**ИЗВЕЩЕНИЕ О ЗАКУПКЕ**

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

**на выполнение работ по приготовлению раствора, стерилизующей фильтрации, асептическому розливу во флаконы 5 мл из трубки стеклянной марки НС-3 или из стекла первого гидролитического класса или импортные, лиофилизации, укупорке, обкатке, 100 % визуальному контролю и упаковке в транспортную тару полупродукта («in bulk») лекарственного препарата «Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения» в дозировке (активности) согласно соответствующему регистрационному удостоверению из сырья (субстанции) и вспомогательных материалов Заказчика**

**№ 57/17**

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 10 ноября 2017 г.**

| **№****пункта** | **Содержание****пункта** | **Информация** |
| --- | --- | --- |
| **1.** | Способ закупки | **Закупка у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика)** |
| **2.** | Наименование заказчика, контактная информация | Наименование: ФГУП «Московский эндокринный завод»Место нахождения и почтовый адрес:109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25Телефон: +7 (495) 234-61-92 доб. 527Факс: +7 (495) 911-42-10Электронная почта: zakupkimez@yandex.ruКонтактное лицо: Антонова Наталья Михайловна |
| **3.** | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Выполнение работ по приготовлению раствора, стерилизующей фильтрации, асептическому розливу во флаконы 5 мл из трубки стеклянной марки НС-3 или из стекла первого гидролитического класса или импортные, лиофилизации, укупорке, обкатке, 100 % визуальному контролю и упаковке в транспортную тару полупродукта («in bulk») лекарственного препарата «Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения» в дозировке (активности) согласно соответствующему регистрационному удостоверению из сырья (субстанции) и вспомогательных материалов Заказчика****Объем выполняемых работ:** 1 усл. ед., в соответствии с частью III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ». |
| Код ОКПД2 | С 21.20.99.000 |
| Код ОКВЭД2 | С 21.20.1 |
| **4.** | Место и дата рассмотрения предложений (заявок) участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке не проводится.Итоги закупки не подводятся.  |
| **5.** | Источник финансирования | Собственные средства |
| **6.** | Место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | 143422, Московская область, Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее, АО «Биомед» им. И.И. Мечникова |
| **7.** | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота)  | Начальная (максимальная) цена договора составляет: **100 000 000 (сто миллионов) рублей 00 копеек, c учетом НДС.**В цену Договора включены стоимость производства Полупродукта, входного контроля качества сырья (субстанции) и материалов, хранения сырья (субстанции) и материалов, хранения Полупродукта до момента его вывоза Заказчиком, межоперационного контроля, контроля качества Полупродукта (трудозатраты, накладные расходы, амортизационные расходы, административно-хозяйственные расходы); стоимость архивных образцов, образцов на выпускающий контроль; 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 или субъектам малого и среднего предпринимательства | Не установлены. |

Директор М.Ю. Фонарёв

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор ФГУП «Московский

эндокринный завод»

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**М.Ю. Фонарёв

 «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2017 г.

**ДОКУМЕНТАЦИЯ О ЗАКУПКЕ**

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

**на выполнение работ по приготовлению раствора, стерилизующей фильтрации, асептическому розливу во флаконы 5 мл из трубки стеклянной марки НС-3 или из стекла первого гидролитического класса или импортные, лиофилизации, укупорке, обкатке, 100 % визуальному контролю и упаковке в транспортную тару полупродукта («in bulk») лекарственного препарата «Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения» в дозировке (активности) согласно соответствующему регистрационному удостоверению из сырья (субстанции) и вспомогательных материалов Заказчика**

**№ 57/17**

**Москва**

**2017 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 приготовлению раствора, стерилизующей фильтрации, асептическому розливу во флаконы 5 мл из трубки стеклянной марки НС-3 или из стекла первого гидролитического класса или импортные, лиофилизации, укупорке, обкатке, 100 % визуальному контролю и упаковке в транспортную тару полупродукта («in bulk») лекарственного препарата «Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения» в дозировке (активности) согласно соответствующему регистрационному удостоверению из сырья (субстанции) и вспомогательных материалов Заказчика****Объем выполняемых работ:** 1 усл. ед., в соответствии с частью III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ». |
|  | 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 | 143422, Московская область, Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее, АО «Биомед» им. И.И. Мечникова |
| Условия и сроки (периоды) поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Заказчик направляет Исполнителю ежемесячную Заявку (по форме Приложения № 3 к Договору) на изготовление Полупродукта за 15 (пятнадцать) дней до начала производства.На 2017-2018 гг. составлен и согласован Календарный план (Приложение № 8 к Договору) на производство Полупродукта на каждый квартал. За 15 (пятнадцать) дней до начала месяца Заказчик передает Исполнителю Заявку (по форме Приложения № 2 к Договору) на производство Полупродукта.Заказчик, получивший от Исполнителя изменения к календарному плану, принимает их, либо принимает меры по согласованию условий календарных планов с Исполнителем в течение 3 (трех) дней. Если в этот срок Стороны не подписывают измененный Календарный план, то соответствующие сроки и/или объемы считаются не согласованными.Срок действия договора: до 31.12.2018г. |
|  | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота)  | Начальная (максимальная) цена договора составляет: **100 000 000 (сто миллионов) рублей 00 копеек, c учетом НДС.** |
|  | Порядок формирования цены договора | В цену Договора включены стоимость производства Полупродукта, входного контроля качества сырья (субстанции) и материалов, хранения сырья (субстанции) и материалов, хранения Полупродукта до момента его вывоза Заказчиком, межоперационного контроля, контроля качества Полупродукта (трудозатраты, накладные расходы, амортизационные расходы, административно-хозяйственные расходы); стоимость архивных образцов, образцов на выпускающий контроль; вознаграждение Исполнителя. |
|  | Форма, сроки и порядок оплаты товара, работы, услуги | Оплата стоимости Работ производится поэтапно в следующем порядке: - 30 % стоимости Работ от объема согласно заявки (по форме Приложения № 2 к Договору), перечисляются Заказчиком на расчетный счет Исполнителя в качестве аванса в течение 5 (пяти) банковских дней с даты получения Заказчиком счета от Исполнителя;- окончательный расчет производится Заказчиком по мере отгрузки полупродукта (в т.ч. частями, по факту выхода контроля) и на основании счета Исполнителя в течение 5 (пяти) банковских дней с даты подписания Акта сдачи-приемки выполненных работ (по форме Приложения № 5 к Договору).  |
|  | Порядок, место, дата начала и дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке | Заявки на участие в закупке участником закупки не подаются. |
|  | Требования к участникам закупки | Соответствие участника закупки требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющимися предметом закупки. |
|  | Перечень документов, представляемых участниками закупки для подтверждения их соответствия установленным в пункте 11 настоящей документации о закупке требованиям | Не установлен |
|  | Формы, порядок, дата начала и дата окончания срока предоставления участникам закупки разъяснений положений документации о закупке | Разъяснение положений документации о закупке предоставляется участнику закупки, если запрос о разъяснении положений документации о закупке поступил к заказчику в течение пяти дней со дня размещения в Единой информационной системе в сфере закупок извещения о проведении закупки и документации о закупке |
|  | Место и дата рассмотрения предложений участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке не проводится. Итоги закупки не подводятся.  |
|  | Условия допуска к участию в закупке | Не установлены. |
|  | Критерием оценки и сопоставления заявок на участие в закупке | Не установлены. |
|  | Порядок оценки и сопоставления заявок на участие в закупке | Не установлен |
|  | Сведения о возможности проведения переторжки (регулирование цены) и порядок ее проведения  | Не установлены |
|  | Размер обеспечения заявки на участие в закупке | Не установлен |
|  | Обеспечение исполнения договора | Не требуется |
| Размер обеспечения исполнения договора | Не требуется |
| Вид обеспечения исполнения договора | Не установлен |
|  | Сведения о праве заказчика отказаться от проведения процедуры закупки | Заказчик вправе отказаться от проведения закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) в любое время до заключения договора. Извещение об отказе от проведения закупки размещается заказчиком в Единой информационной системе в сфере закупок не позднее чем в течение трех дней со дня принятия решения об отказе от проведения закупки.  |
|  | Сведения о предоставлении преференций товарам российского происхождения или субъектам малого и среднего предпринимательства | Не установлены |
| 1.
 | Основания закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) | **Пп. 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) | **ООО Фирма «ФЕРМЕНТ»**Юридический адрес: 123298 г. Москва, ул. Маршала Малиновского, д.6, к.1 оф.3. Фактический адрес: 143422, МО, Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее, АО «Биомед» им. И.И. МечниковаР/с 40702810838170100698 в Московском банке Сбербанка России ПАО г. Москва,К/с 30101810400000000225, БИК 044525225, ИНН 7734116347 КПП 773401001 ОГРН 1027700084356ОКПО /ОКТМО 42741590/45371000 ОКВЭД 24.42 |

1. ПРОЕКТ ДОГОВОРА

производственного подряда (проведение работ производственного характера, услуги)

г. Москва «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2017 г.

**Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)**, именуемое в дальнейшем **Заказчик** (Лицензия на производство лекарственных средств № 00118-ЛС от 25.09.2015 г., срок действия - бессрочная), в лице директора Фонарёва Михаила Юрьевича, действующего на основании Устава, с одной стороны, и

**Общество с ограниченной ответственностью Фирма «ФЕРМЕНТ» (ООО Фирма «ФЕРМЕНТ»)** именуемое в дальнейшем **Исполнитель** (Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № 00052-ЛС от 21.07.2017 г., срок действия – бессрочно), в лице Генерального директора Саулина Анатолия Ивановича, действующего на основании Устава, с другой стороны, далее по тексту Стороны,

принимая во внимание, что Заказчик является владельцем регистрационного удостоверения и имеет желание разместить на производственных мощностях Исполнителя производство «in bulk» лекарственных препаратов «Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения».

Исполнитель имеет возможность и обладает производственными мощностями для наработки «in bulk» лекарственных препаратов «Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения» во флаконах объемом 5 мл, во флаконах 5 мл, а также опыт производства лиофилизатов,

по результатам проведения Закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика), объявленного Извещением о закупке от «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_  2017 года № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ на основании Протокола заседания Закупочной комиссии ФГУП «Московский эндокринный завод» от «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2017 года № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

заключили Договор о нижеследующем:

**1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА**

1.1. Исполнитель по заданию Заказчика обязуется выполнять работы по приготовлению раствора, стерилизующей фильтрации, асептическому розливу во флаконы 5 мл из трубки стеклянной марки НС-3 или из стекла первого гидролитического класса или импортные, лиофилизации, укупорке, обкатке, 100 % визуальному контролю и упаковке в транспортную тару (далее - Работы) полупродукта («in bulk») лекарственного препарата «Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения» в дозировке (активности) согласно соответствующему регистрационному удостоверению (далее - Полупродукт) из сырья (субстанции) и вспомогательных материалов Заказчика. Исполнитель проводит входной контроль качества сырья (субстанции), межоперационный контроль производства, контроль качества Полупродукта на соответствие требованиям нормативной документации в соответствии с пунктами 5.3 и 5.4 Договора и сдает результат Работ Заказчику.

1.2. Заказчик обязуется принять и оплатить результат Работ, указанных в п. 1.1 настоящего Договора, на условиях настоящего Договора.

1.3. Работы проводятся в соответствии с требованиями, предъявляемыми к производству стерильных лекарственных средств, в соответствии с ЛС-002469-040512 и изменениям № 1, № 2 и №3. Работы по настоящему Договору выполняются в соответствии с Заявками на производство, согласованными Сторонами (по форме Приложения № 2 к настоящему Договору).

1.4. Работы считаются выполненными Исполнителем и принятыми Заказчиком после подписания Сторонами Акта сдачи-приемки выполненных работ, оформленному по образцу согласно (по форме Приложения № 5 к настоящему Договору).

1.5. Исполнитель гарантирует, что имеет в своем распоряжении помещения, оборудование и ресурсы, которые соответствуют техническим требованиям, необходимым для производства и контроля качества Полупродукта. Наработка Полупродукта будет производиться по следующему адресу: 143422, Московская область, Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее, АО «Биомед» им. И.И. Мечникова.

1.6. Стороны обязуются осуществлять свою деятельность по настоящему Договору в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и другими применимыми требованиями действующего законодательства Российской Федерации.

1.7. Закупку первичных упаковочных материалов производит Заказчик от своего имени за свои средства.

1.8. Вторичную упаковку и выпускающий контроль качества проводит Заказчик.

**2. СТОИМОСТЬ РАБОТ И ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ**

2.1. Стоимость Работ устанавливается в российских рублях с учетом НДС 18 % и указывается в Протоколе согласования стоимости работ (Приложение № 1 к настоящему Договору).

2.2. Стоимость Работ включает в себя:

стоимость производства Полупродукта, входного контроля качества сырья (субстанции) и материалов, хранения сырья (субстанции) и материалов, хранения Полупродукта до момента его вывоза Заказчиком, межоперационного контроля, контроля качества Полупродукта (трудозатраты, накладные расходы, амортизационные расходы, административно-хозяйственные расходы); стоимость архивных образцов, образцов на выпускающий контроль; вознаграждение Исполнителя.

2.4. Оплата стоимости Работ производится поэтапно в следующем порядке:

- 30 % стоимости Работ от объема согласно заявки (по форме Приложения № 2 к настоящему Договору), перечисляются Заказчиком на расчетный счет Исполнителя в качестве аванса в течение 5 (пяти) банковских дней с даты получения Заказчиком счета от Исполнителя;

- окончательный расчет производится Заказчиком по мере отгрузки полупродукта (в т.ч. частями, по факту выхода контроля) и на основании счета Исполнителя в течение 5 (пяти) банковских дней с даты подписания Акта сдачи-приемки выполненных работ (по форме Приложения № 5 к настоящему Договору).

2.5. Заказчик осуществляет платеж в рублях на банковский счет Исполнителя. Датой оплаты считается дата зачисления средств на расчетный счет Исполнителя. Все расходы, относящиеся к оплате (включая банковские сборы), несет Заказчик.

2.6. Общая стоимость Работ по настоящему Договору не превысит 100 000 000 (Сто миллионов) рублей 00 копеек в том числе НДС 18%.

**3. ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ**

3.1. Заказчик направляет Исполнителю ежемесячную Заявку ( по форме Приложения № 3 к настоящему Договору) на изготовление Полупродукта за 15 (пятнадцать) дней до начала производства.

3.2. На 2017-2018 гг. составлен и согласован Календарный план (Приложение № 8 к настоящему Договору) на производство Полупродукта на каждый квартал. За 15 (пятнадцать) дней до начала месяца Заказчик передает Исполнителю Заявку (по форме Приложения № 2 к настоящему Договору) на производство Полупродукта.

3.3. Заказчик, получивший от Исполнителя изменения к календарному плану, принимает их, либо принимает меры по согласованию условий календарных планов с Исполнителем в течение 3 (трех) дней. Если в этот срок Стороны не подписывают измененный Календарный план, то соответствующие сроки и/или объемы считаются не согласованными.

3.4. Производство Полупродукта, межоперационный контроль и контроль качества Полупродукта осуществляется Исполнителем в соответствии с Приказом Минпромторга России № 916 от 14.06.2013 г. «Правила надлежащей производственной практики» (ред. от 18.12.2015 г.)) в части, не противоречащей действующему законодательству и настоящему Договору, нормативной документацией ЛС-002469-040512 и изменениям № 1, № 2 и № 3, технологическим регламентом, и условиями настоящего Договора. Распределение обязанностей Сторон при осуществлении производства и контроля качества продукции приведено в Приложении № 4 к настоящему Договору.

3.5. Заказчик проинформирован о компетентности Исполнителя в вопросах организации производства и его способности выполнять условия настоящего Договора надлежащим образом. Заказчик должен предоставить Исполнителю информацию, необходимую для выполнения работ, предусмотренных настоящим Договором в соответствии с требованиями регистрационной документации, лицензионными требованиями и условиями производства лекарственных средств, а также требованиями законодательства Российской Федерации.

3.6. Производственная документация, включающая регламенты, инструкции, спецификации разрабатывается Исполнителем. Исполнитель изготавливает Полупродукт в соответствии с нормами расхода, установленными нормативно-технической документацией Исполнителя и согласованными с Заказчиком (Приложение № 7 к настоящему Договору).

3.7. Протоколы производства и контроля Полупродукта передаются Заказчику с Полупродуктом.

3.8. Архивные образцы Полупродукта хранятся у Исполнителя и у Заказчика, готового продукта у Заказчика. Архивные образцы сырья (субстанции) и вспомогательных материалов хранятся у Исполнителя и Заказчика.

3.9. Для идентификации каждой партии используется индивидуальный номер партии, который указывается на этикетках на транспортную тару Полупродукта и во всех документах, относящихся к производству продукции.

Полупродукт должен быть упакован в транспортную тару обеспечивающую, его сохранность. Каждая транспортная упаковка должна имеет маркировку (наименование препарата, № партии, количество).

3.10. Исполнитель обязан в рамках процедуры обязательного подтверждения соответствия лекарственных средств обеспечить наличие протокола анализа на Полупродукт.

3.11. Сдача-приёмка выполненных работ производится в следующем порядке:

3.11.1. В течение 5 (пяти) рабочих дней после завершения работ, выполняемых в соответствии с календарным планом, Исполнитель обязан письменно уведомить об этом Заказчика.

3.11.2.После проведения контроля качества Полупродукта и получения положительных результатов Исполнитель передает Заказчику результат работ.

3.11.3. Полупродукт принимается на складе Исполнителя находящемся по адресу: Московская область, Красногорский р-н с. Петрово-Дальнее, АО «Биомед» им. И.И. Мечникова представителями Заказчика и Исполнителя с оформлением товарно-сопроводительных документов. Работы считаются принятыми Заказчиком с момента подписания Акта сдачи-приемки выполненных работ (по форме Приложения № 5 к настоящему Договору).

3.11.4. В день приёмки работ Заказчик должен проверить: количество Полупродукта, соответствие выполненных работ условиям Договора и нормативной документации (отсутствие внешних повреждений, ассортимент, транспортную групповую упаковку и её маркировку).

3.11.5. Заказчик и Исполнитель ведут количественный учет Полупродукта по настоящему Договору:

 3.11.6. В случае обнаружения отступлений от условий настоящего Договора, ухудшающих результат работ либо недостатков в работах (в том числе выявления расхождений в количестве транспортной упаковки (тары) и/или ассортименте и/или качестве (наличие внешних повреждений) Полупродукта (части Полупродукта Заказчик указывает на это в Акте сдачи-приемки выполненных работ, при этом приемка работ приостанавливается до момента устранения таких недостатков. Стороны обязуются в течение 1-го рабочего дня с момента приостановления приемки работ письменно согласовать сроки, способ и порядок устранения обнаруженных недостатков, а при отсутствии такого согласования недостатки в работах должны быть устранены в сроки, способом и в порядке, указанном Заказчиком. По результатам устранения недостатков в работах Стороны подпишут Акт устранения недостатков. В указанном случае работы считаются принятыми Заказчиком с момента подписания Акта устранения недостатков.

Риск утраты или повреждения результата работ (Полупродукт) до момента его передачи Заказчику несет Исполнитель.

3.11.7. Вместе с передаваемым Полупродуктом Исполнитель обязан передать Заказчику следующий комплект документов:

- накладная на отпуск материалов на сторону – 1 экз.;

- счет-фактура на выполненные работы – 1 экз.;

- протокол производства и контроля качества на каждую партию Полупродукта – 2 экз.;

- Акт сдачи-приемки выполненных работ;

- Разрешение на отгрузку лекарственного средства Сертификат партии Полупродукта, выданный уполномоченным лицом Исполнителя.

3.12. Заказчик обязуется вывозить Полупродукт со склада Исполнителя своим автотранспортом и за свой счет в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента получения извещения от Исполнителя. Погрузка Полупродукта на автотранспорт Заказчика проводится силами Исполнителя и за его счет. Заказчик несет ответственность за сохранность Полупродукта при транспортировке и обеспечивает температурные условия перевозки для сохранения качества Полупродукта.

3.13. Маркировку, вторичную упаковку, выпускающий контроль качества готового продукта проводит Заказчик.

3.14. Уполномоченное лицо Исполнителя, ответственное за качество, осуществляет подтверждение соответствия каждой партии Полупродукта требованиям, установленным при его государственной регистрации, актуальным на момент выпуска Полупродукта, включая утвержденные Изменения, и гарантирует, что партия произведена в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики, утв. Приказом Минпромторга России № 916 от 14.06.2013 г. Уполномоченное лицо Исполнителя принимает решение о выпуске партии Полупродукта и передачи его Заказчику. Это решение оформляется в виде документа «Разрешение на отгрузку лекарственного средства» (по форме Приложения № 9 к настоящему Договору).

3.15. Окончательное решение о выпуске продукции в обращение принимает Уполномоченное лицо Заказчика.

**4. ОБЕСПЕЧЕНИЕ РАБОТ МАТЕРИАЛАМИ**

4.1. Заказчик обеспечивает производство Полупродукта сырьем (субстанцией), вспомогательными и первичными упаковочными материалами в соответствии с нормами расхода не позднее 15 (пятнадцати) рабочих дней до начала производства Полупродукта.

4.2. Доставка сырья (субстанции) и материалов осуществляется автотранспортом Заказчика и за его счет на склад Исполнителя по следующему адресу: Московская область, Красногорский р-н с Петрово-Дальнее, АО «Биомед» им. И.И. Мечникова.

4.3. Заказчик обязуется предоставлять Исполнителю комплект документов на каждую партию передаваемого сырья (субстанции) и материалов:

-сертификат анализа поставщика (копия заверенная Заказчиком)

- протокол анализа 1 экз.;

- накладную по форме М-15 – 3 экз.;

- Акт приема сырья (субстанции) и материалов;

4.4. Приёмку сырья (субстанции), и материалов по количеству мест Исполнитель осуществляет в момент их получения на складе Исполнителя. Факт приемки по количеству подтверждается подписанием накладной М-15 и Акту приема-передачи сырья (субстанции) и материалов (по форме Приложения № 3 к настоящему Договору).

4.5. Исполнитель с момента получения сырья и материалов до передачи Заказчику Полупродукта обеспечивает его ответственное хранение, а также осуществляет входной контроль качества сырья (субстанции) и материалов на соответствие НД.

4.6. В случае обнаружения Исполнителем несоответствия условиям пунктам 4.3 и 5.3 настоящего Договора переданного ему сырья (субстанции) и материалов Заказчика по количеству и качеству, Исполнитель составляет Акт и сообщает Заказчику.

По результатам рассмотрения Акта Заказчик принимает следующее решение:

- в случае несоответствий по качеству – о замене некачественного сырья (субстанции) и материалов на соответствующего качества (такая замена должна быть осуществлена в срок, установленный соглашением Сторон);

- либо дает мотивированный ответ по результатам рассмотрения Акта.

4.7. О принятом решении Исполнитель незамедлительно уведомляет Заказчика в порядке, предусмотренном п. 11.6 настоящего Договора. Сроки производства Полупродукта увеличиваются пропорционально сроку, потраченному Заказчиком на замену некачественного сырья на соответствующее предъявляемым для него требованиям.

4.8. В течение 5 (пяти) календарных дней после отгрузки Полупродукта Исполнитель предоставляет Заказчику по серийный «Отчет по расходованию сырья и материалов» (по форме Приложения № 6 к настоящему Договору).

4.9. Стороны признают, что право собственности в отношении Полупродукта Заказчика не переходит к Исполнителю в процессе исполнения настоящего Договора, а также то, что у Исполнителя не возникает право собственности на Полупродукт.

4.10. Заказчик несет ответственность за обеспечение Исполнителя сырьем и материалами установленных настоящим Договором и за соблюдение сроков его передачи. При несоблюдении сроков передачи сырья и материалов Заказчиком срок наработки Полупродукта, увеличивается пропорционально сроку задержки передачи сырья и материалов.

4.11.Первичные упаковочные материалы для производства приобретаются Заказчиком самостоятельно, от своего имени и за свой счет.

Первичные упаковочные материалы, поставляемые Заказчиком, должны соответствовать НД на препарат и согласованным Сторонами чертежам (Приложение № 11 к настоящему Договору). Исполнитель проводит входной контроль качества упаковочных материалов Заказчика в соответствии с Правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств и внутренними процедурами Исполнителя.

4.12. Расходные нормы материалов Исполнителя должны соответствовать расходным нормам, установленным соответствующими техническими регламентами и/или иной документацией на производство Полупродукта, а также условиям настоящего Договора. В процессе выполнения работ по Договору нормы расхода сырья (субстанции), вспомогательных и первичных упаковочных материалов могут быть скорректированы по согласованию Сторон и приняты отдельным Дополнительным Соглашением к Договору.

**5. КАЧЕСТВО СЫРЬЯ И ПОЛУПРОДУКТА**

5.1. Заказчик гарантирует, что качество сырья (субстанции) будет соответствовать требованиям ФС 000299-130112 или ФС 000476-180113.

5.2. Исполнитель гарантирует, что качество произведенного Полупродукта будет соответствовать требованиям нормативной документации ЛС 002469-040512 и изменениям № 1, № 2 и № 3, спецификациям на Полупродукт (Приложение № 10 к Договору). Исполнитель гарантирует качество Полупродукта в течение всего срока годности, при условии соблюдения Заказчиком действующих правил и нормативов, регулирующих перевозку Полупродукта, условий хранения Полупродукта на складе (температурный режим, упаковка и т.п.).

5.3. Исполнитель проводит входной контроль сырья (субстанции) на соответствие требованиям нормативной документации ФС 000299-130112 или ФС 000476-180113, кроме показателей: «Остаточные органические растворители», «Пирогенность», «Аномальная токсичность», «Испытание на отсутствие эстрогенов», «Антиген вируса гепатита В поверхностный», «Антитела к вирусам гепатита С», «Микробиологическая чистота», «Количественное определение», «Антитела к ВИЧ-1,2,», «Бактериальные эндотоксины».

5.4. Исполнитель проводит контроль качества Полупродукта на соответствие нормативной документации ЛС 002469-040512 и изменениям № 1 ,№ 2 и № 3, кроме показателей:

«Подлинность», «Испытание на отсутствие эстрогенов», «Пирогенность», «Бактериальные эндотоксины», «Аномальная токсичность», «Количественное определение», «Упаковка» и «Маркировка».

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 готовой продукции.

5.6. Ответственность за качество продукции перед организациями оптовой и/или розничной торговли лекарственными средствами несет Заказчик. Ответственность за качество Полупродукта перед Заказчиком Исполнитель несет в случае, если недостатки по качеству явились следствием нарушения условий Договора со стороны Исполнителя, но при условии обеспечения Заказчиком необходимых условий хранения готовой продукции.

**6. ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ИСПОЛНЕНИЯ ДОГОВОРА**

6.1. В целях обеспечения надлежащего контроля качества выполнений работ по настоящему Договору и качества Полупродукта Исполнитель обязан:

- обеспечивать представителям Заказчика беспрепятственный доступ на объекты выполнения работ в течение всего срока действия Договора;

- 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:

- производственный процесс;

- упаковка Полупродукта;

- контроль качества Полупродукта;

- расследование отклонений;

- контроль хранения Полупродукта.

Присутствующий представитель Заказчика оставляет за собой право наблюдать за производством, упаковкой, контролем качества, хранением Полупродукта и просматривать записи всех производственных данных, данных по контролю качества и данных по обеспечению качества соответствующего Полупродукта.

Все посещения территории Исполнителя представителями Заказчика осуществляются с соблюдением пропускного и внутриобъектового режима Исполнителя.

6.3. Заказчик имеет право проводить внеплановые аудиты исполнителя в случае выявления критических отклонений в качестве Полупродукта и в случае получения рекламаций на качество готовой продукции.

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 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 Договору, а также качества Полупродукта, 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. 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 Договора представителям государственных контрольных органов, включая случаи, когда государственный контроль (надзор) проводится в отношении Заказчика.

6.8. В том случае, если настоящий Договор используется любой из Сторон в соответствии с нормами законодательства Российской Федерации для получения каких-либо разрешений, настоящий Договор начинает исполняться не раньше, чем такие разрешения будут получены от уполномоченных органов государственной власти. В этом случае все Дополнительные соглашения к настоящему Договору 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 Заказчик не позднее 60 (шестидесяти) календарных дней до начала производства обязан известить об этом Исполнителя. При несвоевременном извещении Исполнителя о вносимых изменениях в нормативную документацию Заказчик обязан возместить затраты Исполнителя по закупке упаковочных материалов не пригодных для использования в производстве и вывезти их со склада Исполнителя. Если по согласованию Сторон уничтожение материалов производится силами Исполнителя, Заказчик возмещает Исполнителю понесенные им затраты.

**7. ОТВЕТСТВЕННЫЕ ЛИЦА**

7.1. Стороны назначают следующих должностных лиц, ответственных за исполнение настоящего Договора:

Ответственным лицом за закупку сырья (субстанции), вспомогательных и упаковочных материалов со стороны Заказчика является заместитель директора по снабжению;

Ответственным лицом за ведение количественного учета Полупродукта является:

со стороны Заказчика – заведующий складом ОМТС;

со стороны Исполнителя – заведующий складом;

Ответственным лицом за проведение контроля качества и выдачу разрешения на использование сырья и материалов со стороны Исполнителя является начальник ОКК;

Ответственным лицом за наработку Полупродукта со стороны Исполнителя является заместитель генерального директора по производству;

Ответственным лицом за контроль качества (в том числе внутрипроизводственный контроль), отбор проб и проведение анализов:

со стороны Исполнителя - начальник ОКК;

со стороны Заказчика - начальник ОКК;

Ответственным лицом за хранение производственной документации на лекарственное средство со стороны Исполнителя является начальник цеха;

Ответственным за хранение архивных образцов:

со стороны Исполнителя является начальник ОКК;

со стороны Заказчика является начальник ОКК

7.2. В случае каких-либо изменений в отношении ответственных лиц, стороны в течение 5 (пяти) рабочих дней с даты их возникновения заключают об этом Дополнительные соглашения, которые после подписания становятся неотъемлемой частью настоящего Договора.

**8. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН**

8.1. Заказчик несет ответственность перед Исполнителем за качество поставляемого сырья (субстанции) и материалов, обеспечивает температурный режим при перевозке сырья (субстанции) и Полупродукта, а также за соблюдение сроков передачи сырья, материалов и вывоза Полупродукта.

8.2. Исполнитель несет ответственность перед Заказчиком за несохранность принятого сырья (субстанции), вспомогательных и первичных упаковочных материалов и произведенного из него Полупродукта.

Для определения размеров ответственности Стороны принимают за основу стоимость, указанную в товаросопроводительных документах (накладной по форме М-15, в соответствии с актом приема-передачи сырья (субстанции) вспомогательных и первичных упаковочных материалов, подписанных обеими Сторонами.

8.3. В случае, если в процессе приемки сырья (субстанции) и материалов будет установлено, что он не соответствует согласованным с Исполнителем качественным характеристикам, Исполнитель может отказать Заказчику в производстве Полупродукта, при этом Заказчик обязан заменить сырьё (субстанцию) и материалы на соответствующего качества.

При необходимости уничтожение Полупродукта несоответствующего качества должно производиться под наблюдением представителей Заказчика. Причины брака и отнесение затрат определяются совместно Заказчиком и Исполнителем.

8.4. За нарушение сроков выполнения Работ и передачи Полупродукта Исполнитель, по требованию Заказчика, обязан уплатить неустойку в размере 0,1% от стоимости просроченных выполнением Работ, за каждый день просрочки, но не более 5% от указанной стоимости.

8.5. В случае несвоевременной оплаты стоимости работ в соответствии с п. 2.4. настоящего Договора Заказчик по требованию Исполнителя оплачивает пеню в размере 0,1% от неоплаченной суммы за каждый день просрочки, но не более 5 % от стоимости неоплаченного продукта.

8.6. Штрафные санкции, установленные пунктами 8.4. и 8.5. настоящего Договора, применяются в случае направления Стороной, имеющей право на получение штрафных санкций, соответствующего письменного требования (претензии).

8.7. В случае систематического нарушения Заказчиком сроков оплаты работ (два раза подряд или более независимо от последовательности) Исполнитель имеет право расторгнуть настоящий Договор в одностороннем внесудебном порядке, направив Заказчику уведомление, как это предусмотрено п.11.6 настоящего Договора, и требовать возмещения убытков.

8.8. Стороны будут стремиться разрешать возникающие спорные вопросы по взаимному согласию. Все споры между Сторонами, по которым не было достигнуто соглашения, разрешаются в Арбитражном суде г. Москвы.

8.9. При выявлении нарушений технологического процесса производства Полупродукта, приведших к браку Полупродукта Исполнитель возмещает Заказчику стоимость сырья и материалов.

**9. ПРЕТЕНЗИИ**

9.1. Претензии по качеству Полупродукта могут быть предъявлены Исполнителю в течение всего срока годности продукции/сырья при условии обеспечения Заказчиком надлежащих условий ее хранения.

9.2. Претензии по качеству Полупродукта, в случае обнаружения скрытых недостатков, могут быть предъявлены Заказчиком Исполнителю в течение всего срока годности продукции/сырья при условии обеспечения Заказчиком надлежащих условий ее хранения.

9.3. Претензии должны быть рассмотрены в течение 20 (двадцати) календарных дней с даты их получения.

9.4. При выявлении расхождений показателей качества Полупродукта Стороны имеют право обратиться для проведения арбитража в независимую аккредитованную лабораторию. Определение аккредитованной лаборатории проводится Сторонами в отдельном Дополнительном Соглашение к настоящему Договору. Результат проведения арбитража должен быть признан Сторонами. Расходы в этом случае несет виновная Сторона.

**10. ОБСТОЯТЕЛЬСТВА НЕПРЕОДОЛИМОЙ СИЛЫ**

10.1. Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное неисполнение обязательств по настоящему Договору, 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 в течение суток известить о них в письменном виде другую Сторону. Доказательством наличия форс-мажорных обстоятельств будут служить справки или другие письменные свидетельства, выдаваемые Торгово-промышленной палатой РФ или иными компетентными органами. Не извещение или несвоевременное извещение, а также отсутствие подтверждения соответствующего уполномоченного органа лишает соответствующую Сторону права ссылаться на обстоятельства непреодолимой силы, как на основании для освобождения ее от ответственности.

10.3. В случае наступления обстоятельств непреодолимой силы срок исполнения Сторонами обязательств по настоящему Договору 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 Договору 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 Договору, каждая из Сторон вправе в одностороннем порядке отказаться от исполнения настоящего Договора без возмещения убытков другой Стороне.

**11. ПРОЧИЕ УСЛОВИЯ**

11.1. Настоящий Договор составлен на русском языке в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному для каждой из Сторон.

11.2. В случаях, не предусмотренных настоящим Договором, Стороны руководствуются действующим гражданским законодательством РФ.

11.3. Стороны обязуются при исполнении настоящего Договора не сводить сотрудничество к соблюдению только содержащихся в настоящем Договоре требованиям, поддерживать деловые контакты и принимать все необходимые меры для обеспечения эффективности и развития коммерческих связей.

11.4. Стороны обязуются не раскрывать третьей стороне и хранить как собственную коммерческую тайну всю информацию, касающуюся взаимоотношений Заказчика и Исполнителя, осуществляемых в рамках настоящего Договора.

11.5. 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 Договору.

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

Заказчик, адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

номер факса: +7 (495) 911-42-10

e-mail: mez@endopharm.ru

Кому: М.Ю. Фонарёву

Исполнитель, адрес юридический 123298, г. Москва, ул. Маршала Малиновского, д.6, к.1,

оф.3.

адрес фактический:143422, Московская область, Красногорский р-н, с Петрово-Дальнее , АО «Биомед» им. И.И. Мечникова.

номер факса: 635-04-48

e-mail: ferment06@mail.ru

Кому: Саулину А.И.

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 Договору являются его неотъемлемой частью.

11.8. Все изменения и дополнения к настоящему Договору 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 Договора, а также на момент исполнения такой первой Стороной любого своего обязательства, предусмотренного настоящим Договором:

- 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 Договора, а также должным образом выполнять свои обязательства по настоящему Договору. Осуществление Стороной подписания и передачи настоящего Договора другой Стороне, а также исполнение Стороной своих обязательств по настоящему Договору одобрено всеми необходимыми разрешениями и иными действиями, совершенными Стороной и ее участниками (акционерами). Настоящий Договор 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 Договора другой Стороне, а также исполнение Стороной своих обязательств по настоящему Договору не будет являться:

нарушением учредительных документов Стороны,

нарушением любого обязательства Стороны согласно Договору, 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 договору, 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 Договора или на способность Стороны выполнять свои обязательства по настоящему Договору.

11.10. Настоящий Договор является для Исполнителя и 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 Российской Федерации.

11.11. Права и обязанности по настоящему Договору могут быть переуступлены или иным образом переданы одной Стороной полностью или частично третьему лицу только с письменного согласия другой Стороны.

**12. СРОК ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА**

12.1. Настоящий Договор вступает в силу с даты его подписания обеими Сторонами и действует до 31.12.2018 г. Истечение срока действия настоящего Договора не освобождает Стороны от обязательств, возникших у Заказчика и Подрядчика за время действия настоящего Договора.

12.2. Досрочное прекращение настоящего Договора 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 Договора Стороны производят сверку выполнения обязательств и окончательные расчеты.

**13. ЮРИДИЧЕСКИЕ АДРЕСА**

**И БАНКОВСКИЕ РЕКВИЗИТЫ СТОРОН**

|  |  |
| --- | --- |
| **Исполнитель:****ООО Фирма «ФЕРМЕНТ»**Юридический адрес: 123298 г. Москва, ул. Маршала Малиновского, д.6, к.1 оф.3. Фактический адрес: 143422, МО, Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее,АО «Биомед» им. И.И. МечниковаР/с 40702810838170100698 в Московском банке Сбербанка России ПАО г. Москва,К/с 30101810400000000225, БИК 044525225, ИНН 7734116347 КПП 773401001ОГРН 1027700084356ОКПО /ОКТМО 42741590/45371000ОКВЭД 24.42Генеральный директор\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ А.И. Саулин | **Заказчик:****ФГУП «Московский эндокринный завод»**Юридический/фактический адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25Тел/факс: +7 (495) 234-61-92ОГРН 1027700524840ИНН 7722059711, КПП 772201001Расчетный счет 40502810400000100006в ООО КБ «АРЕСБАНК» г. Москва Корр. счет 30101810845250000229БИК 044525229 ОГРН 1027700524840ОКОНХ 19320, 72100 ОКПО 40393587ОКВЭД 21.20Директор\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.Ю. Фонарёв |

**Приложение № 1**

**к Договору производственного подряда**

**№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2017 г.**

**Протокол согласования стоимости работ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование работ** | **Ед. изм.** | **Стоимость работы за единицу измерения, без НДС,****в рублях \*** |
| Работы по производству «in bulk» лекарственного препарата «Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 1000 МЕ» | флакон | **17,20** |
| Работы по производству «in bulk» лекарственного препарата «Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 500 МЕ» | флакон | **17,20** |
| Работы по производству «in bulk» лекарственного препарата «Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 1500 МЕ» | флакон | **17,20** |
| НДС 18% |  | **3,10** |
| **Итого с НДС 18%** |  | **20,30** |

* \*Стоимость работ без учета стоимости сырья и первичных упаковочных материалов

**Исполнитель**: **Заказчик:**

Генеральный директор Директор

ООО Фирма «Фермент» ФГУП «Московский эндокринный завод»

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ А.И. Саулин \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.Ю. Фонарёв

**Приложение № 2**

**к Договору производственного подряда**

**№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2017 г.**

**ОБРАЗЕЦ/ФОРМА**

**Заявка**

**к Договору производственного подряда**

**№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ г.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование** **продукции** | **Единица измерения** | **Количество** | **Сроки выполнения работ**  |
| **начальный**  | **конечный** |
| Работы по производству «in bulk» лекарственного препарата «Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 1000 МЕ | флакон |   |   |  |
| Работы по производству «in bulk» лекарственного препарата «Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 500 МЕ»  | флакон |   |  |  |
| Работы по производству «in bulk» лекарственного препарата ««Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 1500 МЕ» | флакон |   |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Исполнитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/  | Заказчик:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/  |
| м.п. | м.п. |

ФОРМА ЗАЯВКИ СОГЛАСОВАНА:

**Исполнитель**: **Заказчик:**

Генеральный директор Директор

ООО Фирма «Фермент» ФГУП «Московский эндокринный завод»

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ А.И. Саулин \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.Ю. Фонарёв

 **Приложение № 3**

**к Договору производственного подряда**

**№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2017 г.**

**ОБРАЗЕЦ/ФОРМА**

**АКТ приема-передачи сырья (субстанции) и материалов № \_\_\_\_**

**к Договору производственного подряда
№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ г.**

г. Москва «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**Общество с ограниченной ответственностью Фирма «ФЕРМЕНТ» (ООО Фирма «ФЕРМЕНТ»)**, именуемое в дальнейшем **Исполнитель,** в лице Генерального директора Саулина Анатолия Ивановича, с одной стороны, и

**Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)**, именуемое в дальнейшем **Заказчик,** в лице директора Фонарёва Михаила Юрьевича, действующего на основании Устава, с другой стороны, далее по тексту **Стороны,** составили настоящий Акт о нижеследующем:

Заказчик передал, а Подрядчик принял следующее Сырье (субстанцию):

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование  | Производитель  | Ед. изм. | Кол-во | Серия | Срок годностидо: | Стоимость за единицу измерения, без НДС,руб. | Общая стоимость, без НДС, руб. |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

Представленные документы, подтверждают соответствие сырья (субстанции) установленным требованиям к качеству и сроку годности.

К настоящему Акту прилагаются следующие документы, подтверждающие передачу сырья (субстанции) и материалов:

1. Накладная по форме М-15 № \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_г.

3. Копия сертификата анализа № \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_г.

4. Протокол входного контроля качества № \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_г.

|  |  |
| --- | --- |
| Исполнитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/  | Заказчик:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/  |
| м.п. | м.п. |

ФОРМА АКТА СОГЛАСОВАНА:

**Исполнитель**: **Заказчик:**

Генеральный директор Директор

ООО Фирма «Фермент» ФГУП «Московский эндокринный завод»

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ А.И. Саулин \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.Ю. Фонарёв

**Приложение № 4**

**к Договору производственного подряда**

**№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2017 г.**

**Обязанности сторон при осуществлении производства и контроля качества лекарственного средства**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Исполнитель | Заказчик |
|  | **Общее** |  |  |
|  | Внесение изменений в регистрационную документацию на лекарственное средство |  | Х |
|  | Осуществление производственных работ (услуг) в соответствии с Правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств | Х |  |
|  | Соблюдение лицензионных требований и условий производства лекарственных средств | Х |  |
|  | Разработка производственной документации | Х |   |
|  | **Хранение архивных образцов:** |   |   |
|  | Исходных материалов (субстанции) | Х | Х |
|  | Готовой продукции |  | Х |
|  | Полупродукта | Х | Х |
|  | **Активный ингредиент (субстанция)** |  |  |
|  | Разработка спецификации в соответствии с регистрационной документацией на лекарственное средство |  | Х |
|  | Утверждение поставщика активного ингредиента (субстанции) |  | Х |
|  | Проведение оценки (контроля) поставщика |   | Х |
|  | Аудит соответствия производителя активного ингредиента (субстанции) |   | Х |
|  | Закупка |  | Х |
|  | Испытания (входной контроль) | Х | Х |
|  | Разрешение на использование в производстве | Х | Х |
|  | **Другое сырьё и исходные материалы** |  |  |
|  | Разработка спецификации в соответствии с регистрационной документацией на лекарственное средство |   | Х |
|  | Утверждение поставщиков сырья и материалов |   | Х |
|  | Проведение оценки (контроля) поставщиков |   | Х  |
|  | Аудит соответствия производителей материалов (если требуется) |   | Х |
|  | Закупка |   | Х |
|  | Испытания (входной контроль) | Х | Х |
|  | Разрешение на использование в производстве |  Х | Х |
|  | **Первичные упаковочные материалы** |  |  |
|  | Разработка спецификации в соответствии с регистрационной документацией на лекарственное средство | Х | Х |
|  | Оценка поставщика | Х | Х |
|  | Сертификат соответствия (пищевая/фармацевтическая категория) | X | Х |
|  | Закупка |  | Х |
|  | Испытания (входной контроль) | Х | Х |
|  | Разрешение на использование в производстве | Х | Х |
|  | **Производство Полупродукта** |  |  |
|  | Разработка технологического регламента, инструкций в соответствии с регистрационной документацией на лекарственное средство | Х |  |
|  | Утверждение производственных инструкций | Х |  |
|  | Утверждение точек межоперационного контроля  | Х |  |
|  | Досье на партию | Х |  |
|  | Отработка технологии производства | Х |  |
|  | Процесс валидации | Х |  |
|  | Валидация очистки | Х |  |
|  | **Испытания Полупродукта** |  |  |
|  | Разработка спецификации в соответствии с регистрационной документацией на лекарственное средство | Х |  |
|  | Разработка методов испытания в соответствии с регистрационной документацией на лекарственное средство | Х |  |
|  | Подробная инструкция проведения испытаний | Х |  |
|  | Отработка методик | Х | Х |
|  | Утверждение инструкций по испытаниям на соответствие регистрационной документации на лекарственное средство | Х |  |
|  | Валидация аналитических методов (если отличается от методов, указанных в регистрационной документации на лекарственное средство) | Х |  |
|  | Испытания | Х | Х |
|  | Протокол об испытании | Х | Х |
|  | Сертификат анализа (паспорт), подписанный начальником ОКК | Х | Х |
|  | **Документация партии** |  |  |
|  | Предоставление Заказчику полной документации по каждой партии Полупродукта (досье на партию)  | Х |  |
|  | **Предоставить Заказчику по требованию следующую документацию (в течении 3 рабочих дней с даты запроса)** |  |  |
|  | процедуры/инструкции по производству | Х |  |
|  | Документы, которые запрашиваются уполномоченными органами государственной власти, должны предоставляться в течение 3 рабочих дней | Х | Х |
|  | **Хранение и транспортировка** |  |  |
|  | Хранение сырья, материалов и Полупродукта на складе Исполнителя | Х |  |
|  | Транспортировка на склад Заказчика (соблюдение температурных условий в соответствии с нормативной документацией) |  | Х |
|  | Хранение на складе Заказчика |  | Х |
|  | **Контроль качества Полупродукта** | Х | Х |
|  | **Упаковка в транспортную упаковку** | Х |  |
|  | **Отпуск и дистрибуция** |  |  |
|  | Контроль качества готовой продукции |  | Х |
|  | Документ соответствия требованиям каждой партии Полупродукта, подписанный должностным лицом, ответственным за качество (разрешение на выпуск Полупродукта с завода) | 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) |  | Х |
|  | Урегулирование претензий и отзывов продукции |  | Х |
|  | Оценка претензий |  | Х |
|  | Участие в оценке претензий | Х | Х |
|  | Фармаконадзор |  | Х |

**Исполнитель**: **Заказчик:**

Генеральный директор Директор

ООО Фирма «ФЕРМЕНТ» ФГУП «Московский эндокринный завод»

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ А.И. Саулин \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.Ю. Фонарёв

 **Приложение № 5**

**к Договору производственного подряда**

**№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2017 г.**

**ОБРАЗЕЦ/ФОРМА**

# АКТ

**сдачи-приемки выполненных работ**

**к Договору производственного подряда**

**№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ г.**

г. Москва «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

ФГУП «Московский эндокринный завод», именуемое в дальнейшем Заказчик, в лице директора Фонарёва М.Ю., с одной стороны и ООО Фирма «ФЕРМЕНТ», именуемое в дальнейшем Исполнитель, в лице Генерального директора Саулина А.И. с другой стороны, составили настоящий акт в том, что Исполнитель по заданию Заказчика на основании Договора №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, наработал из сырья (субстанции) Заказчика и вспомогательных материалов Исполнителя в \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. года Полупродукт («in bulk») лекарственного препарата: «Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 1000 МЕ» в количестве \_\_\_\_\_\_\_ флаконов;

«Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 500 МЕ» в количестве \_\_\_\_\_\_\_ флаконов;

«Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 1500 МЕ» в количестве \_\_\_\_\_\_\_ флаконов;

Стоимость работ по производству Полупродукт («in bulk») лекарственного препарата: «Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 1000 МЕ» в количестве \_\_\_\_\_\_\_ флаконов\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ рублей, в том числе НДС 18 % \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ рублей;

«Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 500 МЕ» в количестве \_\_\_\_\_\_\_ флаконов\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ рублей, в том числе НДС 18 % \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ рублей;

«Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 1500 МЕ» в количестве \_\_\_\_\_\_\_ флаконов\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ рублей, в том числе НДС 18 % \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ рублей;

Работа выполнена в полном объеме. Стороны претензий друг к другу не имеют.

|  |  |
| --- | --- |
| Исполнитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/  | Заказчик:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/  |
| м.п. | м.п. |

ФОРМА АКТА СОГЛАСОВАНА:

**Исполнитель**: **Заказчик:**

Генеральный директор Директор

ООО Фирма «Фермент» ФГУП «Московский эндокринный завод»

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ А.И. Саулин \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.Ю. Фонарёв

**ОБРАЗЕЦ/ФОРМА Приложение № 6**

**к Договору производственного подряда**

**№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2017 г.**

|  |
| --- |
| **ФГУП «Московский эндокринный завод». ПТО** |
| **Отчёт****по расходованию сырья (субстанции) по Договору производственного подряда № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_г. \_\_\_\_\_\_\_\_** | Стр.  |

Расход субстанции

Дата составления «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Получено субстанциив 20\_\_ г | Передано в ОКК | Передано в цех | Остаток на складе |
| серия | количество |  | **серия препарата** | количество загруженной субстанции   | количество готовой продукции (флаконов) |  |
|   |   |   |   |   |   |   |
| ИТОГО  |   |   |  |   |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Составил** | **Согласовал** | **Утвердил** |
|   | Начальник ПТО |  |
|  |   |   |
| Дата: | Дата: | Дата: |
|  |  |
| Исполнитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/  | Заказчик:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/  |
| м.п. | м.п. |

ФОРМА ОТЧЕТА СОГЛАСОВАНА:

**Исполнитель**: **Заказчик:**

Генеральный директор Директор

ООО Фирма «Фермент» ФГУП «Московский эндокринный завод»

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ А.И. Саулин \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.Ю. Фонарёв

**Приложение № 7**

**к Договору производственного подряда**

**№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2017г.**

**Временные нормы расхода сырья (субстанции) и вспомогательных материалов на производство Полупродукта («in bulk») препарата**

«Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 1000 МЕ»

«Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 500 МЕ»

«Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 1500 МЕ»

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Единицы измерения | Норма расхода на 1000 флаконов, 5 мл |
| 1000 МЕ | 500 МЕ | 1500 МЕ |
|  | **Сырье** |  |  |  |  |
| 1 | Гонадотропин хорионическийФС 000299-130112 и/илиФС 000476-180113 и/или- при получении препарата с активностью 1000 МЕ во флаконе- при получении препарата с активностью 500 МЕ во флаконе- при получении препарата с активностью 1500 МЕ во флаконе | Млн. МЕ | 1,5\* | 0,75\* | 2,25 |
| 2. | Маннитол (манит)ФСП 42-0372-2212-01- при получении препарата с активностью 1000 МЕ во флаконе- при получении препарата с активностью 500 МЕ во флаконе- при получении препарата с активностью 1500 МЕ во флаконе | кг | 0,022 | 0,022 | 0,022 |
| 3. | Фенол синтетический для медицинских целей по Еur. Ph зарегистрированный в МЗ РФ | кг | 0,0021 | 0,0021 | 0,0021 |
|  | **Материалы** |  |  |  |  |
| 1. | Флаконы из трубки стеклянной ТУ 9461-010-00480514-99, изм.1,2ТУ 9461-002-84299122-2010, изм. 1, 2или импортные разрешенные к применению МЗ РФ 1 гидролитического класса | т. шт. | 1,042  | 1,042/ | 1,042 |
| 2. | Пробки резиновые по Еur. Ph. фирмы «West Pharmaceutical Services Deutschland GmbH & Co. KG», Германия, или«Datwyler Pharma pack Holding» Швейцария  | т. шт. | 1,040 | 1,040 | 1,040 |
| 3. | Колпачки алюминиевые поГОСТ Р51314-99, ТУ 9398-001-70481455-2009,или импортные, разрешенные к применению в РФ | т. шт. | 1,042 | 1,042 | 1,042 |

\*нормы расхода даны без учета контроля ОКК Подрядчика каждой серии субстанции (входной контроль, архивный образец). Норма расхода субстанции Гонадотропина хорионического зависит от активности и количества. Расчет субстанции Гонадотропина хорионического каждой серии будет производится на основании отчета о расходе субстанции.

**Исполнитель**: **Заказчика:**

Генеральный директор Директор

ООО Фирма «ФЕРМЕНТ» ФГУП «Московский эндокринный завод»

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ А.И. Саулин \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.Ю. Фонарёв

**Приложение № 8**

**к Договору производственного подряда**

**№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2017 г.**

Календарный план на производство Полупродукта («in bulk») препарата

«Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 1000 МЕ»

«Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 500 МЕ»

«Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 1500 МЕ»

|  |
| --- |
| Наработка «in bulk»препарата |
| Дата | Плановое количество, тыс.шт.флаконов |
| «Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 1000 МЕ»  | «Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 500 МЕ» | «Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 1500 МЕ»  |
| **2017 г.** |  |
| 4 кв. | 400 тыс фл. | -- | -- |
| **2018 г**. |  |
| 1 кв.2 кв.3 кв.4 кв. | 900 000900 000900 000900 000 | 187 500187 500187 500187 500 | 37 50037 50037 50037 500 |
| **Итого** | **4 000 000** | **750 000** | **150 000** |

**Исполнитель**: **Заказчик:**

Генеральный директор Директор

ООО Фирма «Фермент» ФГУП «Московский эндокринный завод»

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ А.И. Саулин \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.Ю. Фонарёв

**Приложение № 9**

**к Договору производственного подряда**

**№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2017 г.**

**ОБРАЗЕЦ/ФОРМА**

**РАЗРЕШЕНИЕ НА ОТГРУЗКУ**

**лекарственного средства**

**№ \_\_\_\_\_\_ «\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2017 г.**

Настоящим подтверждается, что лекарственное средство: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Серия №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** Было произведено:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

В соответствии с требованиями лицензии на осуществление производства лекарственных средств №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ и согласно Договора производственного подряда № \_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Место производства :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Серия №** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ соответствует требованиям НД \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, спецификации на полупродукт \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ и произведена на вышеуказанной производственной площадке в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики (утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 г. №916).

Объём серии составляет :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

Подпись лица, выдавшего

разрешение на отгрузку \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/

 М.П.

**ОБРАЗЕЦ РАЗРЕШЕНИЯ СТОРОНАМИ СОГЛАСОВАН:**

**ПОДПИСИ СТОРОН**

**Исполнитель**: **Заказчик:**

Генеральный директор Директор

ООО Фирма «Фермент» ФГУП «Московский эндокринный завод»

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ А.И. Саулин \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.Ю. Фонарёв

**Приложение № 10**

**к Договору производственного подряда**

**№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2017 г.**

**АНТИКОРРУПЦИОННАЯ ОГОВОРКА**

**Статья 1**

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

1.1.1. соблюдают требования Федерального закона от 25.12.2008г. № 273-ФЗ «О противодействии коррупции», а также иные нормы действующего законодательства Российской Федерации в сфере противодействия коррупции,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Статья 2**

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

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

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

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

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

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

Статья 3

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

**ПОДПИСИ СТОРОН**

**Исполнитель: Заказчик:**

Генеральный директор Директор

ООО Фирма «ФЕРМЕНТ» ФГУП «Московский эндокринный завод»

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ А.И. Саулин \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.Ю. Фонарёв

1. **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по приготовлению раствора, стерилизующей фильтрации, асептическому розливу во флаконы 5 мл из трубки стеклянной марки НС-3 или из стекла первого гидролитического класса или импортные, лиофилизации, укупорке, обкатке, 100 % визуальному контролю и упаковке в транспортную тару полупродукта («in bulk») лекарственного препарата «Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения» в дозировке (активности) согласно соответствующему регистрационному удостоверению из сырья (субстанции) и вспомогательных материалов Заказчика**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Перечень основных требований** | **Содержание требований** |
| 1 | Наименование выполняемых работ (оказываемых услуг) | Наработка полупродукта («in bulk») лекарственного препарата «Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения» |
| 2 | Количество выполняемых работ (оказываемых услуг) | Услуга по наработке полупродукта («in bulk») лекарственного препарата «Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения» - 4 900 000 флаконов объемом 5 мл;  |
| 3 | Место выполнения работ | 143422, Московская область, Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее, АО «Биомед» им. И.И. Мечникова |
| 4 | Сроки (периоды) выполнения работ (оказания услуг) | до 31.12.2018 г. |
| 5 | Цели использования результатов работ (услуг) | Реализация лекарственного препарата |
| 6 | Виды выполняемых работ (оказания услуг) | 24.41 (Производство основной фармацевтической продукции) |
| 7 | Условия выполнения работ (оказания услуг) | Заказчик вправе осуществлять контроль и надзор за ходом, качеством выполняемых Работ, правильностью производства Работ. С целью осуществления контроля и надзора за ходом выполнения Работ, Заказчик имеет право присутствовать у Исполнителя во время следующих действий, при соответствующем письменном уведомлении и согласовании времени:- производственный процесс;- упаковка Полупродукта;- контроль качества Полупродукта;- расследование отклонений; - контроль хранения Полупродукта. Присутствующий представитель Заказчика оставляет за собой право наблюдать за производством, упаковкой, контролем качества, хранением полупродукта и просматривать записи всех производственных данных, данных по контролю качества и данных по обеспечению качества соответствующего полупродукта. Заказчик имеет право проводить внеплановые аудиты исполнителя в случае выявления критических отклонений в качестве Полупродукта и в случае получения рекламаций на качество готовой продукции. Для указанных целей Заказчик, по согласованию с Исполнителем, с учетом требований по конфиденциальности вправе также привлекать независимых компетентных экспертов. |
| 8 | Требования по выполнению сопутствующих работ, оказанию сопутствующих услуг, поставки необходимых товаров, т.ч. оборудования | Исполнитель проводит межоперационный контроль производства, контроль качества полупродукта на соответствие требованиям нормативной документации. |
| 9 | Общие требования к выполнению работ (оказанию услуг) | Приготовление раствора, стерилизующей фильтрации, асептическийу розлив во флаконы 5 мл светлого стекла, 1 гидролитического класса, марки НС-1 , НС-3, лиофилизация, укупорка, обкатка, 100 % визуальный контроль и упаковка в транспортную тару полупродукта («in bulk») лекарственного препарата «Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения ». |
| 10 | Требования к качеству работ (услуг), в том числе технология производства работ (оказания услуг), методы производства работ (оказания услуг), методики оказания услуг, организационно-технологическая схема производства работ, безопасность выполняемых работ | Работы проводятся в соответствии с требованиями, предъявляемыми к производству стерильных лекарственных средств, в соответствии с ЛС-002469-040512 и изменениям № 1, № 2 и №3. Исполнитель проводит входной контроль качества сырья (субстанции), межоперационный контроль производства, контроль качества полупродукта на соответствие требованиям нормативной документации.  |
| 11 | Порядок (последовательность, этапы) выполнения работ (оказания услуг) | Производство полупродукта, межоперационный контроль и контроль качества полупродукта. |
| 12 | Требования к качественным характеристикам работ и услуг, требования к функциональным характеристикам товаров, в том числе подлежащих использованию при выполнении работ, оказании услуг. Требования к безопасности товаров, работ и услуг, требования к комплектности (объемам) поставки | Соответствие Правилам надлежащей производственной практики (утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 г. №916), нормативной документации и технологическому регламенту. |
| 13 | Требования соответствия нормативным документам (лицензии, допуски, разрешения, согласования) | Работы проводятся в соответствии с требованиями, предъявляемыми к производству стерильных лекарственных средств:«Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения », в соответствии с ЛС-002469-040512 и изменениями № 1, № 2 и №3Исполнитель обязан иметь Лицензию на производство лекарственных средств.(препаратов, содержащих высокотоксичные вещества (гормоны): лиофилизованные продукты.  |
| 14 | Требования к безопасности выполнения работ (оказания услуг) и безопасности результатов работ (услуг) |  |
| 15 | Порядок сдачи и приемки результатов выполненных работ (оказанных услуг) | Полупродукт принимается на складе Исполнителя представителями Заказчика и Исполнителя с оформлением товарно-сопроводительных документов. Работы считаются принятыми Заказчиком с момента подписания Акта выполненных работ. |
| 16 | Требования по передаче заказчику технических и иных документов по завершению и сдаче работ (услуг) | Вместе с передаваемым полупродуктом Исполнитель обязан передать Заказчику следующий комплект документов:- накладная на отпуск материалов на сторону– 1 экз.;- счет-фактура на выполненные работы – 1 экз.;- протокол производства и контроля качества на каждую партию полупродукта – 2 экз.; - Акт выполненных работ. |
| 17 | Требования по сопутствующему монтажу поставленного оборудования, пусконаладочным работам на месте у заказчика (в случае необходимости) | Требования отсутствуют. |
| 18 | Требования по техническому обучению исполнителем персонала заказчика работе на подготовленных по результатам работ (услуг) объектах | Техническое обучение персонала не требуется.  |
| 19 | Требования по объему гарантий качества работ (услуг) | В соответствии с нормативной документацией. «Гонадотропин хорионический лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения», в соответствии с ЛС-002469-040512 и изменениями № 1, № 2 и № 3 |
| 20 | Требования по сроку гарантий качества на результаты работ (услуг) | Претензии по качеству полупродукта могут быть предъявлены Исполнителю в течение 45 календарных дней с даты получения полупродукта Заказчиком. Претензии по качеству полупродукта, в случае обнаружения скрытых недостатков, могут быть предъявлены Заказчиком Исполнителю в течение всего срока годности продукции при условии обеспечения Заказчиком надлежащих условий ее хранения. Претензии должны быть рассмотрены в течение 20 (двадцати) календарных дней с даты их получения. |
| 21 | Авторские права | Исключительные права на объекты интеллектуальной собственности отсутствуют. |
| 22 | Правовое регулирование приобретения и использования выполняемых работ (оказываемых услуг) | Виды работ, требующие правового регулирования, отсутствуют. |
| 23 | Требование к выполненным работам (оказанным услугам) | Выполненные работы (оказанные услуги) должны удовлетворить потребности Заказчика, установленные в Договоре, в полном объеме. |
| 24 | Иные требования к работам (услугам) и условиям их выполнения (оказания) | Иные требования отсутствуют. |