поставленный Препарат считается принятым и Работы считаются принятыми Заказчиком с момента подписания Акта сдачи-приемки выполненных работ (по форме Приложения № 5 к настоящему Контракту). Акт сдачи-приемки работ может быть подписан Заказчиком только после получения Заказчиком Декларации о соответствии от уполномоченного органа страны Заказчика на поставленную партию Препарата.  Заказчик несет ответственность за соблюдение температурного режима с момента погрузки груза на судно и до момента получения груза Заказчиком, без предъявления претензий к Исполнителю.  Для целей соблюдения условий хранения и перевозки Исполнитель помещает в каждый контейнер устройство для контроля температуры (регистратор данных заранее определенного Сторонами бренда). Исполнитель несет ответственность за соблюдение температурного режима в ходе транспортировки от склада Исполнителя до погрузки Препарата на судно в порту Джакарты для доставки морем в соответствии с условиями поставки FOB Incoterms® 2010.  3.10.3. Приёмка Работ проводится в срок не позднее 20 (двадцати) рабочих дней с даты получения Препарата на территории Заказчика. При приёмке Работ Заказчик должен проверить: количество Препарата, соответствие выполненных Работ условиям Контракта и нормативной документации ЛП-003428-250116 (отсутствие внешних повреждений, ассортимент, транспортную групповую упаковку и её маркировку, условия хранения в ходе перевозки), а также получить Декларацию о соответствии от уполномоченного органа страны Заказчика на поставленную партию Препарата. Также Заказчик собственными силами, либо с привлечением третьей стороны, может проводить выборочный контроль Препарата на соответствие результата Работ нормативной документации ЛП-003428-250116.  3.10.4. Заказчик и Исполнитель ведут количественный учет Препарата по настоящему Контракту.  3.10.5. В случае обнаружения отступлений от условий настоящего Контракта, ухудшающих результат работ, либо недостатков в работах (в том числе выявления расхождений в количестве транспортной упаковки (тары) и/или ассортименте и/или качестве Препарата (части Препарата) Заказчик указывает на это в Акте сдачи-приемки выполненных работ, при этом приемка Работ приостанавливается до момента устранения таких недостатков. В таких случаях, Стороны должны совместно определить является ли такое несоответствие качества причиной несоблюдения рекомендованных условий хранения при транспортировке или несоответствие качества допущено Исполнителем в процессе исполнения своих обязательств по настоящему Контракту. По согласованию обеих Сторон несоответствующая по качеству партия поставленного Препарата может быть передана для проведения исследования в независимую лабораторию. Расходы на услуги независимой лаборатории несет виновная Сторона.  Исполнитель несет риск утраты или случайной гибели партии Препарата до момента с погрузки партии Препарата на судной в соответствии с условиями поставки FOB Джакарта Incoterms® 2010 . Заказчик несет риск утраты или случайной гибели партии Препарата с даты погрузки на судно в соответствии с базисом поставки и в дальнейшем.  3.10.6. Вместе с поставляемым Препаратом Исполнитель обязан передать Заказчику следующий комплект документов:  - инвойс на выполненные работы – 1 экз.;  - Оригинал сертификата контроля качества на каждую серию Препарата – 5 экз.;  - сертификат Уполномоченного лица о соответствии каждой серии Препарата нормативной документации ЛП-003428-250116 (разрешение на выпуск) - 1 экз.;  - Акт сдачи-приемки выполненных работ – 2 экз., указанный акт перед подписанием каждой из Сторон должен быть согласован Уполномоченными лицами обеих Сторон.  3.11. Подтверждение соответствия каждой серии Препарата нормативной документации ЛП-003428-250116 уполномоченным лицом Исполнителя:  3.11.1. Уполномоченное лицо Исполнителя несет ответственность за то, что:  - каждая серия препарата была изготовлена и проверена в соответствии с требованиями нормативной документации ЛП-003428-250116, с принципами и правилами GMP, были учтены любые другие соответствующие юридические требования по производству лекарственных средств;  - каждая серия препарата прошла полный анализ качества и количества в соответствии со спецификацией на выпуск, а также все другие испытания, необходимые для обеспечения качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации ЛП-003428-250116;  - принимает решение о выпуске серии Препарата и передачи его Заказчику;  - на каждую серию Препарата уполномоченное лицо Исполнителя передает Заказчику сертификат Уполномоченного лица о соответствии каждой серии Препарата нормативной документации ЛП-003428-250116 (разрешение на выпуск).  3.11.2. Уполномоченное лицо Заказчика:  - принимает во внимание подтверждение соответствия серии Препарата Уполномоченным лицом Исполнителя по отношению к контролю качества каждой серии препарата на производственной площадке Исполнителя;  - принимает во внимание условия хранения и транспортировки партии поставки Препарата;  - согласовывает Акт сдачи-приемки выполненных работ перед его подписанием и направлением Заказчику;  - принимает во внимание результаты аудита фармацевтической системы качества Исполнителя, проведенной службой качества Заказчика;  - принимает окончательное решение о выпуске Препарата в обращение.  3.12. Заказчик обязан получить декларацию о соответствии каждой серии поставленной партии Препарата в срок не позднее 20 (двадцати) рабочих дней с даты ввоза соответствующей партии Препарата на территорию Российской Федерации. Заказчик обязан направить копию такой декларации Исполнителю в срок не позднее 5 (пяти) рабочих дней с даты ее получения от уполномоченного органа на территории Российской Федерации  3.13. Окончательное решение о выпуске Препарата в обращение принимает Уполномоченное лицо Заказчика.  3.14. Остаточный срок годности Препарата на дату погрузки Исполнителем на судно по условиям поставки FOB Incoterms® 2010 Джакарта должен быть не менее 85%, в случае погрузки на судно Препарата с остаточным сроком годности менее 85% Препарат считается не поставленным.  4.ОБЕСПЕЧЕНИЕ МАТЕРИАЛАМИ  4.1. Исполнитель обеспечивает производство Препарата сырьем и вспомогательными материалами в соответствии с установленным в Приложении № 6 к настоящему Контракту перечнем.  4.2. Стороны признают, что право собственности в отношении Препарата Заказчика не переходит к Исполнителю в процессе исполнения настоящего Контракта, а также то, что у Исполнителя не возникает право собственности на Препарат.  4.3. Стороны признают, что ноу-хау Исполнителя и /или технология производства Препарата не передаются Заказчику в ходе выполнения настоящего Контракта, и Заказчик не вправе использовать эту конфиденциальную информацию для каких-либо целей.  4.4. Поставляемые упаковочные материалы должны соответствовать нормативной документации производителя и подтверждаться сертификатами качества производителя на каждую серию. При этом макеты упаковки Препарата должны быть в обязательном порядке согласованны Исполнителем с Заказчиком в срок не позднее 10 (десяти) рабочих дней с даты заключения настоящего Контракта.  Упаковка и маркировка упаковки Препарата как первичной, так и вторичной должны соответствовать маркировке, описанной в нормативной документации ЛП-003428-250116.  5. КАЧЕСТВО СЫРЬЯ И ПРЕПАРАТА  5.1. Исполнитель гарантирует, что качество сырья (субстанции) и вспомогательных материалов будет соответствовать требованиям действующей Фармакопеи США и входящего в состав препарата в соответствии с нормативной документацией ЛП-003428-250116.  5.2. Исполнитель гарантирует, что качество произведенного Препарата будет соответствовать требованиям нормативной документации ЛП-003428-250116. Исполнитель гарантирует качество Препарата в течение всего срока годности, при условии соблюдения Заказчиком действующих правил и нормативов, регулирующих перевозку Препарата, условий хранения Препарата.  5.3. Исполнитель проводит входной контроль сырья (субстанции) на соответствие требованиям Фармакопеи США действующего издания и входящего в состав препарата в соответствии с нормативной документацией ЛП-003428-250116.5.4. Исполнитель проводит контроль качества Препарата на соответствие нормативной документации ЛП-003428-250116.  5.4. Исполнитель осуществляет контроль качества Препарата на соответствие нормативной документации ЛП-003428-250116.  5.5. Заказчик осуществляет работы, связанные с отзывом некачественной готовой продукции с рынка, рекламациями и претензиями организаций оптовой и/или розничной торговли лекарственными средствами. Заказчик имеет право привлекать Исполнителя при расследовании претензий по качеству Препарата.  5.6. Ответственность за качество Препарата перед организациями оптовой и/или розничной торговли лекарственными средствами несет Заказчик. Ответственность за качество Препарата перед Заказчиком Исполнитель несет в случае, если недостатки по качеству явились следствием нарушения условий Контракта со стороны Исполнителя, но при условии соблюдения Заказчиком необходимых условий хранения Препарата в ходе транспортировки из страны Исполнителя в страну Заказчика и далее в течении всего срока годности Препарата.  6. ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ИСПОЛНЕНИЯ КОНТРАКТА  6.1. В целях обеспечения надлежащего контроля качества выполнения Работ по настоящему Контракту и качества Препарата Исполнитель обязан:  - обеспечивать представителям Заказчика беспрепятственный доступ на места (объекты) выполнения Работ в течение всего срока действия Контракта;  - незамедлительно прекращать выполнение Работ в случаях, когда Заказчиком предъявлено требование о прекращении.  6.2. Заказчик имеет право присутствовать у Исполнителя во время следующих действий, при соответствующем письменном уведомлении и согласовании времени:  - производство Препарата;  - упаковка Препарата;  - контроль качества Препарата;  - расследование отклонений;  - контроль хранения Препарата.  Присутствующий представитель Заказчика оставляет за собой право наблюдать за производством, упаковкой, контролем качества, хранением Препарата, расследованием отклонений и просматривать записи всех производственных данных, данных по контролю качества соответствующего Препарата.  Все посещения производственных объектов Исполнителя представителями Заказчика осуществляются в предварительно согласованные Сторонами сроки.  6.3. Заказчик имеет право провести аудит производственной площадки Исполнителя на соответствие Правилам надлежащей производственной практики и имеет право проводить внеплановые аудиты Исполнителя в случае выявления критических отклонений в качестве Препарата и в случае получения рекламаций на качество Препарата.  6.4. При проведении аудита Заказчик обязан направить Исполнителю уведомление за 30 (тридцать) календарных дней до предполагаемой даты аудита. Не позднее 30 (тридцати) календарных дней с момента окончания аудита Заказчик предоставляет Исполнителю официальный отчет об аудите. Исполнитель обязуется устранить все выявленные в ходе оценки недостатки в согласованные с Заказчиком сроки, представив в письменном виде в течение 30 (тридцати) рабочих дней план мероприятий по устранению выявленных недостатков и планируемых сроков их устранения. После устранения недостатков Исполнитель письменно в течение 10 (десяти) рабочих дней информирует об осуществленных мероприятиях Заказчика.  6.5. Любые меры, осуществление которых потребовал Заказчик, его уполномоченные представители по причине проверки качества выполнения Исполнителем Работ по настоящему Контракту, а также качества Препарата, должны быть реализованы Исполнителем без необоснованной задержки, но в любом случае не позднее, чем через 30 (тридцать) календарных дней после того как Заказчик письменно сообщил Исполнителю о запрашиваемой мере с учетом их реализации/изменения, если только Заказчик или уполномоченные государственные органы не потребуют реализации таких мер в более короткие сроки, или, если Стороны не договорятся в письменной форме о других сроках реализации указанных мер.  6.6. Для указанных целей Заказчик, по согласованию с Исполнителем, с учетом требований по конфиденциальности вправе также привлекать независимых компетентных экспертов.  6.7. Исполнитель обязуется во всех случаях обеспечивать доступ к месту исполнения настоящего Контракта представителям государственных контрольных органов, включая случаи, когда государственный контроль (надзор) проводится в отношении Заказчика.  6.8. В том случае, если настоящий Контракт используется любой из Сторон в соответствии с нормами законодательства Российской Федерации для получения каких-либо разрешений, настоящий Контракт начинает исполняться не раньше, чем такие разрешения будут получены от уполномоченных органов государственной власти. В этом случае все дополнительные соглашения к настоящему Контракту в течение 5 (пяти) рабочих дней с даты их подписания должны быть направлены в соответствующие органы государственной власти.  6.9. При внесении изменений в нормативную документацию ЛП-003428-250116 Заказчик не позднее 60 (шестидесяти) календарных дней до начала производства обязан известить об этом Исполнителя. В случае, внесения изменений в нормативную документацию, требующих внесения соответствующих изменений в спецификации Исполнителя на Препарат или сырье, срок может быть увеличен при отдельном согласовании Сторон. При несвоевременном извещении Исполнителя о вносимых изменениях в нормативную документацию по разделу Упаковка или Маркировка Препарата, Заказчик обязан возместить затраты Исполнителя по закупке, вывозу и уничтожению упаковочных материалов, не пригодных для использования в производстве. Заказчик возмещает Исполнителю понесенные им затраты на основании предоставленных подтверждающих документов Исполнителя, по согласованным ранее Сторонами объемам закупаемого сырья и материалов для исполнения настоящего Контракта.  6.10. Исполнитель и Заказчик должен использовать документированную систему контроля изменений. Исполнитель должен письменно информировать Заказчика о любых предполагаемых изменениях, относящихся к производственным операциям, которые могут оказать влияние на регуляторное соответствие и соответствие качества Препарата. В случае заключения между Сторонами соглашения о качестве Стороны обязаны руководствоваться его положениями.  6.11. Внесение изменений в нормативную документацию ЛП-003428-250116 в Министерстве здравоохранения Российской Федерации (далее – Минздрав России) для Препарата:  6.11.1. Право внесения изменений в нормативную документацию ЛП-003428-250116 в Минздрав России принадлежит исключительно Заказчику.  6.11.2. Если Исполнитель считает необходимым внести изменение в нормативную документацию ЛП-003428-250116, то Исполнитель должен направить информацию о такой необходимости Заказчику официальным письмом. Заказчик рассматривает данное обращение и в случае наличия необходимости внесения таких изменений, подтверждает Исполнителю соответствующие изменения в нормативную документацию ЛП-003428-250116, после чего Заказчиком могут быть поданы соответствующие изменения в Минздрав России.  Стоимость каких-либо изменений в нормативную документацию ЛП-003428-250116 или в регистрационное удостоверение ЛП-003428 оплачивается Заказчиком.  6.11.3. Если Заказчик является инициатором внесения изменения в нормативную документацию ЛП-003428-250116 или в регистрационное удостоверение ЛП-003428, Заказчик должен получить от Исполнителя письменное согласие до направления такого изменения.  6.12. В течении срока действия настоящего Контракта при условии надлежащего исполнения Исполнителем взятых на себя обязательств Заказчик гарантирует что не будет предпринимать каких-либо действий по регистрации иной производственной площадки для производства Препарата, а также организовывать собственное производство Препарата.  7. УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ЛИЦА  7.1. Стороны назначают следующих Уполномоченных лиц, ответственных за исполнение настоящего Контракта:  Со стороны Заказчика – Уполномоченный по качеству Шмелькова Н.С.  Со стороны Исполнителя – Г-н Хафиж Дарруссалам Исас.  7.2. В случае каких-либо изменений в отношении уполномоченных лиц, стороны в течение 5 (пяти) рабочих дней с даты их возникновения заключают об этом соответствующее дополнительное соглашение к настоящему Контракту.  8. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН  8.1. За каждый день задержки выполнения Работ или поставки Препарата, Исполнитель должен по требованию Заказчика уплатить неустойку в размере 0,1% при просрочке до 30 календарных дней, а свыше 30 календарных дней 0,5%, но не более 50% от стоимости соответствующей Заявки на производство Препарата.  8.2. В случае задержки с оплатой стоимости, согласно п. 2.3. настоящего Контракта, Заказчик должен по требованию Исполнителя уплатить неустойку за несвоевременный платеж в размере 0,1% при просрочке до 30 календарных дней, а свыше 30 календарных дней 0,5% за каждый день просрочки, но не более 50% от стоимости соответствующей Заявки на производство препарата.  8.3. В случае невозможности получения декларации о соответствии на серию Препарата в Российской Федерации по вине Исполнителя, при условии соблюдения Заказчиком температурного режима при перевозке и хранении, Исполнитель обязан за свой счет произвести возврат несоответствующей серии Препарата, либо согласовать уничтожение такой серии на территории Заказчика.  Исполнитель в срок не позднее 10 (десяти) рабочих дней с даты получения соответствующего обращения компенсирует Заказчику все понесенные и подтвержденные документально расходы, связанные с поставкой несоответствующей по качеству серии Препарата (расходы на таможенное оформление (таможенная пошлина в установленном размере, налог на добавленную стоимость, услуги склада временного хранения, логистические услуги, стоимость проведения процедуры декларирования). Исполнитель также поставляет Заказчику стандартные образцы USP RS (стандартный образец пропофола USP RS, примеси А пропофола USP RS, примеси В пропофола USP RS) для проведения контроля качества замененной серии в количестве, указанном Заказчиком в соответствии с нормативной документацией НД 003428-00250116 .  Вина Исполнителя должна быть подтверждена заключением независимой лаборатории в соответствии с п. 9.6. Контракта, а также результатами совместного расследования.  8.4. Штрафы, предусмотренные в п. 8.1. - 8.3. настоящего Контракта, применяются, если Сторона, имеющая право на получение штрафов, направляет соответствующее письменное требование (рекламацию).  8.5. Стороны будут стремиться разрешать возникающие спорные вопросы по взаимному согласию. Все споры между Сторонами, по которым не было достигнуто соглашения, разрешаются в соответствии с принципами Закона об арбитраже и медиации 1996 г. Местом проведения арбитража будет Сингапур, язык судебного разбирательства английский.  8.6. При выявлении нарушений технологического процесса производства Препарата, приведших к браку Препарата, Исполнитель возмещает Заказчику все возникшие убытки, при условии, что указанное подтверждено заключением независимой аккредитованной лаборатории согласно пункту 9.6. настоящего Контракта.  9. ПРЕТЕНЗИИ  9.1. Претензии по количеству Препарата, а также несоответствия его по остаточному сроку годности, могут быть предъявлены Исполнителю в случае такого несоответствия, указанному в товаросопроводительных документах, в течение 20 (двадцати) календарных дней с даты получения Препарата Заказчиком по месту нахождения (адресу) последнего. Претензии по остаточному сроку годности могут быть предъявлены только в случае если срок производства до погрузки на судно составляет более 90 (девяносто) дней.  9.2. Претензии по качеству Препарата могут быть предъявлены Исполнителю в течение всего срока годности Препарата. Заказчик должен информировать Исполнителя о претензии по качеству в течение 3 (трех) рабочих дней с момента получения претензии Заказчиком, если претензия является существенной в соответствии с требованиями GMP, и в течение 7 (семи) рабочих дней, если претензия является несущественной.  9.2.1. Исполнитель должен провести необходимое расследование и ответить на запросы незамедлительно и в полном объеме, насколько это возможно.  9.2.2. Исполнитель должен разработать план корректирующих и предупреждающих мероприятий и направить его Заказчику.  9.3. Претензии по качеству Препарата, в случае обнаружения скрытых недостатков, могут быть предъявлены Заказчиком Исполнителю в течение всего срока годности Препарата, при условии обеспечения Заказчиком надлежащих условий его хранения.  9.4. Претензии, связанные с невозможностью получения Заказчиком декларации о соответствии на серию Препарата в Российской Федерации по вине Исполнителя, могут быть предъявлены в течение 20 (двадцати) рабочих дней с даты получения Препарата Заказчиком по месту нахождения (адресу) последнего.  9.5. Претензии должны быть рассмотрены получившей Стороной в течение 20 (двадцати) календарных дней с даты их получения.  9.6. При выявлении расхождений показателей качества Препарата Стороны имеют право обратиться для проведения экспертизы в независимую аккредитованную лабораторию. Определение аккредитованной лаборатории проводится Сторонами в отдельном дополнительном соглашении к настоящему Контракту по обоюдному согласию Сторон, при этом такая лаборатория должна быть оснащена необходимым оборудованием и инструментами для проведения анализа в соответствии с НД 003428-00250116. Расходы на проведение экспертизы в независимой лаборатории несет виновная Сторона.  10. ОБСТОЯТЕЛЬСТВА НЕПРЕОДОЛИМОЙ СИЛЫ  10.1. Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное неисполнение обязательств по настоящему Контракту, если такое неисполнение является следствием обстоятельств непреодолимой силы, а именно: стихийных бедствий, эпидемий, войн, гражданских волнений, изменения текущего законодательства, действий или бездействия государственных органов или местных органов власти и других, независящих от Сторон обстоятельств.  10.2. При наступлении обстоятельств непреодолимой силы Стороны должны известить о них в письменном виде другую Сторону. Письменная информация должна быть направлена после восстановления возможных каналов и способов связи. Доказательством наличия форс-мажорных обстоятельств будут служить справки или другие письменные свидетельства, выдаваемые Торгово-промышленной палатой соответствующей страны или иными компетентными органами. Не извещение или несвоевременное извещение, а также отсутствие подтверждения соответствующего уполномоченного органа лишают соответствующую Сторону права ссылаться на обстоятельства непреодолимой силы, как на основание для освобождения ее от ответственности.  10.3. В случае наступления обстоятельств непреодолимой силы срок исполнения Сторонами обязательств по настоящему Контракту отодвигается соразмерно времени, в течение которого действуют такие обстоятельства или их последствия.  10.4. В случае если вышеуказанные обстоятельства или их последствия будут длиться более двух месяцев, Стороны проведут переговоры о возможности дальнейшего исполнения обязательств по настоящему Контракту и подпишут соответствующее Дополнительное соглашение. Если в течение 15 (пятнадцати) календарных дней со дня начала переговоров Стороны не определят порядок исполнения обязанностей и осуществления прав по настоящему Контракту, каждая из Сторон вправе в одностороннем порядке отказаться от исполнения настоящего Контракта без возмещения убытков другой Стороне.  11. ПРОЧИЕ УСЛОВИЯ  11.1. Настоящий Контракт составлен на русском и английском языках в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному для каждой из Сторон. При возникновении разночтений преимуществом обладает англоязычная версия.  11.2. В случаях применения претензионно-судебного порядка Стороны руководствуются действующим гражданским законодательством Сингапура.  11.3. Стороны обязуются не раскрывать третьей стороне и хранить как собственную коммерческую тайну всю информацию, касающуюся взаимоотношений Заказчика и Исполнителя, осуществляемых в рамках настоящего Контракта.  11.4. В случае изменения наименования, адреса, платежных и/или иных реквизитов Сторона, у которой изменились наименование, адрес и/или платежные и/иные реквизиты, обязана в трехдневный срок с момента наступления таких изменений уведомить об этом другую Сторону. При этом уведомление должно содержать указание на дату наступления таких изменений, и подписано уполномоченным представителем Стороны. Порядок уведомления, установленный в настоящем пункте, не требует подписания Сторонами Дополнительного соглашения к настоящему Контракту.  11.5. Если иное прямо не предусмотрено настоящим Контрактом, любое Уведомление, которое может или должно быть направлено какой-либо Стороне в соответствии с настоящим Контрактом, составляется в письменной форме на русском и английском языке и доставляется лично под расписку о вручении, по факсу, по электронной почте или заказным письмом с извещением о вручении. В каждом Уведомлении должно указываться, кому оно адресовано.  Заказчик, ФГУП «Московский эндокринный завод», Директор М.Ю.Фонарев  Фактический адрес Заказчика: 109052, 25, улица Новохохловская, Москва  Эл. адрес: mez@endopharm.ru  Исполнитель, Фармацевтическая производственная компания САНБЕ ФАРМА, Директор Ририп Тери  Фактический адрес Исполнителя:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Эл. адрес: [jsantoso@sanbe-farma.com](mailto:jsantoso@sanbe-farma.com)  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 десяти рабочих дней с даты направления копии.  Риск искажения Уведомления несёт передающая Сторона.  11.7. Все Приложения к настоящему Контракту являются его неотъемлемой частью.  11.8. Все изменения и дополнения к настоящему Контракту являются действительными только в том случае, если они оформлены в письменной форме и подписаны уполномоченными представителями Сторон.  11.9. Каждая из Сторон настоящим заявляет и гарантирует другой Стороне на дату заключения настоящего Контракта, а также на момент исполнения любого своего обязательства, предусмотренного настоящим Контрактом:  - Сторона надлежащим образом создана и действует в соответствии с законодательством, под юрисдикцией которого она находится, имеет все необходимые корпоративные и иные полномочия для владения, использования и распоряжения принадлежащим ей имуществом, а также для осуществления деятельности, которую она осуществляет в настоящее время;  - Сторона обладает всеми правами и полномочиями подписать и передать другой Стороне подписанный экземпляр настоящего Контракта, а также должным образом выполнять свои обязательства по настоящему Контракту. Осуществление Стороной подписания и передачи настоящего Контракта другой Стороне, а также исполнение Стороной своих обязательств по настоящему Контракту одобрено всеми необходимыми разрешениями и иными действиями, совершенными Стороной и ее участниками (акционерами). Настоящий Контракт должным образом подписан и передан Стороной другой Стороне, и, при условии его подписания и возврата другой Стороной, является действительным обязательством Стороны, принудительно исполнимым по отношению к Стороне в соответствии с его условиями;  - Осуществление Стороной подписания и передачи настоящего Контракта другой Стороне, а также исполнение Стороной своих обязательств по настоящему Контракту не будет являться:  нарушением учредительных документов Стороны,  нарушением любого обязательства Стороны согласно Контракту, соглашению, разрешению, лицензии или любому иному документу, стороной которого является Сторона или связанному со Стороной или ее имуществом, а также не повлечет за собой право на расторжение, прекращение, ускорение срока исполнения любого обязательства Стороны либо необходимость получения Стороной согласия какого-либо лица, либо возникновения какого-либо обеспечения в отношении имущества Стороны, согласно какому-либо Контракту, соглашению, разрешению, лицензии или любому иному документу, стороной которого является Сторона или связанному со Стороной или ее имуществом,  нарушением закона, постановления или решения суда, определения или присуждения, применяемого по отношению к Стороне или принадлежащему ей имуществу, что самостоятельно или в совокупности может иметь существенное негативное воздействие на действительность или принудительную исполнимость настоящего Контракта или на способность Стороны выполнять свои обязательства по настоящему Контракту.  11.10. Настоящий Контракт является для Заказчика крупной сделкой на основании ст. 23 Федерального закона от 14.11.2002 N 161-ФЗ «О государственных и муниципальных унитарных предприятиях» и подлежит согласованию Минпромторгом России.  11.11. Право на товарный знак Проанес® принадлежит Исполнителю на территории Индонезии, Заказчик обязуется не регистрировать указанный товарный знак на территории Российской Федерации.  12. СРОК ДЕЙСТВИЯ КОНТРАКТА  12.1. Настоящий Контракт вступает в силу с даты его подписания обеими Сторонами и действует до 31 января 2019 года. Истечение срока действия настоящего Контракта не освобождает Стороны от обязательств, возникших у Заказчика и Исполнителя за время действия настоящего Контракта.  12.2. Досрочное прекращение настоящего Контракта производится по взаимному соглашению Сторон, если оно оформлено в письменной форме и подписано уполномоченными представителями Сторон, либо по инициативе одной из Сторон, если это будет обусловлено экономическими причинами.  12.3. При досрочном прекращении действия настоящего Контракта Стороны производят сверку выполнения обязательств и окончательные расчеты. | 1. SUBJECT MATTER   * 1. The Contractor shall, at the Customer’s request, manufacture the medicinal product Proanes (International Nonproprietary Name Propofol), emulsion for intravenous administration, 10 mg/ml, 20 ml ampoules (5) – blister packs – cardboard packs (hereinafter the “Product”) composed of the raw material Propofol (API), materials and using the Contractor’s auxiliary packing materials:, including all production stages under the technology and the final quality control according to the normative documents LP-003428-250116 (hereinafter – the “Works”) and to deliver the Product to the Customer.   1.2. The Works under this Agreement are only carried out at the Contractor’s manufacturing facilities at the address specified in the registration certificate No. LP-003428.  1.3. The Customer undertakes to accept and pay for the supplied Product specified in Clause 1.1 hereof, delivered under the terms and conditions herein.  1.4. The Works hereunder and subsequent deliveries are performed according to the Product Manufacturing Request (hereinafter – Request) agreed upon by the Parties (in the format of Annex No. 2 hereto).  1.5. The Work shall be deemed performed by the Contractor and accepted by the Customer after signing the Work Acceptance Certificate by the Parties issued in the format of Annex No. 5 hereto.  1.6. The Contractor assures that it possesses the premises, equipment and resources that meet the technical requirements for manufacture and quality control of the medicinal product.  1.7. The Parties undertake to undertake their operations hereunder according to the requirements of Federal Law No. 61-FZ dated April 12, 2010, “On Medicines Circulation”, and other applicable requirements of the current legislation of the Russian Federation.  1.8. Release quality control shall be performed by the Contractor according to the normative documentation LP-003428-250116  2. COST AND SETTLEMENTS PROCEDURE  2.1. The cost shall be established in U.S. dollars and is specified in the Agreement as Annex No. 1 hereto .  2.2. The cost includes: Product manufacturing cost, cost for raw materials (APIs and excipients) and packaging materials and their acceptance quality control, cost for storage of raw material (API) and materials, cost of in-process control; cost of retention samples, samples for release control;; cost of Product storage till its shipment according to the terms of the present Agreement; cost of the shipment according to the terms and conditions of the present Agreement; the Contractor’s remuneration.  2.3. The cost shall be paid as follows:  2.3.1. The cost for the first Request from the Customer shall be paid as follows:  - the Customer shall pay to the Contractor a 30% advance by wire bank transfer for the cost of the Request as per the unit price of the Product supplied mentioned in Annex 1 of this Agreement no later than within 5 (five) days from the date of acceptance of Request by Contractor from the relevant Proforma invoice date;  - the Customer shall pay to the Contractor remaining 70% of cost of the Product shipment supplied, by wire bank transfer into contractor’s bank account no later than within 5 (five) business days after Customer receives the Declaration of Conformity from the authorized body of the Customer’s country for the Product lot/batches supplied.  2.3.2. The cost on the second and subsequent requests from the Customer shall be paid as follows:  - the Customer shall pay to the Contractor a 30% advance by wire bank transfer into Contractor’s bank account for the cost of the Request as per the unit price the Product mentioned in Annex 1 of this Agreement no later than within 5 (five) days from the date of acceptance of Request by Contractor from the relevant Proforma invoice date;  Customer shall pay Contractor, the remaining 70% of cost of the relevant Product batch supplied shipment by wire bank transfer no later than within 2 (two) business days after the receipt of Certificate of Quality for each of the Product series from the Contractor and after loading of the Product to the vessel, that is confirmed with the maritime bill of lading  2.4. The Customer shall effectuate payment in U.S. dollars to the Contractor’s bank account. The date when the money was credited to the Contractor’s bank account shall be the payment date. All costs and taxes related to the payment including bank charges in the Customer’s territory shall be borne by the Customer, and in the Contractor’s territory, by the Contractor.  2.5. The total cost of the present Agreement shall not exceed US$ 831,168 (eight hundred thirty one thousand one hundred sixty-eight) United States Dollars.  3. WORKS PERFORMANCE PROCEDURE  3.1. The Parties prepared and approved the Product Manufacturing Calendar Plan for 2018 (Annex No. 3 hereto). Taking into account delivery terms specified in Annex 1 hereto the Customer shall submit to the Contractor the Product Manufacturing Request (in the format of Annex No. 2 hereto). Procedural order of the Parties and terms are reflected in the flow-chart (Annex 7 to the present Agreement).  3.2. Upon receipt of the Product Manufacturing Request from the Customer the Contractor shall confirm the receipt of such Request and agree in written form the Works Plan with the Customer within 5 (five) business days) since the date of receipt of the relevant Product Manufacturing Request.  Should the Customer initiate the Product Manufacturing Request cancellation after raw materials delivery and/or after the Works were started by the Contractor upon the Customer’s approval, the Customer shall pay to the Contractor the amount equal to the total Product Manufacturing Request cost as per unit price mentioned in Annex 1 as compensation.  The manufacturing of the Product shall start no later than within 100 (hundred) calendar days since the day of Product Manufacturing Request receipt from the Customer, what should be communicated to the Customer by the Contractor with no delay by means of e-mail specified in Clause 11.5 hereto.  The total calendar term of the Works performed by the Contractor, including: Manufacturing, Product quality control, confirmation of the Certificate of Analysis by the authorized person, logistics and loading of the Product to the vessel, according to the delivery terms FOB Jakarta Incoterms® 2010 shall not exceed 90 (ninety) calendar days from the date of manufacturing start. To clear the doubts, the indicated term is set by the Parties only for the first shipment of the Product. Taking into account possible changes in the term of 90 calendar days due to technological and logistic process during the first shipment, the Parties shall agree on different term by concluding additional agreement to the present Agreement”  The Product quantity in each shipment shall be to equally capacity of 40 ft container, which is 43,290 packs of 5’s (216,450 ampoules). The Request shall contain the indication of the quantity of the Product as per each product shipment quantity i.e. 43,290 packs of Proanes of 5’s ampoule.  3.3. Product manufacturing, in process control and Product quality control shall be carried out by the Contractor according to the Order of the Russian Ministry of Industry and Trade No. 916 dated June 14, 2013, Good Manufacturing Practice Regulations in part found to conform the current legislation of the Russian Federation, the normative documentation LP-003428-250116, technical specifications and the terms of the present Agreement. Responsibilities of the Parties in manufacturing and product quality control are specified in Annex No. 4 hereto.  3.4. The Customer is aware of Contractor’s competence in manufacture arrangement and its ability to duly fulfill terms and conditions of this Agreement. The Customer shall provide the Contractor with the information required for the performance of the Works provided for by the current Agreement, according to the requirements of normative documentation LP-003428-250116 and the manufacturing conditions for medicinal products as well as the requirements of the legislation of the Russian Federation in the field of medicinal product manufacturing.  3.5. Manufacturing documents, including regulations, instructions, specifications, shall be prepared by the Contractor. Raw and support materials used by the Contractor for the performance of this Agreement are listed in Annex No. 6 hereto.  3.6. All necessary documents for the Product shall be provided by the Contractor to the Customer together with the Product shipment supplied.  3.7. The archive samples of the Product shall be kept by the Contractor and the Customer. The archive samples of raw materials (API) and support materials shall be kept by the Contractor.  3.8. The individual series/batch number indicated on the labels on the transport containers with the Product and in all the documents pertaining to the Product manufacturing shall be used to identify each Product batch.  The Product must be packed into the transport container that ensures its preservation. Each transport package should be labeled (product name, batch number, quantity).  3.9. Within the frameworks of mandatory confirmation of medicinal products compliance procedure the Contractor shall make sure that the quality control certificate for each batch of the Product are available.  3.10. Transfer/acceptance of the performed Works are carried out as follows:  3.10.1. Within 5 (five) business days after manufacture according to the calendar plan or Works plan agreed with the Contractor, as well as the tests according the release specification agreed with the Contractor, as well as series sterility tests, the Contractor shall send to the Customer’s address all documents for the Product series ready for shipment according to Clause 3.10.6 hereto by means of e-mail to [mez@endopharm.ru](mailto:mez@endopharm.ru). The Customer shall review the received documents no later than within 2 (two) business days and in case of their conformity, including the shelf life, gives authorization for loading by signing the documents by the Authorized person and sending their scanned copies to the Contractor’s e-mail jsantoso@sanbe-farma.com. Within 1 (one) business day upon receipt from the Customer the authorization for loading of the Product, the Contractor shall communicate by e-mail the date of the Product delivery to the port of loading to the vessel for shipment under FOB terms Incoterms® 2010.  3.10.2. The Product shall be transferred by the Contractor to the Customer under FOB Incoterms® 2010 according to the shipment date requested by the Customer and mutually agreed by both Parties.  The Product delivered shall be deemed accepted and the Works shall be deemed accepted by the Customer upon signing the Completed Work Transfer/Acceptance Certificate (in the format of Annex 5 hereto). The Work Transfer/Acceptance Certificate may be signed by the Customer only upon receipt by the Customer the Declaration of Conformity on the Product batch supplied from the authorized body of the Customer’s country.  The Customer shall be liable to appoint the forwarding agent, and make full insurance of the shipment including for the temperature regime compliance from the moment of cargo loading on board till the moment the cargo receipt by the Customer. No resulting claims to the Contractor.  For the purposes of compliance with the storage and transportation conditions, the Contractor shall place the temperature control device into every container (the data registrar of a certain brand agreed by both Parties beforehand). The Contractor shall be liable for the temperature regime compliance during transportation from Contractor’s warehouse and till loading of the Product to the vessel at Jakarta port for shipment by sea under FOB Incoterms® 2010 .  3.10.3. Works acceptance shall be performed no later than within 20 (twenty) business days from the receipt of the Product on the Customer’s territory. When accepting the Works, the Customer shall check: the Product quantity, conformity of the Works performed to the conditions of the current Agreement and the normative documentation LP-003428-250116 (the absence of external damage, product range, transport group package and labeling, storage conditions during transportation, storage conditions during transportation), shall receive the Declaration of Conformity from the authorized body of the Customer’s country on the Product batch supplied.  The Customer may also by its own efforts or with engagement of the third party, carry out selective monitoring of the Product for conformity of the results of the Works to the normative documentation LP-003428-250116.  3.10.4. The Customer and the Contractor shall hold quantitative accounting of the Product hereunder:  3.10.5. If any deviations from conditions hereof are detected, that results in deterioration of the operational result or defects in work (including discovery of deviations in the quantity of transport package (container) and/or the Product range and/or the Product quality (a part of the Product), the Customer shall designate this fact in the Work Acceptance Certificate, and the Work acceptance is suspended until these defects are eliminated. In such cases, the Parties shall decide whether such quality defect is attributable to non compliance of recommended storage condition during transportation or the quality defect attributable to the work by the Contractor during performance of Contractor’s obligations according to the present Agreement. If required the Product can be tested by the third party laboratories. Both parties shall discuss for such event in good faith and decide the way ahead.. The cost of such services shall be borne by the guilty Party.  The Contractor shall bear the risk of loss or damage of Product shipment from Contractor’s warehouse to the shipping port at Jakarta by Sea for delivery as per FOB incoterms® 2010 where as Customer shall bear the risk of loss or damage of Product batch shipment from the shipping port at Jakarta by Sea and later on according to the supply basis specified hereto  3.10.6. The Contractor shall submit the following set of documents together with the Product delivered to the Customer:   * Invoice for the works performed - 1 copy; * original of quality control certificate of analysis for each Product series – 5 copies; * Authorized person's certificate of conformity of each series of the Product to the normative documentation LP-003428-250116 (permission to release) - 1 copy;   - Works Acceptance Certificate - 2 copies, this Certificate before signing by both Parties shall be agreed by the authorized persons of both Parties.  3.11. Confirmation of each series of the Product conformity to the normative documentation LP-003428-250116 by the Contractor’s authorized person:  3.11.1. The Contractor’s authorized person is liable for:  - that each series of the Product was manufactured and tested in accordance with the requirements of the normative documentation LP-003428-250116, the principles and standards of the GMP, and that any other relevant legal requirements for manufacturing of the medicinal products were taken into account;  - that each series of the Product has undergone a complete quality and quantity analysis according to the release specification, as well as all other tests necessary to ensure the quality of medicinal products in accordance with the normative documentation LP-003428-250116;  - taking a decision on the release of the Product series and its transfer to the Customer;  - that the Contractor’s authorized person passes to the Customer the authorized person’s certificate of conformity of each of the Products series according to the normative documentation LP-003428-250116 (permission to release).  3.11.2. Customer’s authorized person:  - takes into account the confirmation of the conformity of series of the Product issued by the Contractor’s Authorized person with respect to the quality control of the product series at the Contractor's production site;  - takes into account the conditions of storage and transportation of the Product shipment  -to agree the work acceptance certificate in original one copy before its signing and sending to the Contractor .  - takes into account the results of the audit of the pharmaceutical quality system of the Contractor conducted by the Customer's Quality Service;  - takes the final decision on the release of the Product into circulation.  3.12. The Customer shall receive the Declaration of Conformity from the authorized body in the territory no later than within 20 (twenty) business days from the date of receipt of the Product shipment at the Customer’s Ware house. The Contractor shall receive the declaration of conformity for each series of the Product supplied no later than within 5 (five) business days from the date of the receipt of such declaration of Conformity from the authorized body in the territory of the Russian Federation  3.13. Final resolution to release the Product into circulation shall be made by the Customer’s Authorized Person.  3.14. The remaining Product’s shelf-life at the date of loading on board of the vessel by the Contractor according to FOB Incoterms® 2010 shall be no less than 85%. In case the Product loaded on the vessel has the remaining shelf-life less than 85% it is considered not delivered.  4. MATERIALS PROCUREMENT  4.1. The Contractor shall procure raw materials and excipients required for Product manufacture in accordance with the List established in Annex No. 6 hereto.  4.2. The Parties admit that the ownership for the Customer’s Product shall not pass to the Contractor in the course of performance hereof, and the Contractor does not become entitled to own the Product.  4.3 The Parties admit that the Contractor’s know-how and /or the technology of production of the Contractor’s Product shall not pass to the Customer in the course of performance hereof and Customer is not entitled to use those confidential information for any purpose in the territory.  4.4. Supplied packaging materials should conform to the manufacturer’s normative documentation and confirmed by quality certificates of the manufacturer for each series. The mockups of the Product packaging shall be agreed upon in writing by the Contractor with the Customer within 10 (ten) business days after entering into the present Agreement.  Packing and labeling of the Product packaging, both primary and secondary, shall conform to the labeling described in normative documentation LP-003428-250116.  5. QUALITY OF RAW MATERIALS AND THE PRODUCT  5.1. The Contractor assures that the quality of the raw material (API) and support materials shall meet the required specification as per current version of the Supplier’s Specification and making part of the Product according to the normative documentation LP-003428-250116.  5.2. The Contractor assures that the quality of the manufactured Product shall meet the requirements of the normative documentation LP-003428-250116. The Contractor guarantees the Product quality during the entire shelf life, provided that the Customer complies with the applicable rules and regulations that govern the transportation of the Product, and the Product storage conditions.  5.3. The Contractor shall carry out incoming control of the raw material (API) for conformity to the requirements of US Pharmacopeia, current edition, and making part of the Product according to the normative documentation LP-003428-00250116.  5.4. The Contractor shall carry out the quality control of the Product for conformity to normative documentation LP-003428-250116.  5.5. The Customer shall perform the works related to the recall of defective finished product from the market, complaints and claims of the companies engaged in wholesale and/or retail trade in medicinal products. The Customer has the right to engage the Contractor in investigation of quality claims against the Product.  5.6. The Customer shall be responsible for the quality of the Product to the companies engaged in wholesale and/or retail trade of the medicinal products. The Contractor shall be responsible for the Product quality to the Customer if the quality defects resulted from violation of the conditions of the manufacturing work carried out under current Agreement by the Contractor, but provided that the Customer creates and maintains the necessary recommended storage conditions for the Product during transportation from Contractor’s territory to the Customer’s territory during shelf life.  6. SPECIAL AGREEMENT PERFORMANCE CONDITIONS  6.1. To ensure proper quality control of the Works performed under the Agreement and the Product quality, the Contractor shall:  - provide access to the Work performance facilities (sites) to the Customer’s representatives during the entire term of the Agreement;  - promptly terminate work if the Customer submits the work termination claim.  6.2. The Customer shall have the right to attend at the Contractor’s taking the following steps, subject to the appropriate written notice and agreement of time:  - Product manufacturing;  - Product packaging;  - Product quality control;  - investigation of the deviations;  - Product storage conditions monitoring.  The attending Customer’s representative shall reserve the right to watch the production, packaging, quality control, and storage of the Product, investigation of the deviations, and look through the records of all production data, data on quality control of the Product hereunder.  All visits by the Customer’s representatives to the Contractor’s facility shall be held on the dates pre-agreed upon by the Parties.  6.3. The Customer shall be entitled to audit the Contractor’s production site for conformity to the Good Manufacturing Practice Rules and has the right to conduct unscheduled audits of the Contractor if some critical deviations are found in the Product quality and if complaints against the Product quality are received.  6.4. During the audit, the Customer shall send a notice 30 (thirty) calendar days prior to the anticipated audit date to the Contractor. Within 30 (thirty) calendar days after the end of the audit, the Customer shall provide the official audit report to the Contractor. The Contractor shall eliminate all defects discovered during assessment within the periods of time agreed upon with the Customer, by providing in writing the action plan of eliminating detected defects and the planned timing of their elimination within 30 (thirty) business days. As soon as the defects have been eliminated, the Contractor shall notify the Customer in writing within 10 (ten) business days.  6.5. Any measures required by the Customer or its authorized representatives in connection with the verification of the Contractor’s Work quality hereunder as well as the quality of the Product shall be taken by the Contractor without unreasonable delay. In any case it should be taken in consideration for implementation/change no later than 30 (thirty) calendar days after the Customer informed in writing the Contractor on the requested measure. Unless the Customer or competent governmental bodies require that these measures should be implemented within a shorter period of time, or unless the Parties agreed upon other timing for implementation of these measures in writing.  6.6. For these purposes, the Customer shall be entitled, upon agreement with the Contractor, and taking into account the confidentiality requirements, to engage independent competent experts.  6.7. The Contractor shall undertake, in all cases, to provide access to the place of performance of this Agreement to representatives of governmental control bodies, including the cases when governmental monitoring (supervision) is carried out with respect to the Customer.  6.8. If the current Agreement is used by either Party according to the provisions of legislation of the Russian Federation to obtain any permits, the current Agreement shall not start to be fulfilled until these permits are obtained from the competent governmental authorities. In this case, all supplementary Agreements hereto shall, within 5 (five) business days from their signing, be sent to the respective governmental authorities.  6.9. When amending the normative documentation LP-003428-00250116 the Customer no later than within 60 (sixty) calendar days before the start of manufacture shall notify the Contractor about it. Should such amendments of the normative documentation require the relevant modifications of the Contractor’s specifications for the finished medicinal product or raw materials, the period may be extended if separately agreed by the Parties. Should the Contractor be notified of the amendments made in the normative documentation in respect of the sections Packaging or Labeling of the Product out of time, the Customer shall recompense the Contractor’s costs for buying packaging materials unsuitable for manufacture and for taking them out of the Contractor’s warehouse and for their destruction.  The Customer shall recompense the Contractor’s expenditures on the basis of submitted confirming documents for earlier agreed the volumes of raw and support materials purchased in order to execute the present Agreement.  6.10. The Contractor and the Customer shall use the documented change control system. The Contractor shall notify the Customer in writing of any proposed changes related to the production operations that may influence the regulatory conformity and quality conformity of the Product. In case of concluding the agreements on quality between the Parties the Parties shall adhere to its provisions.  6.11. Introduction of amendments in the normative documentation LP-003428-00250116 with the Ministry of Health of the Russian Federation for the Product:  6.11.1. The Customer exclusively is entitled to introduce amendments in the normative documentation LP-003428-00250116 with the Ministry of Health of Russia.  6.11.2 Should the Contractor find necessary make any amendments in the normative documentation LP-003428-250116, Contractor should send the information about such need to the Customer with official letter. The Customer considers this request and if there is necessity for such amendments confirms relevant amendments in the normative documentation LP-003428-00250116 and then the Customer may submit the relevant amendments to the Ministry of Health of the Russia.  The cost for any variation to the normative document LP-003428-00250116 or registration certificate Number LP-003428 shall be borne by Customer.  6.11.3 If the Customer initiates the introduction of amendment in the normative documentation LP-003428-00250116 or registration certificate No. LP-003428, Customer shall receive the Contractor’s written consent before sending such amendment.  6.12 During the term of the present Contract given that the Contractor performs his obligations duly, the Customer guarantees that no actions aimed at registration of other production site for the Product manufacturing or setting up own Product manufacturing will be taken.  7. AUTHORIZED PERSONS  7.1. The Parties shall appoint the following Authorized persons for performance of this Agreement:  On the Customer’s behalf – Shmelkova N.S., the Authorized person for quality  On the Contractor’s behalf - Mr. Hafizh Darrussalam Esas.  7.2. If there are any changes in respect of authorized persons, the Parties shall, within 5 (five) business days from their occurrence, conclude the relevant supplementary agreement to the present Agreement thereof.  8. LIABLITY OF THE PARTIES  8.1. For each day of delay in performance of the Works and in the Product delivery, the Contractor shall, at the Customer’s request, pay the penalty in the amount of 0.1% if delay is less than 30 calendar days and 0.5% if delay is more than 30 calendar days, but no more than 50% of the relevant Product Manufacturing Request price.  8.2. In case of the delay in payment of the cost of Works according to clause 2.3. of the present Agreement the Customer shall, at the Contractor’s request, pay the penalty in the amount of 0.1% if delay is less than 30 calendar days and 0.5% for each day of delay if delay is more than 30 calendar daysbut no more than 50% of the relevant Product Manufacturing Request price.  8.3. In case of impossibility of receiving of the declaration of conformity on a Product series in the Russian Federation due to the Contractor’s fault provided that the Customer has maintained the recommended storage conditions during transportation and storage at warehouse in the territory, the Contractor shall at Contractor’s cost recall the rejected series or upon agreement destroy it at Customer’s end.  The contractor shall replace the rejected quantity of the Product in the next shipment free of cost.  The Contractor upon the Customer’s request no later than 10 (ten) business days shall compensate the Customer for all born and official documentary proved expenses due to the shipment of the Product batch series/quantity rejected by quality (official customs clearance costs: official customs duties in standard amount, official Value Added Tax, temporary storage services at customs, logistical services, cost for the procedure of declaration). The Contractor shall also provide to the Customer the USP Reference Standard (RS) samples (standard sample of Propofol USP RS, Impurity A of Propofol USP RS, Impurity B of Propofol USP RS) for quality control of the recalled product batch series/quantity in the amounts specified by the Customer according to the normative documentation LP-003428-00250116.  The Contractor’s fault should be proved by conclusion of an independent laboratory as per clause 9.6 of the Agreement and the results of the joint investigation.  8.4. The penalties stipulated in clauses 8.1.- 8.3. of the present Agreement  shall apply if the Party entitled to receive penalties sends the respective written claim (reclamation).  8.5. The Parties shall seek to settle any disputes as may arise by mutual negotiations. All disputes between the Parties, under which no agreement was reached, shall be settled according to the Arbitration and Mediation Law of 1996. The place of arbitration shall be Singapore, the language of the arbitration shall be English.  8.6. If any violations are found in the process flow for the Product manufacturing, which resulted in the Product spoilage, the Contractor shall indemnify the Customer for all arising losses provided that they are confirmed by the opinion of the independent accredited laboratory according to Clause 9.6. hereof.  9. COMPLAINTS  9.1. Any complaint to the Product quantity and its con-compliant remaining shelf life may be submitted to the Contractor in case of such non-conformity specified in the shipping documents, within 20 (twenty) calendar days from receipt of the Product by the Customer at the Customer’s location (address). The complaints to the remaining shelf-life can be submitted only in case when the term for manufacturing till the loading to the vessel exceeds 90 (ninety) days.  9.2. Complaint to the Product quality may be submitted to the Contractor within the entire shelf-life of the Product. The Customer shall submit the quality complaint to the Contractor within 3 (three) business days from the date of the receipt of the claim by the Customer if the claim is major according to GMP requirements and if the claim is minor, the Customer shall notify the Contractor within 7 (seven) business days from the date of receipt of such complaint.  9.2.1. The Contractor shall conduct the necessary investigation and answer to the inquiries immediately and in full, to the extent possible.  9.2.2. The Contractor shall elaborate the plan of corrective and preventive actions and send the same to the Customer.  9.3. Complaints as to the Product quality, if any hidden defects are found, may be submitted by the Customer to the Contractor during the entire shelf life of the Product provided that the Customer ensures its proper storage conditions.  9.4. The complaints related to impossibility for the Customer to receive the declaration of conformity on Product series in the Russian Federation due to the Contractor’s fault may be submitted within 20 ( twenty) business days since the date of receipt of the Product by the Customer at his location (address).  9.5. The complaint shall be considered by the receiving Party within 20 (twenty) calendar days since the date of receipt.  9.6. If any deviations are found between the Product quality indicators, the Parties shall have the right to approach an independent accredited laboratory for expertise. The accredited laboratory is determined by the Parties in a separate supplementary agreement hereto, upon mutual consent of the Parties which shall be well equipped with the analytical instruments as per the tests and method of analysis in the normative document No. LP-003428-00250116. Any costs of appraisal in the independent laboratory shall be borne by the guilty Party.  10. FORCE MAJEURE EVENTS  10.1. Neither Party shall be liable for failure to partially perform or to fully perform its obligations hereunder, if such failure results from force majeure events, namely: natural disasters, epidemics, wars, civil unrests, changes in current law, actions or omissions of governmental or local authorities, or other circumstances beyond control of the Parties.  10.2. If force majeure events arise, the Parties shall notify the other Party. Written information shall be notified after communication means are back in place Certificates or other written proofs issued by the Chamber of Trade and Commerce of the respective country or other competent authorities shall serve as a proof of existence of force majeure events. Failure to notify or to timely notify and the absence of confirmation from the respective competent authority shall deprive the appropriate Party of the right to refer to force majeure events as to reasons for its release from liability.  10.3. If force majeure events arise, the period of performance by the Parties of their obligations hereunder shall be postponed pro rata the duration of such force majeure events or their consequences.  10.4. If the above circumstances or their consequences last more than two months, the Parties shall negotiate the possibility of subsequent performance of obligations under the current Agreement and sign the respective Supplementary Agreement. If, within 15 (fifteen) calendar days from the start of the negotiations, the Parties fail to determine the procedure for performance of duties and exercising of rights under the current Agreement, each Party shall be free to unilaterally repudiate this Agreement without indemnifying the other Party against losses.  11. MISCELLANEOUS  11.1. This Agreement is made in Russian and English languages, in two copies having equal legal force and effect, one for each Party. If there is a discrepancy, the English version shall prevail.  11.2. In cases when complaint-judicial procedures not envisaged by the current Agreement are applied, the Parties shall be governed by the applicable civil law of Singapore.  11.3. The Parties shall not disclose to a third party and keep as proprietary business secret all information pertaining to the relations between the Customer and the Contractor, as a part of this Agreement.  11.4. If the name, address, payment and/or other details changes, the Party whose name, address and/or payment details changed shall be obliged, within three days from such change, to notify the other Party thereof. Such notice shall contain the indication to the date when these changes occurred and shall be signed by authorized representative of the Party. The notification procedure established in this Section shall not require that the Parties sign the Supplementary Agreement hereto.  11.5. Unless otherwise expressly specified herein, any Notice, which may or must be sent to any Party hereunder, shall be made in writing in Russian and English and delivered personally against acknowledgement of receipt, by facsimile, email or registered mail with acknowledgement of receipt. Each notice shall specify the addressee.  Customer, FSUE «Moscow endocrine plant», Director M.Y. Fonarev,  Actual address of Customer: 109052, 25, Novokhokhlovskaya Street, Moscow  e-mail: mez@endopharm.ru  Contractor: PT Sanbe Farma,  Mr. Ririp Teri  Actual address of Contractor: Jl.Taman Sari No.10, Bandung 40116 Indonesia\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  e-mail: [jsantoso@sanbe-farma.com](mailto:jsantoso@sanbe-farma.com)  The notice sent by the Party shall be effective if it can be reliably established that such notice originates from the Party, and provided that the original Notice was provided within ten business days from sending of the copy.  The risk of distortion of the Notice shall be borne by the transmitting Party.  11.7. All Annexes hereto shall make integral part hereof.  11.8. All amendments and supplements hereto shall only be valid if they are made in writing and signed by authorized representatives of the Parties.  11.9. Each Party shall hereby represent and guarantee to the other Party, as of the date of entering into this Agreement and as of the time when the Party performs any of its obligations envisaged herein, that:  - the Party was duly established and is existing according to the law, the jurisdiction of which it is subject to, has obtained all necessary corporate and other powers to own, use and dispose of its assets, and for pursuing the activities it is pursuing now;  - the Party has all rights and powers to sign and transfer to the other Party a signed copy of this Agreement and to duly perform its obligations hereunder. Signing by the Party and transfer of this Agreement to the other Party and performance by the Party of its obligations hereunder was approved in all necessary permits and other actions committed by the Party and its participants (shareholders). This Agreement was duly signed and transferred by the Party to the other Party, and, subject to its signing and return by the other Party, if the valid obligation of the Party, enforceable with respect to the Party according to its conditions;  - Signing and transfer by the Party of this Agreement to the other Party and performance by the Party of its obligations hereunder, shall not constitute:  violation of constitutive documents of the Party,  violation of any obligation of the Party hereunder, under any agreement, permit, license or any other document, in which the Party is involved, or which is related to the Party or its assets, nor shall it entail the right to termination, cancellation, acceleration of performance of any obligations of the Party or the need for the Party to gain consent of any person or incurring any security with respect to the assets of the Party according to any contract, agreement, permit, license or any other document, in which the Party is involved or which is related to the Party or its assets,  violation of law, resolution or court judgment, ruling or award, which is applied to the Party or to its assets, which may independently or jointly have significant adverse impact on the validity or enforceability of this Agreement, or on the ability of the Party to perform its obligations hereunder.  11.10. This Agreement is a major transaction for the Customer, on the basis of Article 23, Federal Law No. 161-FZ dated November 14, 2002, On Federal and Municipal Unitary Enterprises and shall be subject to approval by the Ministry of Industry and Trade of Russia.  11.11. The right to trade name Proanes belongs to the Contractor in Indonesia, the Customer commits not to register the mentioned trade name PROANES in the territory of Russian Federation  12. AGREEMENT VALIDITY PERIOD  12.1. This Agreement shall become effective upon its signing by both Parties and is valid till 31 Jan 2019. Expiration of the present Agreement doesn’t release the Parties of their obligations that occurred during the present Agreement validity period.  12.2. Early termination of the present Agreement shall be upon mutual consent of the Parties if made in written form and signed by the Parties’ authorized representatives, or upon initiative of either Party if it is due to economic reasons.  12.3 In case of early termination hereof the Parties shall perform reconciliation and close settlements. |
| 13. АДРЕСА И БАНКОВСКИЕ РЕКВИЗИТЫ СТОРОН/  ADDRESSES AND BANK DETAILS OF THE PARTIES | |  |
| Заказчик/Customer: | Исполнитель/Contractor: |  |
| **Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «МЭЗ»)**  109052, Россия, г.Москва, ул. Новохохловская, д. 25  Тел.: +7(495) 678 00 50, +7(495)234 61 92  **Federal State Unitary Enterprise “Moscow Endocrine Plant” (FSUE “Moscow Endocrine Plant”)**  25 NOVOKHOKHLOVSKAYA STR., 109052, MOSCOW, RUSSIA  ООО КБ «Аресбанк»,115114, г. Москва, ул. Тестовская, д.10.  SWIFT:IRVTUS3N  Bank of New York Mellon, New York NY   SWIFT:MOBWRUMM  B AND N BANK (PUBLIC JOINT-STOCK COMPANY)  АСС: 890-0514--841 SWIFT: ARESRUMM  ARESBANK RUSSIA,MOSCOW,TESTOVSKAYA STR,10)  ACC.№30109840300010010864  BENEFICIARY ACC: № 40502840700000100006  BENEFICIARY NAME: FSUE MOSCOW ENDOCRINE PLANT, 25 NOVOKHOKHLOVSKAYA STR., 109052, MOSCOW, RUSSIA | PT SANBE FARMA,  Tromol Pos 850, Jl.Taman Sari No.10  Bandung 40116, West Java Indonesia.  Tel No.+62-22-4207725  Fax : +62-22-4238476  **Bank Details**   |  | | --- | | Bank Adderss :  Bank Central Asia Bandung Branch | | Jalan Asia Afrika 122-124, Bandung 40261, Indonesia | | Name of Account Holder :  PT Sanbe Farma | | Swift Code: CENAIDJA  Beneficiary Account Number :  008-301033-6 | |  |
| Заказчик/Customer:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/М.Ю. Фонарев/M.Y. Fonarev | Исполнитель/Contractor:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ририп Тери / Mr.Ririp Teri |  |
| м.п./ L.S. | м.п./ L.S. |  |

**Приложение 1 /Annex 1**

**к Контракту производственного подряда/ to Production Contract Agreement**

**№ / No.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от/ dd «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 г.**

**Протокол согласования стоимости/Cost Agreement Protocol**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование Препарата/** **Product name** | **Ед. изм./ Measurement** | **Стоимость за единицу измерения, в долларах США/Cost per unit, in USD** |
| Производство лекарственного препарата с торговым наименованием Проанес (международное непатентованное наименование Пропофол) эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл. 20 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные/Manufacturing of the medicinal trade name Proanes (International Nonproprietary Name Propofol), emulsion for intravenous administration , 10 mg/ml, 20 ml ampoules (5) – blister packs – cardboard cartons | упаковка/ pack | **3,20**  **FOB Jakarta** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Заказчик/Customer:**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/М.Ю. Фонарев/M.Y. Fonarev** | **Исполнитель/Contractor:**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ририп Тери / Mr.Ririp Teri** |
| **м.п./ L.S.** | **м.п./ L.S.** | |

**Приложение № 2/ Annex 2**

**к Контракту производственного подряда/ to Production Contract Agreement**

**№/ No. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от/ dd «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 г.**

**ОБРАЗЕЦ/ФОРМА /SAMPLE/ FORM**

**Заявка на производство Препарата/ Product Manufacturing Request**

**к Контракту производственного подряда/to Production Contract Agreement**

**№/ No. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от/ dd «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 г.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование  Продукции/ Product name | Единица измерения/ Measurement unit | | Количество/ Quantity | Сроки выполнения работ/Work timing\_\_\_\_\_ | |
|  |  | |  | **Начальный/ Initial** | **Конечный**  **/Final** |
|  |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |
| Исполнитель/Contractor:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ | | Заказчик/Customer:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ | | | | |
| м.п./ L.S. | | м.п./ L.S. | | | | |

ФОРМА ЗАЯВКИ СОГЛАСОВАНА/ REQUEST FORM IS APPROVED\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_:

|  |  |
| --- | --- |
| Заказчик/Customer:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/М.Ю. Фонарев/M.Y. Fonarev | Исполнитель/Contractor:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ририп Тери / Mr.Ririp Teri |
| м.п./ L.S. | м.п./ L.S. |

**Приложение № 3/ Annex 3**

**к Контракту производственного подряда/ to Production Contract Agreement**

**№ / No.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от / dd «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 г.**

**Календарный план на 2018год/ 2018 Calendar Schedule**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование**  **Продукции/ Product name** | **Единица измерения/Measurement unit** | **Количество/Quantity** | **Период/Period** |
| Проанес (международное непатентованное наименование Пропофол) эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл. 20 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные/ Proanes (International Nonproprietary Name Propofol), emulsion for intravenous administration , 10 mg/ml, 20 ml ampoules (5) – blister packs – cardboard cartons | упаковка/ pack | 259,740  packs | 2018 |

|  |  |
| --- | --- |
| Исполнитель/ Contractor\_\_\_\_\_\_\_\_:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ | Заказчик/ Customer\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ |
| м.п./ L.S. | м.п./ L.S. |

**Приложение № 4/ Annex 4**

**к Контракту производственного подряда/ to Production Contract Agreement**

**№/ No. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от/ dd «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 г.**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Обязанности сторон при осуществлении производства и контроля качества лекарственного препарата/ Duties of the Parties in medicinal product Manufacturing and Quality Control**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Исполнитель/ Contractor | Заказчик/ Customer |
|  | **Общее/General** |  |  |
|  | Внесение изменений в нормативную документацию на лекарственное средство/ Introduction of amendments in the normative documentation for the medicinal product |  | Х |
|  | Осуществление производственных работ (услуг) в соответствии с Правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств/ Performance of production work (services), as per the Medicinal Product Manufacturing and Quality control Rules | Х |  |
|  | Соблюдение лицензионных требований и условий производства лекарственных средств/ Compliance with the license requirements and the medicinal product manufacturing conditions | Х |  |
|  | Разработка производственной документации/ Development of production documents | Х |  |
|  | **Хранение архивных образцов:/ Storage of archive samples** |  |  |
|  | Исходных материалов (субстанции) **/** Raw materials (API) | Х |  |
|  | Готовой продукции**/** finished products | Х | Х |
|  | **Активный ингредиент (субстанция) / Active Pharmaceutical ingredient (API)** |  |  |
|  | Разработка спецификации в соответствии с нормативной документацией на лекарственное средство**/** Developmentof the specification according to the normative documentation of the medicinal product | Х |  |
|  | Утверждение поставщика активного ингредиента (субстанции) **/**Approvalof the active pharmaceutical ingredient supplier | Х |  |
|  | Проведение оценки (контроля) поставщика**/** Assessment(control) of the supplier | Х |  |
|  | Аудит соответствия производителя активного ингредиента (субстанции) **/**auditof theactive pharmaceutical ingredient (API) manufacturer’s conformity | Х |  |
|  | Закупка**/** Procurement | Х |  |
|  | Испытания (входной контроль) **/** tests (incoming control) | Х |  |
|  | Разрешение на использование в производстве**/** permit for use in production | Х |  |
|  | **Другое сырьё и исходные материалы/ other raw materials and source materials** |  |  |
|  | Разработка спецификации в соответствии с нормативной документацией на лекарственное средство**/** development of the specification in accordance with the normative documentation of the medicinal product | Х |  |
|  | Утверждение поставщиков сырья и материалов**/** approval of the raw material and material suppliers | Х |  |
|  | Проведение оценки (контроля) поставщиков**/** assessment (control) of suppliers | Х |  |
|  | Аудит соответствия производителей материалов (если требуется) **/** audit of conformity of material manufacturers (if required) | Х |  |
|  | Закупка**/** procurement | Х |  |
|  | Испытания (входной контроль) **/** tests (incoming control) | Х |  |
|  | Разрешение на использование в производстве**/** permit for use in production | Х |  |
|  | **Первичные упаковочные материалы/ source packing materials** |  |  |
|  | Разработка спецификации в соответствии с нормативной документацией на лекарственное средство**/** specification development according to the normative documentation for the medicinal product | Х |  |
|  | Оценка поставщика**/**Supplier’s assessment | Х |  |
|  | Сертификат Уполномоченного лица о соответствии (разрешение на выпуск), (пищевая/фармацевтическая категория) **/**Authorized person’s Certificate of conformity (permission to release), (food/ pharmaceutical category) | Х |  |
|  | Закупка**/** procurement | Х |  |
|  | Испытания (входной контроль) **/** tests (incoming control) | Х |  |
|  | Разрешение на использование в производстве**/** permit for use in production | Х |  |
|  | **Производство Препарата/ Product manufacturing** |  |  |
|  | Разработка технологического регламента, инструкций в соответствии с регистрационной документацией на лекарственное средство**/** development of the technological regulation, instructions according to the registration documents of the medicinal product | Х |  |
|  | Утверждение производственных инструкций**/** approval of the production procedures | Х |  |
|  | Утверждение точек межоперационного контроля **/** approval of the in-process control points | Х |  |
|  | Досье на серию**/** Series Dossier | Х |  |
|  | Отработка технологии производства**/** production technology enhancement | Х |  |
|  | Процесс валидации**/** validation process | Х |  |
|  | Валидация очистки**/** cleaning validation | Х |  |
|  | **Испытания Препарата/ Product Tests** |  |  |
|  | Разработка спецификации в соответствии с нормативной документацией на лекарственное средство**/** Developmentof the specification in accordance with the normative documentation of the medicinal product | Х |  |
|  | Разработка методов испытания в соответствии с нормативной документацией на лекарственное средство**/** Development of test methods, according to the normative documentation of the medicinal product | Х |  |
|  | Подробная инструкция проведения испытаний**/** Detailed test instruction | Х |  |
|  | Отработка методик**/** Method enhancement | Х |  |
|  | Утверждение инструкций по испытаниям на соответствие регистрационной документации на лекарственное средство**/** Approval of instructions on tests for conformity to the registration documents for the medicinal product | Х |  |
|  | Валидация аналитических методов (если отличается от методов, указанных в регистрационной документации на лекарственное средство) **/**Validation of analytical methods (if different from methods indicated in registration documents for the medicinal product) | Х |  |
|  | Испытания**/** tests | Х |  |
|  | Протокол об испытании**/** test protocol | Х |  |
|  | Сертификат качества**/** quality certificate | Х |  |
|  | **Документация серии/ series documents** |  |  |
|  | Предоставление Заказчику полной документации по каждой серии Препарата (досье на серию) **/** Provision to the Customer of a full set of documents for each Product series (Series Dossier) | Х |  |
|  | **Предоставить Заказчику по требованию следующую документацию (в течении 3 рабочих дней с даты запроса) / Provide the following documents to the Customer, upon request (within 3 business days from the request date)** |  |  |
|  | процедуры/инструкции по производству**/** production procedures/ instructions | Х |  |
|  | Документы, которые запрашиваются уполномоченными органами государственной власти, должны предоставляться в течение 3 рабочих дней**/** documents requested by competent governmental authorities should be provided within 3 days | Х |  |
|  | **Хранение и транспортировка/ Storage and transportation** |  |  |
|  | Хранение сырья, материалов и Препарата на складе Исполнителя**/** Storage of raw, materials and Product at the Contractor’s warehouse | Х |  |
|  | Транспортировка на склад Заказчика (соблюдение температурных условий в соответствии с нормативной документацией) **/** Transportation to the Customer’s warehouse (compliance with temperature conditions, as per regulations) | Х | X |
|  | Хранение на складе Заказчика**/** Storage at the Customer’s warehouse |  | Х |
|  | **Контроль качества Препарата/ Product quality control** | Х | X |
|  | **Упаковка в транспортную упаковку/ Packing into transport package** | Х | Х |
|  | **Отпуск и дистрибуция/ Release and distribution** |  | Х |
|  | Декларация о соответствии /Declaration of conformity |  | Х |
|  | Документ соответствия требованиям каждой серии готовой продукции для конечного отпуска на рынок, подписанный должностным лицом, ответственным за качество (разрешение на выпуск продукции в обращение) **/** Document on conformity to the requirements of each series of finished goods, for the final marketing, which is signed by the officer responsible for quality (permit to release the products into circulation) | Х | Х |
|  | Урегулирование претензий и отзывов продукции**/** Settlement of claims and recalls of products |  | Х |
|  | Оценка претензий**/** Assessment of claims |  | Х |
|  | Участие в оценке претензий**/**Participation in claim assessment | Х |  |
|  | Фармаконадзор**/** Pharmacovigilance |  | Х |

X= Responsible party

|  |  |
| --- | --- |
| Заказчик/Customer:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/М.Ю. Фонарев/M.Y. Fonarev | Исполнитель/Contractor:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ририп Тери / Mr.Ririp Teri |
| м.п./ L.S. | м.п./ L.S. |

**Приложение № 5/ Annex 5**

**к Контракту производственного подряда/ to Production Contract Agreement**

**№ / No.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от/ dd «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 г.**

**ОБРАЗЕЦ/ФОРМА/SAMPLE/ FORM**

|  |  |
| --- | --- |
| * **АКТ**   **сдачи-приемки выполненных работ**  **к Контракту производственного подряда**  **№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_\_г.**  г. Москва --«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  ФГУП «Московский эндокринный завод», именуемое в дальнейшем Заказчик, в лице директора Фонарева М.Ю., действующего на основании Устава, с одной стороны и Фармацевтическая производственная компания САНБЕ ФАРМА (SANBE FARMA) именуемое в дальнейшем Исполнитель, в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ с другой стороны, составили настоящий акт в том, что Исполнитель по заданию Заказчика на основании Контракта №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, наработал в \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. года Препарат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ в количестве \_\_\_\_\_\_\_.  Стоимость работ по производству Препарата составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  Работа выполнена в полном объеме. Стороны претензий друг к другу не имеют. | **CERTIFICATE**  **of acceptance of the executed works to the Production Contract Agreement № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ from"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_\_**  Moscow --«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  Moscow Endocrine Plant, a Federal State Unitary Enterprise, hereinafter referred to as the “Customer”, represented by the Director, Mr. M.Y. Fonarev, acting by virtue of Articles of Association, on the one hand, and SANBE FARMA, hereinafter referred to as the “Contractor”, represented by \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, acting on the basis of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, on the other hand, drafted this Certificate to the effect that the Contractor, at the Customer’s assignment, on the basis of Agreement No. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, manufactured in \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ the Product \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in the quantity of \_\_\_\_\_\_\_.  The Product manufacturing cost is \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  The work was performed in full. The Parties do not have mutual claims. |

ФОРМА АКТА СОГЛАСОВАНА / APPROVED CERTIFICATE FORM:

|  |  |
| --- | --- |
| Исполнитель/Contractor:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ | Заказчик/Customer:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ |
| м.п./ L.S. | м.п./ L.S. |

**Приложение № 6/ Annex 6**

**к Контракту производственного подряда/ to Production Contract Agreement**

**№/ No. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от/ dd «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018г.**

**Перечень сырья и вспомогательных материалов на производство лекарственного препарата/ List of raw materials and support materials for the medicinal product manufacturing**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п/ s/r No. | Наименование/ Name | Единицы измерения/ Measurement unit |
|
|  | **Сырье/ raw materials** |  |
| 1 | Propofol, USP | 10 mg/ml |
|  | **Материалы/ Materials** |  |
| 2 | Medium Chain Triglyceride (Myglyol 812N), USP | 50 mg/ml |
| 3 | Purified Soybean Oil, USP | 50 mg/ml |
| 4 | Glycerin, USP | 22.5 mg/ml |
| 5 | Egg lecithin | 12 mg/ml |
| 6 | Oleic acid purified, USP | 0.4 mg/ml |
| 7 | Sodium hydroxide, USP | q.s for pH |
| 8 | Water for Injection | q.s to 1 ml |

|  |  |
| --- | --- |
| Исполнитель/Contractor\_\_\_\_\_\_\_\_:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ | Заказчик/Customer\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ |
| м.п./ L.S. | м.п./ L.S. |

**Приложение № 7/ Annex 7**

**к Контракту производственного подряда/ to Production Contract Agreement**

**№/ No. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от/ dd «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018г.**

**Блок-схема/Flow chart**

Пункт 3.1

1. Заявка на производство от Заказчика на 43,290 упаковок PROANES по 5 ампул, т.е. 216,450 ампул по 20 мл,  
1. Manufacturing Request from Customer for 43,290 packs PROANES of 5’s ampoule. i.e. 216,450 ampoules of 20 ml

Clause 3.1

2. Согласование Исполнителем плана работы на основании Заявки на производство Заказчика в течении 5 (пяти) рабочих дней с даты получения соответствующей заявки  
2. Works Plan to be agreed by Contractor with the Customer based on the Manufacturing Request from the Customer within 5 (five) business days since receipt of the relevant Request

Пункт 3.2

Clause 3.2

3. Заказчик должен оплатить авансовый платеж 30% Исполнителю за работу в течение 5(пяти) рабочих дней с даты подтверждения принятия Исполнителем Заявки на производство  
3. Customer to pay Contractor 30% advance payment for the work within 5 (five) business days from the date of confirmation of Manufacturing Request receipt by the Contractor

Пункт 2.3.1

Clause 2.3.1

4. Не позднее 100 календарных дней с даты согласования заявки на производство Исполнитель должен начать производство 43,290 упаковок PROANES по 5 ампул и сообщить дату начала производства Заказчику  
4. No later than 100 calendar days   
since the day of Manufacturing  
Request approval, Contractor to start the manufacturing of 43,290 packs of PROANES ampoules of 5’s and inform the date of initiation of manufacturing to the Customer

5. Завершение производства и отправка документов на партию Препарата Заказчику в течение 5 (пяти) рабочих дней после окончания производства  
5. Production completion and submission of the documents on the Product’s batch to the Customer within 5 (five) business days after completion of Production

Пункт 3.10.1 и

3.10.6

Clause 3.10.1

and 3.10.6

6. Принятие Заказчиком решения об отгрузке партии Препарата в случае соответствия документов в срок не позднее 2 (двух) рабочих дней с даты их получения  
6. Customer’s decision for delivering of the Product’s batch in case of conformity of the documents no later than 2 (two) business days since the date of the documents receipt

Пункт 3.10.1

Clause 3.10.1

7. Доставка Исполнителем партии Препарата в порт Джакарты для погрузки в срок не позднее 7 (семи) календарных дней с даты подтверждения отгрузки Заказчиком  
7. Transportation of the Product batch by the Contractor to Jakarta port for loading no later than 7 (seven) calendar days since delivery approval by the Customer

Пункт 3.10.1 и 3.10.6

Clause 3.10.1 and

3.10.6

Пункт 3.10.1

8. Погрузка партии на судно согласно FOB Incoterms 2010 и сообщение Заказчику в течение 1 (одного) рабочего дня  
8. Loading the shipment to the vessel as per FOB Incoterms 2010 and inform the Customer within 1 (one) business day

Менее или ровно 90

календарных дней

согласно параграфу 4

Пункта 3.2

Clause 3.10.1. Less or

equal to 90 calendar days as per Clause 3.2. paragraph 4

9. Оплата второй части за партию Препарата (70% от стоимости) в соответствии с условиями п. 2.3.2. Контракта при поставке второй и последующих партий  
9. Payment of the second part for the Product batch (70% of the cost) according to the terms of Clause 2.3.2 of the Agreement from the second shipment onwards

Пункт 2.3.2

Clause 2.3.2

Пункт 3.10.3

10. Получение Препарата на складе Заказчика.  
10. Receipt of the Product at the Customer’s Ware house

Clause 3.10.3

11. Приемка выполненных работ (поставленной партии Препарата) Заказчиком в течение 20 рабочих дней с даты получения соответствующей партии на складе Заказчика  
11. Work Acceptance (of the delivered Product batch) to be done within 20 business days from the date of receipt of the relevant batch at Customer’s Ware house

Пункт 3.10.3

Clause 3.10.3

Пункт 3.12

12. Получение Заказчиком декларации соответствия в срок не позднее 20 (двадцати) рабочих дней с даты ввоза партии Препарата на территорию Российской Федерации, направление Исполнителю копии декларации соответствия в течении 5 (пяти) рабочих дней с даты ее получения  
12. Receipt of the Declaration of Conformity by the Customer no later than within 20 (twenty) business days since the date of importation of the Product batch to the Russian Federation. Sending the copy of the Declaration of Conformity to the Contractor no later than within 5 (five) business days since the date of its receipt by the Customer

Clause 3.12

13. Оплата второй части за партию Препарата (70% от стоимости) в соответствии с условиями п. 2.3.1. Контракта при поставке первой партии  
13. Payment of the second part for the Product batch (70% of the cost) according to the terms of the Clause 2.3.1. of the Agreement for the first batch shipment

Пункт 2.3.1

Clause 2.3.1

|  |  |
| --- | --- |
| Исполнитель/Contractor\_\_\_\_\_\_\_\_:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ | Заказчик/Customer\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ |
| м.п./ L.S. | м.п./ L.S. |

1. **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на поставку субстанции Бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазол (Проксодолол)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Параметры требований к препарату** | **Требования к препарату** |
|  | Наименование препарата | Международное непатентованное наименование: Пропофол  Торговое наименование лекарственного препарата: Проанес |
|  | Количество препарата | 259 740 упаковок |
|  | Срок поставки | 2018г |
|  | Место поставки | Порт Джакарты, Индонезия |
|  | Требования к качеству, техническим характеристикам товаров, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) препарата | Производитель, страна происхождения: Санбе Фарма, Индонезия.  Лекарственная форма: эмульсия для внутривенного введения.  Дозировка: 10 мг/мл.  Фасовка: 20 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные  Форма выпуска: эмульсия для внутривенного введения.  Фармако-терапевтическая группа: средство для неингаляционной общей анестезии |
|  | Документы, подтверждающие качество Товара | Качество Товара подтверждается:  ЛП-003428-250116 |
|  | Требования по сроку годности | остаточный срок годности - не менее 85%(восьмидесяти пяти) |
|  | Требования к размерам, упаковке, отгрузке товара | Препарат должен быть упакован в транспортную тару, обеспечивающую его сохранность. Каждая транспортная упаковка должна имеет маркировку (наименование препарата, № серии, количество). |
|  | Требования к условиям транспортировки | Препарат передается Исполнителем Заказчику на условиях FOB Инкотермс® 2010  Для целей соблюдения условий хранения и перевозки Исполнитель помещает в каждый контейнер устройство для контроля температуры |
|  | Форма, сроки и порядок оплаты товара | Оплата по первой Заявке Заказчика производится в следующем порядке:  - Заказчик оплачивает безналичным банковским переводом Исполнителю 30%-ный аванс от стоимости Заявки в соответствии со стоимостью единицы измерения поставляемого Препарата в срок не позднее 5 (пяти) дней с даты принятия соответствующей Заявки Исполнителем и выставления последним инвойса на оплату;  - Заказчик оплачивает Исполнителю оставшиеся 70% от стоимости поставки Препарата безналичным банковским переводом на расчетный счет Исполнителя в срок не позднее 5 (пяти) рабочих дней после получения Заказчиком Декларации о соответствии от уполномоченного органа страны Заказчика на поставленную партию Препарата.  Оплата Работ по второй и последующим заявкам Заказчика производится в следующем порядке:  - Заказчик оплачивает Исполнителю 30%-ный аванс безналичным банковским переводом на расчетный счет Исполнителя от стоимости Заявки в соответствии со стоимостью единицы измерения не позднее 5 (пяти) дней с даты принятия соответствующей Заявки Исполнителем и выставления последним инвойса на оплату;  - Заказчик оплачивает Исполнителю безналичным банковским переводом оставшиеся 70% от стоимости соответствующей поставляемой партии Препарата не позднее 2 (двух) рабочих дней после получения Сертификата качества на каждую серию Препарата от Исполнителя и погрузки Препарата на судно, что подтверждается морским коносаментом. |
|  | Требования к Поставщику | Работы осуществляются только на производственных мощностях Исполнителя по адресу, указанному в регистрационном удостоверении № ЛП-003428. |