**ИЗВЕЩЕНИЕ О ЗАКУПКЕ**

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

**на поставку субстанции Промедол (Тримеперидин)**

**№ 66/17**

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 05 декабря 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 | **Поставка субстанции Промедол (Тримеперидин)****Количество:** 30 кг |
| Код ОКПД2 | С 21.10.31.120 |
| Код ОКВЭД2 | С21.10 |
| **4.** | Место и дата рассмотрения предложений (заявок) участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке не проводится.Итоги закупки не подводятся.  |
| **5.** | Источник финансирования | Собственные средства |
| **6.** | Место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Склад Поставщика, расположенный по адресу: 111024, г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 23. |
| **7.** | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота)  | Начальная (максимальная) цена договора составляет: **4 950 000,00 (четыре миллиона девятьсот пятьдесят тысяч) рублей 00 копеек.**В стоимость Договора включены все расходы Поставщика, необходимые для осуществления им своих обязательств по Договору в полном объеме и надлежащего качества, в том числе все подлежащие уплате налоги, сборы и другие обязательные платежи, расходы на Товар, тару, упаковку, маркировку, страхование, сертификацию, транспортные расходы по доставке Товара до места поставки, затраты по хранению Товара на складе Поставщика, стоимость погрузочно-разгрузочных работ и другие. |
| **8.** | Основания закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) | **Пп. 26 п. 14.3 Положения о закупке товаров,** **работ, услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»**: При закупке товаров, входящих в Список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список II) и в Список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список III), установленные Постановлением Правительства РФ от 30.06.1998 N 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации. |
| **9.** | Срок, место и порядок предоставления документации о закупке, размер, порядок и сроки внесения платы, взимаемой за предоставление документации, если такая плата установлена, за исключением случаев предоставления документации в форме электронного документа | Документация о закупке предоставляется единственному поставщику (исполнителю, подрядчику). Документацию можно получить по месту нахождения Заказчика. Заявление на предоставление документации о закупке направляется участником закупки в письменной форме. Документация о закупке предоставляется участнику закупки в форме электронного документа или в письменной форме.Плата за предоставление документации не взимается. |
| **10.** | Сведения о праве заказчика отказаться от проведения процедуры закупки | Заказчик вправе отказаться от проведения закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) в любое время до заключения договора. Извещение об отказе от проведения закупки размещается заказчиком в Единой информационной системе в сфере закупок не позднее чем в течение трех дней со дня принятия решения об отказе от проведения закупки.  |
| **11.** | Сведения о предоставлении преференций товарам российского происхождения или субъектам малого и среднего предпринимательства | Не установлены. |

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 поставку субстанции Промедол (Тримеперидин)**

**№ 66/17**

**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 | **Поставка субстанции Промедол (Тримеперидин)****Количество:** 30 кг |
|  | 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 | Склад Поставщика, расположенный по адресу: 111024, г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 23. |
| Условия и сроки (периоды) поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Поставка Товара производится отдельными партиями на основании заявок Покупателя. Если в заявке не установлено иное, Поставщик обязан поставить партию Товара в течение 15 (Пятнадцати) календарных дней с даты принятия Поставщиком заявки к исполнению. Не заказанный Покупателем Товар не поставляется, а поставленный не принимается и не оплачивается Покупателем.Срок действия договора до 31.12.2018 г. |
|  | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота)  | Начальная (максимальная) цена договора составляет: **4 950 000,00 (четыре миллиона девятьсот пятьдесят тысяч) рублей 00 копеек.** |
|  | Порядок формирования цены договора | В стоимость Договора включены все расходы Поставщика, необходимые для осуществления им своих обязательств по Договору в полном объеме и надлежащего качества, в том числе все подлежащие уплате налоги, сборы и другие обязательные платежи, расходы на Товар, тару, упаковку, маркировку, страхование, сертификацию, транспортные расходы по доставке Товара до места поставки, затраты по хранению Товара на складе Поставщика, стоимость погрузочно-разгрузочных работ и другие. |
|  | Форма, сроки и порядок оплаты товара, работы, услуги | Покупатель обязан оплатить Товар путем перечисления денежных средств на расчетный счет Поставщика авансовым платежом в размере 30% (тридцати процентов) стоимости партии Товара, который перечисляется в течение 5 (пяти) календарных дней со дня получения счёта Покупателем; оставшуюся часть стоимости партии Товара Покупатель перечисляет Поставщику в течение 45 (сорока пяти) календарных дней со дня (с даты) подписания Покупателем товарной накладной на поставленную партию Товара. |
|  | Порядок, место, дата начала и дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке | Заявки на участие в закупке участником закупки не подаются. |
|  | Требования к участникам закупки | Соответствие участника закупки требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющимися предметом закупки. |
|  | Перечень документов, представляемых участниками закупки для подтверждения их соответствия установленным в пункте 11 настоящей документации о закупке требованиям | Не установлен |
|  | Формы, порядок, дата начала и дата окончания срока предоставления участникам закупки разъяснений положений документации о закупке | Разъяснение положений документации о закупке предоставляется участнику закупки, если запрос о разъяснении положений документации о закупке поступил к заказчику в течение пяти дней со дня размещения в Единой информационной системе в сфере закупок извещения о проведении закупки и документации о закупке |
|  | Место и дата рассмотрения предложений участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке не проводится. Итоги закупки не подводятся.  |
|  | Условия допуска к участию в закупке | Не установлены. |
|  | Критерием оценки и сопоставления заявок на участие в закупке | Не установлены. |
|  | Порядок оценки и сопоставления заявок на участие в закупке | Не установлен |
|  | Сведения о возможности проведения переторжки (регулирование цены) и порядок ее проведения  | Не установлены |
|  | Размер обеспечения заявки на участие в закупке | Не установлен |
|  | Обеспечение исполнения договора | Не требуется |
| Размер обеспечения исполнения договора | Не требуется |
| Вид обеспечения исполнения договора | Не установлен |
|  | Сведения о праве заказчика отказаться от проведения процедуры закупки | Заказчик вправе отказаться от проведения закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) в любое время до заключения договора. Извещение об отказе от проведения закупки размещается заказчиком в Единой информационной системе в сфере закупок не позднее чем в течение трех дней со дня принятия решения об отказе от проведения закупки.  |
|  | Сведения о предоставлении преференций товарам российского происхождения или субъектам малого и среднего предпринимательства | Не установлены |
| 1.
 | Основания закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) | **Пп. 26 п. 14.3 Положения о закупке товаров,** **работ, услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»**: При закупке товаров, входящих в Список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список II) и в Список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список III), установленные Постановлением Правительства РФ от 30.06.1998 N 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации. |
|  | Сведения о поставщике (исполнителе, подрядчике) | ФГУП «ГосЗМП»Юридический фактический адрес: 111024, г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 23ИНН 7720233097 / КПП 772001001р/с 40502810716800000000 Банк ВТБ (ПАО)к/с 30101810700000000187БИК 044525187ОГРН 1037739525350ОКПО 18649014ОКВЭД 24.41Тел/факс: 8 (495) 673-51-19; 673-22-90 (факс) |

1. ПРОЕКТ ДОГОВОРА

**ДОГОВОР ПОСТАВКИ №\_\_\_\_\_\_**

город Москва «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_ г.

**Федеральное государственное унитарное предприятие «Государственный завод медицинских препаратов» (сокращенное наименование - ФГУП «ГосЗМП»)** (Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности № ФС-99-02-005536 от 09 августа 2016г., действующая бессрочно, Лицензия на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров № ЛО-77-03-000315 от 07 ноября 2014г., действующая бессрочно) именуемое в дальнейшем **«Поставщик»**, в лице директора Власова Михаила Ивановича, действующего на основании Устава, с одной стороны и

**Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (сокращенное наименование - ФГУП «Московский эндокринный завод»)** (Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности № ФС-99-02-004120 от 04 сентября 2014г., действующая бессрочно, Лицензия на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений № ФС-99-03-000223 от 24 декабря 2015г., действующая бессрочно), именуемое в дальнейшем **«Покупатель»**, в лице начальника управления закупок Казанцевой Екатерины Андреевны, действующего на основании Доверенности № 144/17 от 25.05.2017 г., с другой стороны, вместе именуемые в дальнейшем «Стороны», а по отдельности «Сторона»,

по результатам закупки у единственного поставщика, объявленного Извещением о закупке от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ на основании протокола заседания Закупочной комиссии ФГУП «Московский эндокринный завод» от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

заключили настоящий Договор поставки (далее по тексту - «Договор») о нижеследующем:

**1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА**

* 1. Поставщик обязуется поставить фармацевтическую субстанцию Промедол (Тримеперидин) производства ФГУП «ГосЗМП», страна происхождения Россия, для приготовления стерильных лекарственных форм (далее – «Товар») в количестве 30,00 (тридцать) килограмм, и в сроки согласно условиям настоящему Договора, а Покупатель обязуется принять и оплатить поставленный Товар в установленном Договором порядке и размере.

**2. КАЧЕСТВО ТОВАРА**

2.1. Качество, требования к безопасности, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) и иные требования к Товару должны соответствовать нормативной документации (НД) Р N003883/01-111213, и требованиям, установленным настоящим Договором, и подтверждаться сертификатом анализа/паспортом качества (на каждую серию/партию Товара) производителя, с указанием в сертификате анализа/паспорте качества номера НД Р N003883/01-111213 и иными документами, предусмотренными действующим законодательством Российской Федерации.

2.2. Дополнительные требования к качеству Товара:

- хроматографическая чистота Товара определяется из каждого тарного места в соответствии с методикой (Приложение № 1 к настоящему Договору);

- 2% раствор должен быть бесцветным и прозрачным по сравнению с водой.

2.3. При внесении любых изменений в нормативную документацию, на основании которой производится Товар, Поставщик обязан уведомить о таких изменениях Покупателя не позднее 3 (трех) календарных дней с момента их утверждения. Поставка Товара, произведенного по новой (измененной) нормативной документации осуществляется только после письменного согласования изменений Покупателем.

2.4. Товар должен поставляться в таре и упаковке с нанесенной четкой несмываемой маркировкой, соответствующих требованиям нормативной документации, указанной в п. 2.1 настоящего Договора и обеспечивать сохранность Товара при его транспортировке любым видом транспорта с учетом перевалок и перегрузок, а также предохранять Товар от атмосферных воздействий при транспортировке и хранении.

2.5. При поставке термолабильного Товара Поставщик обязан обеспечить соблюдение температурного режима хранения и транспортировки Товара вплоть до момента его передачи Покупателю. Для контроля параметров температуры, Поставщик обязан обеспечить в ходе транспортировки Товара регистрацию показателей температурного режима путем размещения внутри тарной упаковки терморегистраторов или термоиндикаторов и/или использования транспорта, оборудованного соответствующими средствами регистрации и контроля. Показания данных средств принимаются сторонами как доказательство соблюдения/нарушения температурного режима перевозки.

2.6. На момент поставки остаточный срок годности Товара должен быть не менее 80% (Восьмидесяти процентов) от срока годности, установленного производителем Товара. Поставка Товара с меньшим сроком годности осуществляется на основании письменной заявки Покупателя.

2.7. В случае, если между Сторонами заключено соглашение о качестве, Стороны также обязаны руководствоваться его положениями.

**3. ЦЕНА ДОГОВОРА И ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ**

3.1. Цена за единицу Товара составляет 150 000,00 (сто пятьдесят тысяч) рублей 00 копеек, без учёта НДС (10%).

3.2. Общая стоимость настоящего Договора составляет 4 950 000,00 (четыре миллиона девятьсот пятьдесят тысяч) рублей 00 копеек, в том числе НДС (10%) в размере 450 000,00 (четыреста пятьдесят тысяч) рублей 00 копеек.

3.3. Цена на Товар является твердой и неизменной на протяжении всего срока действия настоящего Договора.

3.4. 1 (одна) единица Товара соответствует 1 (одному) килограмму.

3.5. Покупатель обязан оплатить Товар путем перечисления денежных средств на расчетный счет Поставщика авансовым платежом в размере 30% (тридцати процентов) стоимости партии Товара, который перечисляется в течение 5 (пяти) календарных дней со дня получения счёта Покупателем; оставшуюся часть стоимости партии Товара Покупатель перечисляет Поставщику в течение 45 (сорока пяти) календарных дней со дня (с даты) подписания Покупателем товарной накладной на поставленную партию Товара.

3.6. Датой оплаты Товара считается дата списания денежных средств с расчетного счёта Покупателя.

3.7. В стоимость настоящего Договора включены все расходы Поставщика, необходимые для осуществления им своих обязательств по настоящему Договору в полном объеме и надлежащего качества, в том числе все подлежащие уплате налоги, сборы и другие обязательные платежи, расходы на Товар, тару, упаковку, маркировку, страхование, сертификацию, транспортные расходы по доставке Товара до места поставки, затраты по хранению Товара на складе Поставщика, стоимость погрузочно-разгрузочных работ и другие.

3.8. Стороны договорились, что на авансовый платеж, а также на период отсрочки платежа, согласно условиям Договора, проценты, за пользование денежными средствами не начисляются и не уплачиваются.

**4. СРОКИ И УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ**

4.1. Поставка Товара производится отдельными партиями на основании заявок Покупателя, которые должны содержать следующую информацию:

1. наименование Покупателя;
2. число, месяц, год составления;
3. наименование Поставщика;
4. номер Договора, число, месяц, год;
5. планируемые к поставке наименования и количество Товара;
6. производитель Товара;
7. цена за единицу Товара;
8. номер нормативной документации;
9. срок поставки;
10. вид упаковки (если имеется необходимость);
11. планируемые способ и место доставки (выборки) Товара;
12. отгрузочные реквизиты, а также реквизиты грузополучателя (если Покупатель таковым не является);
13. ФИО и подпись уполномоченного лица;
14. остаточный срок годности Товара.

4.2. Партией/серией Товара необходимо считать определенное количество Товара одного наименования, одинаково упакованного, произведенного из одного исходного материала и прошедшего единую последовательность производственных операций в течение заданного интервала времени и подтверждаемое оригиналом или копией, заверенной печатью Поставщика, паспорта/сертификата качества Производителя, нормативной документацией Производителя, а также иными документами, предусмотренными действующим законодательством РФ на каждую серию/партию на русском языке/ в переводе на русский язык, заверенные подписью и печатью Производителя/Поставщика

4.3. Покупатель направляет заявку Поставщику в порядке, предусмотренном в п. 10.10 настоящего Договора. По результатам рассмотрения заявки Поставщик должен в срок не позднее 10 (десяти) рабочих дней с даты получения заявки письменно подтвердить принятие ее к исполнению, сформировать партию Товара к поставке и указать сроки доставляемого Товара.

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

Досрочная поставка допускается только по согласованию с Покупателем.

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

4.4. Доставка Товара:

- осуществляется за счет Покупателя, его силами и средствами или силами и средствами перевозчика/экспедитора, привлеченного Покупателем, со склада Поставщика, расположенного по адресу: 111024, г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 23 (далее – место поставки).

4.5. С Товаром Поставщик предоставляет Покупателю следующие документы:

- товарную накладную 2 экз.;

- счет 1 экз.;

- счет-фактуру 1 экз.;

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

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

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

4.6. Обязательство Поставщика по поставке (передаче) Товара (партии Товара) Покупателю считается исполненным с момента получения Товара Покупателем по месту поставки (передачи). Получение Товара производится с оформлением между Поставщиком и Покупателем товарной накладной. Датой поставки является дата подписания Покупателем вышеуказанной товарной накладной.

4.7. Покупатель обязуется предпринять надлежащие меры, обеспечивающие принятие Товара, поставленного Поставщиком в соответствии с условиями настоящего Договора, в том числе: при получении Товара расписаться в сопроводительных документах, проставить в них дату приемки Товара, скрепить их печатью, а также приложить доверенность своего представителя на право приемки Товара и подписания соответствующих документов. Один экземпляр каждого из сопроводительных документов, оформленных Покупателем в вышеуказанном порядке, возвращается Поставщику.

4.8. Поставщик гарантирует, что поставляемый Товар является его собственностью, прошел полную таможенную очистку (оплата таможенных пошлин и т.п.) под арестом не состоит и не обременен обязательствами перед третьими лицами.

4.9. Право собственности на Товар и риск случайной гибели (утраты) или повреждения Товара переходят к Покупателю с момента приема Товара и подписания соответствующей товарной накладной уполномоченным лицом Покупателя.

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

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

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

5.2. В момент приемки Товара на складе Поставщика Покупатель либо его уполномоченный представитель обязан проверить количество тарных мест и наличие явных дефектов его упаковки. При выявленных несоответствиях или недостатках Товара Поставщик незамедлительно производит замену Товара, а при невозможности произвести замену составляет Акт ТОРГ-2 в присутствии Покупателя либо его уполномоченного представителя.

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

5.4. Претензии по качеству Товара, в том числе:

- в отношении ненадлежащей маркировки Товара либо отсутствии маркировки;

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

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

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

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

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

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

1. **АУДИТ**
	1. Покупатель имеет право на проведение аудита Поставщика в соответствии с требованиями Приказа № 916 Минпромторга России от 14.06.2013г. «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики».
	2. При проведении аудита Покупатель обязан направить Поставщику уведомление за 30 (Тридцать) календарных дней до предполагаемой даты аудита.
	3. Не позднее 30 (Тридцати) рабочих дней с момента окончания аудита Покупатель предоставляет Поставщику официальный отчет об аудите. Поставщик обязуется устранить все выявленные в ходе оценки недостатки в согласованные с Покупателем сроки, представив в письменном виде в течение 30 (Тридцати) рабочих дней план с указанием мероприятий по устранению выявленных недостатков и планируемых сроков устранения.
2. **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН**
	1. За неисполнение или ненадлежащее исполнение своих обязательств по настоящему Договору Стороны несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.
	2. В случае просрочки поставки Товара, поставки Товара несоответствующего по качеству, Покупатель вправе потребовать от Поставщика уплаты пени в размере 0,5% от стоимости недопоставленного, забракованного Товара за каждый день просрочки. Поставщик освобождается от уплаты неустойки если докажет, что просрочка исполнения обязательства произошла вследствие непреодолимой силы или по вине Покупателя.
	3. В случае просрочки оплаты поставленного Товара Поставщик вправе потребовать от Покупателя уплаты неустойки в размере 1/300 (одной трехсотой) действующей на день уплаты неустойки ключевой ставки установленной Центральным банком Российской Федерации от сумм, просроченных оплатой за каждый день просрочки. Покупатель освобождается от уплаты неустойки если докажет, что просрочка исполнения обязательства произошла вследствие непреодолимой силы или по вине Поставщика.
	4. Покупатель вправе отказаться от исполнения настоящего Договора в одностороннем внесудебном порядке и требовать от Поставщика возмещения убытков в случае:

- просрочки поставки партии Товара более чем на календарный месяц;

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

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

- нарушения требований п.п. 2.2, 4.8 настоящего Договора;

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

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

* 1. Возврат денежных средств Покупателю производится Поставщиком в течение 7 (семи) рабочих дней с даты предъявления такого требования Покупателем.
	2. Указанные в настоящем Договоре штрафные санкции считаются начисленными с момента полного или частичного письменного признания Стороной соответствующего требования (претензии), предъявленного контрагентом. В случае непризнания Стороной требования (претензии) в добровольном порядке и взыскания контрагентом штрафных санкций в судебном порядке таковые считаются начисленными с момента вступления в силу судебного решения.
1. **ФОРС-МАЖОР**
	1. Стороны освобождаются от ответственности за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по настоящему Договору в случае, если такое неисполнение произошло вследствие обстоятельств непреодолимой силы (форс-мажор), т.е. чрезвычайных и непредотвратимых при данных условиях обстоятельств. В этом случае установленные сроки выполнения обязательств, указанных в настоящем Договоре, переносятся на срок, в течение которого действуют форс-мажорные обстоятельства.
	2. Сторона, для которой создалась невозможность исполнения обязательств по настоящему Договору, обязана известить в письменной форме другую Сторону в течение 10 (десяти) календарных дней о наступлении или прекращении вышеуказанных обстоятельств.
	3. Факт возникновения обстоятельств, указанных в п. 8.1 настоящего Договора, и срок их действия должен быть подтвержден актом Торгово-Промышленной палаты Российской Федерации либо Торгово-промышленной палаты, расположенной по месту нахождения соответствующей Стороны настоящего Договора, либо компетентного государственного органа.
	4. Если указанные в п. 8.1 настоящего Договора обстоятельства продолжают действовать более 60 (шестидесяти) календарных дней, любая из Сторон может предложить другой Стороне внести соответствующие изменения в настоящий Договор либо его расторгнуть, в случае такого расторжения/изменения настоящего Договора ни одна из Сторон не вправе требовать от другой Стороны возмещения убытков, причиненных таким изменением/расторжением настоящего Договора.
2. **РАЗРЕШЕНИЕ СПОРОВ**
	1. Все споры или разногласия, возникающие между Сторонами по настоящему Договору или в связи с ним, в том числе по его недействительности, разрешаются путем переговоров. В случае невозможности разрешения споров и разногласий путем переговоров они подлежат рассмотрению в Арбитражном суде г. Москвы.
	2. Сторонами устанавливается обязательный доарбитражный (претензионный) порядок урегулирования споров. Претензии предъявляются в письменном виде и направляются заявителем посредством почтовой связи (в т.ч. экспресс-почтой) или вручаются контрагенту под роспись.
3. **ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**
	1. Информация, полученная Сторонами при исполнении настоящего Договора, рассматривается как конфиденциальная и не подлежат раскрытию третьим лицам в течение всего срока действия настоящего Договора и на протяжении года по его истечении без предварительного письменного согласия на это другой Стороны.

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

- информация становится общеизвестной до момента получения ее получающей Стороной;

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

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

* 1. Настоящий Договор вступает в силу со дня его подписания Сторонами и действует до 31 декабря 2018 года, а в части гарантийных обязательств до их полного завершения.
	2. Все заявки, Приложения и дополнения, являются неотъемлемой частью настоящего Договора.
	3. Все претензии и сообщения, предусмотренные настоящим Договором, составляются в письменном виде с приложением либо оригиналов, либо заверенных направляющей Стороной копий обосновывающих документов и направляются по указанным в разделе 10 Договора адресам либо по иным адресам, которые Стороны могут указать дополнительно в письменном виде, либо (а) по почте (заказное отправление с уведомлением); (б) с нарочным или с доставкой срочной курьерской службой. Все претензии и сообщения, направленные по почте (заказное отправление с уведомлением), с нарочным или срочной курьерской службой, если они получены в течение обычных рабочих часов в рабочий день, вступают в силу с даты их получения или, соответственно, вручения.

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

* 1. Документы по настоящему Договору, полученные одной Стороной от другой посредством факсимильной или электронной связи, имеют полную юридическую силу, что не освобождает Стороны от передачи в дальнейшем в кратчайшие сроки оригиналов таких документов. Риск искажения информации при ее передаче посредством факсимильной или электронной связи несет Сторона, передающая такую информацию.
	2. В случае изменения реквизитов (почтовых, банковских, отгрузочных и т.п.), окончания или приостановления срока действия лицензии, ее отзыва или аннулирования, Сторона, испытывающая такого рода изменения, обязана известить о них другую Сторону в течение 3 (Трех) рабочих дней с даты возникновения таких обстоятельств. Сторона, не сообщившая другой Стороне об указанных обстоятельствах, несет риск вызванных этим неблагоприятных последствий.
	3. В части, не урегулированной настоящим Договором, отношения Сторон регламентируются законодательством Российской Федерации.
	4. При исполнении настоящего Договора не допускается перемена Поставщика, за исключением случаев, если новый Поставщик является правопреемником Поставщика по настоящему Договору вследствие реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния, присоединения.
	5. Настоящий Договор составлен в 2 (Двух) экземплярах, по одному для каждой из Сторон, оба экземпляра имеют равную юридическую силу.
	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 или по факсу, или по электронной почте, или заказным письмом с извещением о вручении. В каждом Уведомлении должно указываться, кому оно адресовано.

Покупатель: адрес: 109052, г. Москва, Новохохловская, 25

номер факса (495) 911 41 20

e-mail: e\_semenova@endopharm.ru

кому: Семеновой Елене Владимировне

Поставщик: адрес: 111024, г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 23

номер факса: (495) 673-22-90

e-mail: zavod23@yandex.ru

кому: Абрамову Алексею Анатольевичу

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

Риск искажения Уведомления несет передающая Сторона.

* 1. Неотъемлемой частью настоящего Договора является:

- Приложение № 1 Методика определения хроматографической чистоты субстанции Промедол (Тримеперидин);

- Приложение № 2 Антикоррупционная оговорка.

1. **АДРЕСА, РЕКВИЗИТЫ И ПОДПИСИ СТОРОН**

|  |  |
| --- | --- |
| **ПОСТАВЩИК:**ФГУП «ГосЗМП»Юридический фактический адрес: 111024, г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 23ИНН 7720233097 / КПП 772001001р/с 40502810716800000000 Банк ВТБ (ПАО) к/с 30101810700000000187БИК 044525187ОГРН 1037739525350 / ОКПО 18649014ОКВЭД 24.41Тел/факс: 8 (495) 673-51-19; 673-22-90 (факс)Директор \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/М.И. Власов/  | **ПОКУПАТЕЛЬ:**ФГУП «Московский эндокринный завод»Юридический и фактический адрес:109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25ИНН/КПП 7722059711/772201001ОГРН 1027700524840р/с 40502810400000100006в ООО КБ «АРЕСБАНК»к/с 30101810845250000229БИК 044525229 / ОКПО 40393587Тел.: 8 (495) 234-61-92Начальник управления закупок\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/Е.А. Казанцева/ |

**Приложение № 1**

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

**от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_г.**

**Методика определения хроматографической чистоты субстанции Промедол (Тримеперидин)**

**1. Назначение.**

Настоящая методика разработана в дополнение к ЛС 001039-071210, P N003883/01-111213 или другой зарегистрированной в РФ нормативной документации на субстанцию промедол, для обеспечения стабильности показателей качества лекарственной формы промедола для инъекций.

**2. Персонал.**

Сотрудники ОКК и УФР.

**3. Приборы.**

1. Высокоэффективный жидкостный хроматограф с УФ детектором и программой обработки данных.
2. Весы аналитические Sartorius BP211D или аналогичные.
3. рН-метр «МР-220» Mettler-Toledo или аналогичный.
4. Микрошприц на 100 мкл Hamilton или аналогичный.
5. Колонка размером 150 х 4 мм, заполненная октадецилсиликагелем с размером частиц 5 мкм “Kromasil 5-C18” или аналогичная, удовлетворяющая условиям проверки пригодности хроматографической системы.

**4. Химическая посуда.**

1. Колбы мерные вместимостью 25 и 500 мл, ГОСТ 1770-74 2 кл или аналогичные.
2. Пипетки мерные вместимостью 1 мл, ГОСТ 29227-91 2 кл или аналогичные.
3. Стаканы химические вместимостью 500 и 1000 мл, “Simax” или аналогичные.
4. Мерные цилиндры вместимостью 100, 500 и 1000 мл, “Simax” или аналогичные.

**5. Реактивы.**

1. Додецилсульфат натрия с содержанием основного вещества более 99 % (фирма Merck кат. № 1.12533 или аналогичного качества).
2. Натрий уксуснокислый тригидрат, Merck кат. № 1.06267 или аналогичного качества.
3. Кислота уксусная ледяная, х.ч. (ГОСТ 61-75, изм. 1-3) или аналогичного качества.
4. 0,01 М раствор кислоты хлористоводородной (ГФ XIII, т.1).
5. Ацетонитрил (фирма Merck, кат. № 1.14291 или аналогичного качества).
6. Субстанция промедола.

**6. Приготовление растворов.**

0,01 M раствор ацетата натрия.

В стакан вместимостью 500 мл помещают 0,69 г натрия уксуснокислого тригидрата, растворяют в 400 мл воды, доводят pH раствора уксусной кислотой ледяной разбавленной 1:10 до pH 5,7, переносят в мерную колбу вместимостью 500 мл, доводят объем водой до метки и перемешивают.

Используют свежеприготовленный раствор.

Подвижная фаза.

В стакан вместимостью 1 л помещают 14,4 г додецилсульфата натрия, 450 мл 0,01 M раствора ацетата натрия, перемешивают до получения прозрачного раствора, прибавляют 550 мл ацетонитрила, перемешивают.

Срок годности 1 месяц при хранении в посуде с притертой пробкой.

Перед использованием раствор фильтруют под вакуумом через фильтр Millipore HVLP с диаметром пор 0,45 мкм.

Раствор испытуемого образца.

0,1 г промедола помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в 15 мл 0,01 М раствора кислоты хлористоводородной, доводят объём той же кислотой до метки и перемешивают.

Используют свежеприготовленный раствор.

**7. Проведение анализа.**

20 мкл раствора испытуемого образца вводят в хроматографическую колонку и регистрируют хроматограмму в следующих условиях:

* скорость подвижной фазы - 1 мл/мин;
* температура хроматографической колонки – 30 оС;
* длина волны 257 нм;
* время хроматографирования в два раза превышает время удерживания основного пика промедола.

Условия хроматографирования считаются удовлетворительными, если выполняются следующие требования:

* времена удерживания основного пика отличаются не более чем на 2 %;
* эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по основному пику, не менее 2000 теоретических тарелок;
* время удерживания основного пика составляет 15 – 17 минут.

Для достижения данных параметров содержание ацетонитрила в подвижной фазе может быть скорректировано.

**8. Оценка результатов.**

Кроме основного пика (промедол) и неидентифицированных примесей на хроматограмме могут присутствовать пики двух изомеров промедола с временами удерживания по отношению к времени удерживания основного пика около 0,7 (компонент 2) и 0,9 (компонент 3).

Площадь основного пика должна составлять не менее 96 %, а сумма площадей пиков компонентов 2 и 3 (изомеры промедола) - не более 3 % от суммы всех пиков на хроматограмме.

Учитываются пики с временем удерживания более 2,5 минут и площадью более 0,1 % от площади основного пика.

**ПОДПИСИ СТОРОН**

|  |  |
| --- | --- |
| **ПОСТАВЩИК:** ФГУП «ГосЗМП»Директор\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/М.И. Власов/  | **ПОКУПАТЕЛЬ:**ФГУП «Московский эндокринный завод»Начальник управления закупок\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/Е.А. Казанцева/ |

**Приложение № 2**

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

**от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_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 25.12.2008 N 273-ФЗ «О противодействии коррупции», а также иные нормы действующего законодательства Российской Федерации в сфере противодействия коррупции,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Статья 2**

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

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

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

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

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

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

**Статья 3**

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

**ПОДПИСИ СТОРОН**

|  |  |
| --- | --- |
| **ПОСТАВЩИК:** ФГУП «ГосЗМП»Директор \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/М.И. Власов/ | **ПОКУПАТЕЛЬ:**ФГУП «Московский эндокринный завод»Начальник управления закупок\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/Е.А. Казанцева/ |

1. **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на поставку субстанции Промедол (Тримеперидин)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  **1.** | **Наименование товара****(с указанием кодов классификаторов)** | **Количество с указанием единицы измерения** |
| Наименование товара: Промедол (Тримеперидин) субстанция – порошок, для приготовления стерильных формКоды классификаторов: ОКПД 2: C21.10.31.120ОКВЭД 2: C21.10 | Количество – **30 килограмм**  |
| **2.** | **Место поставки товара** |
| Склад Поставщика, расположенный по адресу: 111024, г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 23. |
| **3.** | **Функциональные и качественные характеристики (потребительские свойства) товара** |
| Качество субстанции Промедол, функциональные характеристики, упаковка и маркировка должны соответствовать НД Р N003883/01-111213, производства ФГУП «Государственный завод медицинских препаратов», Россия и требованиям:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показатель | Требования | Метод |
| Описание  | Белый кристаллический порошок | Органолептический |
| Растворимость | Легко растворим в воде, спирте 96 % и хлороформе | ГФ XII, ч. 1, с. 92 |
| Подлинность:- инфракрасная спектроскопия | Инфракрасный спектр субстанции в области от 4000 до 400 см-1 должен иметь полное совпадение по положению полос поглощения и их относительной интенсивности с прилагаемым спектром |  |
| - ультрафиолетовая спектрофотометрия  | Ультрафиолетовый спектр поглощения раствора субстанции в области от 250 до 300 нм должен иметь максимумы поглощения при (252±2) нм, (257±2) нм и (263±2) нм | ГФ XI, вып. 1, с. 159 |
| - качественная реакция с раствором формальдегида в серной кислоте- качественная реакция с раствором пикриновой кислоты  | Должно образовываться кольцо красного цветаДолжен выпасть осадок желтого цвета |
| - качественная реакция на хлориды | Образуется белый творожистый осадок |
| розрачность раствора | Должен выдерживать сравнение с эталоном I | ГФ XII, ч. 1, с. 98 |
| Цветность раствора | Должен быть бесцветным | ГФ XII, ч. 1, с. 93 |
| рН | От 4,5 до 6,0(2 % раствор) | Потенциометрический ГФ XII, ч. 1, с. 85 |
| Посторонние примеси- одно пятно посторонней примеси (Rs <1) | Не более 0,5 % | ТСХ |
| Тяжелые металлы | Не более 0,001 % | ГФ XII, ч. 1, с. 121 |
| Потеря в массе при высушивании | Не более 0,5 % | ГФ XI, ч. 1, с. 176 |
| Сульфатная зола | Не более 0,1 % | ГФ XII, ч. 1, с. 115 |
| Количественное определение | Не менее 99,0 % и не более 101,0 % | Титриметрически |
| Сульфаты | Не более 0,05 % | ГФ XI, вып. 1, с. 165 |
| Бактериальные эндотоксины | Предельное содержание бактериальных эндотоксинов не более 8,75 ЕЭ на 1 мг тримеперидина гидрохлорида | ГФ XII, ч. 1, с. 128 |
| Микробиологическая чистота:Категория 1.2 Б - Общее число аэробных бактерий, дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)- Энтеробактерии, устойчивые к желчи - Pseudomonas aeruginosa- Staphylococcus aureus | Не более 102 в 1 г Отсутствуют в 1 г Отсутствуют в 1 г Отсутствуют в 1 г  | ГФ XII, ч.1, с. 160 |
| Маркировка | На этикетке первичной упаковки (двойные пакеты полиэтиленовые) указывают: торговое и международное непатентованное наименование субстанции, наименование предприятия - производителя, его товарный знак, адрес, телефон и факс, номер реестровой записи, «субстанция - порошок», «Для производства стерильных лекарственных форм», «Не использовать по истечении срока годности», «Список II наркотических средств и психотропных веществ ПККН», масса нетто (только на внутренней этикетке), масса брутто, условия хранения, номер серии, срок годности, номер места в серии.На этикетках транспортной тары (фляга, бидон или ящик из гофрированной картона) указывают: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон и факс, торговое и международное непатентованное наименование субстанции, «субстанция - порошок», количество первичных упаковок, «Для производства стерильных лекарственных форм», «Не использовать по истечении срока годности», «Список II наркотических средств и психотропных веществ ПККН», масса нетто, условия хранения, номер серии, номер места транспортной тары.При отправке препарата службой «Спецсвязи», дополнительно наносят необходимые надписи в соответствии с требованиями службы «Спецсвязи».Информация о дате выпуска заложена в четыре последние цифры номера серии.На этикетках первичной упаковки и транспортной тары наносят двойную красную полосу |
| Упаковка | По 50 г, 100 г, 500 г, 1000 г, 2000 г в двойные полиэтиленовые из пленки. Между пакетами помещают внутреннюю этикетку из бумаги этикеточной или писчей . Пакеты запаивают сварным швом на расстоянии 2-3 см от края. На внешний пакет наклеивают наружную этикетку.Пакеты (общей массой не более 10 кг), укладывают во фляги металлические вместимостью 25 л, тип ФА или в бидоны пластмассовые из полиэтилена с прокладками и навинчиваемыми крышками. В каждую флягу или бидон вкладывают упаковочный лист. Фляги или бидон закрывают и пломбируют пломбой ОКК. На фляги или бидон крепится бирка.При отправке субстанции службой «Спецсвязи», субстанцию в первичной упаковке укладывают в ящики из гофрированного картона (общей массой не более 8 кг в ящике), каждый ящик обшивают бязью и опечатывают сургучной печатью «ФГУП «ГЗФЗ» Для пакетов» или «ФГУП «ГосЗМП» Для пакетов» (на бирке). В каждый ящик выкладывают упаковочный лист.Транспортная тара в соответствии с ОСТ 64-034-87 и РД 64-008-87 |
| Дополнительные показатели качества |
| Посторонние примеси:\*- площадь основного пика- сумма площадей пиков компонентов 2 и 3 | Не менее 96 %Не более 3 % | Метод определения хроматографической чистоты субстанции промедола СОП-КО-1500-064 |
| Прозрачность раствора | 2 % раствор должен быть прозрачным по сравнению с водой | ГФ XII, ч. 1, с. 98 |
| Цветность раствора | 2 % раствор должен быть бесцветным по сравнению с водой | ГФ XII, ч. 1, с. 93 |
| Условияхранения | В защищенном от света месте при температуре от 5 оС до 25 оС, в лицензированных помещениях в соответствии с РД 64-008-87 Препарат относится к списку II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с Федеральным законом Российской Федерации «О наркотических средствах и психотропный веществах» |
| Срок годности | 5 лет  |

\* Каждое тарное место |
| **4.** | **Качество товара** |
| Качество, требования к безопасности, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) и иные требования к Товару должны соответствовать нормативной документации (НД) Р N003883/01-111213, и требованиям, установленным Договором, и подтверждаться сертификатом анализа/паспортом качества (на каждую серию/партию Товара) производителя, с указанием в сертификате анализа/паспорте качества номера НД Р N003883/01-111213 и иными документами, предусмотренными действующим законодательством Российской Федерации. |
| **5.** | **Условия оплаты** |
| Покупатель обязан оплатить Товар путем перечисления денежных средств на расчетный счет Поставщика авансовым платежом в размере 30% (тридцати процентов) стоимости партии Товара, который перечисляется в течение 5 (пяти) календарных дней со дня получения счёта Покупателем; оставшуюся часть стоимости партии Товара Покупатель перечисляет Поставщику в течение 45 (сорока пяти) календарных дней со дня (с даты) подписания Покупателем товарной накладной на поставленную партию Товара |
| **6.** | **Требования к сроку и объему предоставления гарантии качества на товар** |
| Претензии по качеству Товара могут быть предъявлены в течение всего срока годности Товара, за исключением случаев ненадлежащего хранения Товара Покупателем. |
| **7.** | **Иные требования к товару** |
| Дополнительные требования к качеству Товара:- хроматографическая чистота Товара определяется из каждого тарного места в соответствии с методикой (Приложение № 1 к проекту Договора);- 2% раствор должен быть бесцветным и прозрачным по сравнению с водой. |
| **8.** | **Условия поставки** |
| Доставка Товара осуществляется за счет Покупателя, его силами и средствами или силами и средствами перевозчика/экспедитора, привлеченного Покупателем, со склада Поставщика |
| **9.**  | **Срок годности товара** |
| Остаточный срок годности Товара на дату поставки должен составлять не менее 80 % (восьмидесяти процентов) от срока годности, указанного на стандартной упаковке производителя. Продавец может поставить Товар со сроком годности менее 80 % (восьмидесяти процентов) только с письменного согласия Покупателя. |
| **10.**  | **Срок поставки** |
| Поставка Товара производится отдельными партиями на основании заявок Покупателя. Если в заявке не установлено иное, Поставщик обязан поставить партию Товара в течение 15 (Пятнадцати) календарных дней с даты принятия Поставщиком заявки к исполнению. Не заказанный Покупателем Товар не поставляется, а поставленный не принимается и не оплачивается Покупателем. |
| **11.** | **Срок действия договора** |
| 31.12.2018 года |