**ИЗВЕЩЕНИЕ О ЗАКУПКЕ**

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

**на поставку субстанции Морфина гидрохлорид**

**№ 67/17**

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 Морфина гидрохлорид****Производитель:** «Алкалибер С.А.», Испания**Количество:** 100 кг |
| Код ОКПД2 | С 21.10.53.120 |
| 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 | CIP-Москва, Российская Федерация, аэропорт Домодедово, авиатранспортом |
| **7.** | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота)  | Начальная (максимальная) цена договора составляет: **80 000,00 (восемьдесят тысяч) долларов США 00 центов.**В стоимость Договора включены стоимость тары, упаковки и маркировки, страховки и доставки до Москвы. |
| **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 Морфина гидрохлорид**

**№ 67/17**

**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 Морфина гидрохлорид****Производитель:** «Алкалибер С.А.», Испания**Количество:** 100 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 | CIP-Москва, Российская Федерация, аэропорт Домодедово, авиатранспортом |
| Условия и сроки (периоды) поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Поставка Товара производится одной серией в соответствии с письменной Заявкой Покупателя в указанные в Заявке сроки. Заявка должна быть подтверждена в письменной форме Продавцом в течение 10 (десяти) календарных дней с даты получения Заявки. Не заказанный Покупателем Товар не поставляется Продавцом, а поставленный не принимается и не оплачивается Покупателем. |
|  | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота)  | Начальная (максимальная) цена договора составляет: **80 000,00 (восемьдесят тысяч) долларов США 00 центов.** |
|  | Порядок формирования цены договора | В стоимость Договора включены стоимость тары, упаковки и маркировки, страховки и доставки до Москвы. |
|  | Форма, сроки и порядок оплаты товара, работы, услуги | Покупатель осуществляет оплату за Товар банковским переводом на расчетный счет Продавца, указанный в проекте Контракта, на основании выставленного счета платежом в размере 100 % (сто процентов) стоимости Товара в течение 30 (тридцати) календарных дней с даты поставки 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) | Компания «Алкалибер С.А.»Улица Женова, 27, этаж 6, 28004 Мадрид, ИспанияТел: + 34 915754667 / факс: + 34 915760845Банк: Banca MarchАдрес банка: С. Cochabamba, 19. Planta 1-28016. Madrid, Spain.Бенефициар: Алкалибер С.А.IBAN: ES39 0061 0380 3953 0400 3011SWIFT: BMARES2MРасчетный счет: 0061 0380 39 5304003011ID №: A-28340206 |

1. ПРОЕКТ ДОГОВОРА

|  |  |
| --- | --- |
| **КОНТРАКТ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **CONTRACT № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| г. Москва «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ | Moscow «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ |
| Компания «Алкалибер С.А.» (Испания) в лице Генерального Директора Хосе Антонио де ла Пyэнтe, действующего на основании Устава, именуемая в дальнейшем «Продавец», с одной стороны, | Company “Alcaliber S.A.” (Spain) represented by General Director José Antonio de la Puente acting on the basis of the Charter, hereinafter referred to as the “Seller”, on the one hand,  |
| и ФГУП «Московский эндокринный завод» (Россия) в лице начальника управления закупок Е.А. Казанцевой, действующего на основании Доверенности № 144/17 от 25.05.2017, именуемое в дальнейшем «Покупатель» с другой стороны, именуемые далее совместно «Стороны», а по отдельности «Сторона», | and FSUE “Moscow Endocrine Plant” (Russia) represented by Head of Procurement Department E.A. Kazantseva acting on the basis of the Power of Attorney №144/17 dated 25.05.2017, hereinafter referred to as the “Buyer”, on the other hand, hereinafter collectively referred to as the “Parties” and separately as the “Party”, |
| по результатам проведения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, объявленной Извещением о закупке от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ на основании протокола заседания Закупочной комиссии ФГУП «Московский эндокринный завод» от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_, | based on the results of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, announced by Procurement notices of \_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ on the basis of the meeting minutes of Procurement Commission of FSUE “Moscow Endocrine Plant” \_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, |
| заключили настоящий Контракт о нижеследующем: | have concluded the present Contract as follows: |
| 1. **Предмет Контракта**

1.1. Продавец продает фармацевтическую субстанцию Морфина гидрохлорид для приготовления стерильных лекарственных форм, производства «Алкалибер С.А.», Испания (далее – «Товар»), в соответствии со Спецификацией (Приложение №1 к настоящему Контракту), а Покупатель обязуется оплатить указанный Товар и обеспечить его получение.1.2. Продавец обязан своевременно (согласно п.2.3 настоящего Контракта) извещать Покупателя в случае каких-либо изменений в нормативной документации на Товар. | **1. Subject of the Contract**1.1. The Seller sells pharmaceutical substance Morphine hydrochloride for preparation of sterile dosage forms, produced by “Alcaliber S.A.”, Spain (hereinafter referred to as the “Goods”) according to the Specification (Annex № 1 to the present Contract) and the Buyer undertakes to pay for the mentioned Goods and organize their receipt.1.2. The Seller shall promptly notify the Buyer (according to clause 2.3 of the present Contract) in case of any changes in the normative documentation for the Goods. |
| **2. Качество Товара**2.1. Качество поставляемого Товара должно быть подтверждено сертификатом качества, выданным заводом-изготовителем и соответствовать требованиям нормативной документации (НД) ФС 001040-110315, с указанием в сертификате качества номера НД ФС 001040-110315, зарегистрированной на территории Российской Федерации. В случае, если между Сторонами заключено Cоглашение о качестве, Стороны обязаны руководствоваться также его Положениями. | **2. Quality of the Goods**2.1. The quality of the Goods must be confirmed by certificate of analysis issued by the manufacturing plant and conform to the requirements of Normative documentation (ND) ФС 001040-110315, with indicating in the certificate of analysis the number of ND ФС 001040-110315, registered on the territory of Russian Federation. In case between Parties is concluded the Quality Agreement, Parties also has to be guided by its provisions. |
| 2.2. Дополнительные требования к качеству Товара:отсутствуют.2.3. При внесении любых изменений в нормативную документацию, в соответствии с которой производится Товар, Продавец обязан уведомить по факсу или электронной почте о таких изменениях Покупателя не позднее 3 (трех) календарных дней с момента их утверждения.Поставка Товара, произведенного по новой (измененной) нормативной документации, осуществляется только после письменного согласования изменений Покупателем.2.4. Остаточный срок годности Товара на дату поставки должен составлять не менее 80% (восьмидесяти процентов) от срока годности, указанного на стандартной упаковке производителя.Продавец может поставить Товар со сроком годности менее 80% (восьмидесяти процентов) только с письменного согласия Покупателя. | 2.2. Additional requirements to the quality of the Goods:absent.2.3. If there any changes in normative documentation in accordance with which the Goods are produced the Seller shall notify the Buyer about these changes by fax or by e-mail not later than 3 (three) calendar days from the moment of their approval.Delivery of the Goods produced in accordance with new (amended) normative documentation shall be done only after written approval of the changes by the Buyer.2.4. The remaining shelf life of the Goods at the time of delivery shall be at least 80% (eighty percent) of the total shelf life indicated on the manufacturer's standard packaging.The Seller may deliver the Goods with shelf life below 80% (eighty percent) only with the written consent of the Buyer. |
| **3.** **Цена Товара и общая сумма Контракта**3.1. Цена на поставляемый Товар указана в Спецификации (Приложение №1 к настоящему Контракту) и понимается на условиях CIP аэропорт Домодедово, Москва, Российская Федерация, Incoterms® 2010 («Incoterms» является товарным знаком Международной Торговой Палаты), авиатранспортом.Стоимость тары, упаковки и маркировки, страховки и доставки до Москвы входит в цену Товара.3.2. Цена на Товар остается неизменной в течение всего срока действия настоящего Контракта.3.3. Валюта Контракта: доллар США.3.4. Общая стоимость настоящего Контракта составляет 80 000,00 (восемьдесят тысяч) долларов США 00 центов. | **3. The Price for the Goods and Total Amount of the Contract**3.1. The price for the Goods supplied is specified in the Specification (the Annex № 1 to the present Contract) and is understood CIP Domodedovo airport, Moscow, Russian Federation, Incoterms® 2010 (“Incoterms” is a trademark of the International Chamber of Commerce), by air. Costs for the packing materials, packing and marking, insurance and delivery to Moscow are included into the price for the Goods.3.2. The price for the Goods remains fixed during the term of the present Contract.3.3. Currency of the Contract: US dollar.3.4. The total amount of the present Contract is80 000,00 (eighty thousand) US dollar 00 cents. |
| **4. Cрок и дата поставки**4.1. Поставка Товара производится одной серией в соответствии с письменной Заявкой Покупателя в указанные в Заявке сроки. Заявка должна быть подтверждена в письменной форме Продавцом в течение 10 (десяти) календарных дней с даты получения Заявки. Не заказанный Покупателем Товар не поставляется Продавцом, а поставленный не принимается и не оплачивается Покупателем. | **4. Time and Date of Delivery**4.1. The Goods shall be delivered by one lot in accordance with written Order of the Byuer in the terms specified in the Order. The Order shall be accepted in written form by Seller within 10 (ten) calendar days from the date of receipt of the Order. The Goods that are not ordered by the Buyer shall not be delivered by the Seller, but if they are delivered, they will not be accepted and not be paid by the Buyer.. |
| 4.2. Датой поставки считается дата выпуска Товара в свободное обращение на территорию Российской Федерации, соответствующего по качеству п. 2.1 Контракта, проставленная на штампе декларации на Товары (ДТ) или авианакладной. | 4.2. The date of release of the Goods for free circulation within the territory of the Russian Federation is considered as a delivery date written on the stamp of the bill of entry or the air waybill, the quality of the Goods shall conform to clause 2.1 of the Contract. |
| **5. Условия поставки**5.1. Страна назначения Товара: Российская Федерация. Товар поставляется на условиях CIP аэропорт Домодедово, Москва, Российская Федерация, Incoterms® 2010, авиатранспортом.**Аэропорт назначения (место назначения):**Российская Федерация, Москва, аэропорт Домодедово.Обязательство Продавца по поставке считается исполненным с момента передачи Товара перевозчику для его доставки Покупателю.Право собственности, риск случайной гибели и повреждения Товара переходят от Продавца к Покупателю с даты поставки Товара. 5.2. Получение экспортных лицензий, если таковые требуются на территории страны Продавца, является обязанностью Продавца и импортных лицензий на территории страны Покупателя - обязанностью Покупателя. Все расходы, связанные с их получением на территории страны Продавца, несет Продавец, на территории страны Покупателя - Покупатель.5.3. Продавец обязан заблаговременно, не менее чем за 48 часов до отгрузки Товара (в дни, являющиеся рабочими на территории Российской Федерации) отправить Покупателю по факсу или электронной почте следующие документы:- инвойс (счет);- сертификат качества завода-изготовителя на каждую серию Товара;- упаковочный лист.Покупатель в течение 24 часов с момента получения вышеуказанных документов от Продавца направляет Продавцу по факсу или электронной почте подтверждение данной отгрузки или требование по устранению замечаний в этих документах. В случае получения замечаний к документам Продавец устраняет их в течение 24 часов и направляет исправленные документы Покупателю.Отгрузка Товара производится только после получения подтверждения от Покупателя.Немедленно после отправки Товара Продавец предоставляет Покупателю копию авиатранспортной накладной.5.4. Продавец вместе с Товаром и по факсимильной связи или по электронной почте предоставляет Покупателю следующие документы:- инвойс (счет) – 2 (два) оригинала;- товарно-транспортную накладную;- авианакладную;- сертификат качества завода-изготовителя на каждую серию Товара – 1 (один) оригинал;- упаковочный лист – 2 (два) оригинала;- копию страхового полиса;- экспортную декларацию.Сертификат качества завода-изготовителя на каждую серию Товара должен предоставляться на русском языке или иметь перевод на русский язык, заверенный производителем или Продавцом.5.5. При поставке Товара Продавцом на условиях «холодовой цепи» (в том числе термоконтейнерами и т.д.), Продавец контролирует ход поставки до момента получения Товара Покупателем от перевозчика.Доставка Товара на условиях «холодовой цепи» осуществляется с использованием авторефрижератора или термоконтейнеров. Использование авторефрижератора или термоконтейнеров определяется возможностями привлекаемого перевозчика и выбранного способа поставки.**6. Адрес грузополучателя**ФГУП «Московский эндокринный завод»Российская Федерация Москва 109052ул. Новохохловская, 25Тел. + 7 495 234 61 92Факс + 7 495 911 42 10**7. Условия оплаты**7.1. Покупатель осуществляет оплату за Товар банковским переводом на расчетный счет Продавца, указанный в настоящем Контракте, на основании выставленного счета одним из следующих способов: | **5. Terms of Delivery**5.1. Country of destination of the Goods: Russian Federation. The Goods are delivered on the terms CIP Domodedovo airport, Moscow, Russian Federation, Incoterms® 2010, by air.**Airport of Destination (Place of Destination):**Russian Federation, Moscow, Domodedovo airport.The obligation of the Seller for the delivery shall be considered as fulfilled upon the transfer of Goods to the carrier for delivery to the Buyer.The title to the Goods, risk of accidental loss and damage of the Goods passes from the Seller to the Buyer on the date of delivery of the Goods.5.2. Obtaining of the export licenses, if any of them are needed, within the country of the Seller is a responsibility of the Seller, and obtaining of the import licenses within the country of the Buyer is a responsibility of the Buyer. All expenses related to the obtaining of the licenses mentioned above within the country of the Buyer are to be paid by the Buyer and within the country of the Seller are to be paid by the Seller.5.3. The Seller shall forward to the Buyer the following documents by fax or by e-mail at least in 48 hours before the shipment of the Goods (on the days that are considered to be working days within the territory of Russian Federation):- invoice;- certificate of analysis issued by the manufacturing plant for each batch of the Goods;- packing list.The Buyer within 24 hours of receipt of the above documents from the Seller shall send to the Seller by fax or e-mail confirmation of the shipment or the requirement to resolve comments on the documents. In case of receipt of comments to documents the Seller resolves them within 24 hours and sends the corrected documents to the Buyer.The Shipment of the Goods shall be made only after receiving confirmation from the Buyer.The Seller provides the Buyer with a copy of Air Waybill immediately after the shipment of the Goods.5.4. The Seller shall send to the Buyer with the Goods and by fax or by e-mail the following documents:- invoice – 2 (two) original copies;- waybill;- air waybill;- certificate of analysis issued by the manufacturing plant for each batch of the Goods – 1 (one) original copy;- packing list – 2 (two) original copies;- copy of an insurance policy;- export declaration.Certificate of analysis issued by the manufacturing plant for each batch of the Goods shall be provided in Russian language or shall be translated into Russian and the translation shall be authenticated by the manufacturer or by the Seller.5.5. In case of cold chain deliveries (including insulated container etc.) the Seller shall control transportation till the receipt of the Goods by the Buyer from the carrier.Cold chain deliveries shall be carried out with the use of refrigerator truck or insulated container.The use of the refrigerator truck or the insulated container shall be determined by the facilities of the carrier engaged and chosen method of delivery.**6. Address of Consignee**FSUE “Moscow Endocrine Plant”25, Novokhokhlovskaya Str.MoscowRussian Federation, 109052Tel. + 7 495 234 61 92Fax + 7 495 911 42 10**7. Terms of Payment**7.1 The Buyer shall perform the payment for the Goods by bank transfer to the bank account of the Seller specified in the present Contract on the basis of an invoice using one of the following methods: |
| [x]  платеж в размере 100% (сто процентов) стоимости Товара перечисляется в течение 30 (тридцати) календарных дней с даты поставки Товара. | [x]  100% (one hundred percent) payment of the amount for the Goods shall be transferred within 30 (thirty) calendar days from the date of delivery of the Goods. |
| [ ]  авансовый платеж в размере \_\_\_\_% (\_\_\_\_\_\_\_\_\_) стоимости Товара перечисляется в течение \_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_) банковских дней со дня получения счета Покупателем; оставшуюся часть стоимости Товара Покупатель перечисляет Продавцу в течение \_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_) банковских дней с даты поставки Товара. | [ ]  \_\_\_\_% (\_\_\_\_\_\_\_\_\_) advance payment of the amount for the Goods shall be transferred within \_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_) bank days from the date of the receipt of the invoice by the Buyer; the rest payment shall be transferred by the Buyer to the Seller within \_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_) bank days from the date of delivery of the Goods. |
| [ ]  авансовый платеж в размере 100% (сто процентов) стоимости Товара перечисляется в течение \_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_) банковских дней со дня получения счета Покупателем. | [ ]  100% (one hundred percent) advance payment of the amount for the Goods shall be transferred within \_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_) bank days from the receipt of invoice date. |
| *Способ оплаты согласовывается Сторонами путем проставления отметки в поле напротив выбранного Сторонами способа оплаты*. | *The Parties shall agree on the method of payment by marking the appropriate field opposite to the method of payment chosen by the Parties.* |
| 7.2. Обязательство Покупателя по оплате считается исполненным после поступления 100% (ста процентов) стоимости Товара на корреспондентский счет банка Продавца.7.3. Датой платежа считается дата поступления денежных средств на корреспондентский счет банка Продавца.7.4. Банковские расходы на территории Покупателя осуществляются за счет Покупателя, вне территории Покупателя – за счет Продавца.7.5. Если оплата Товара производится авансом и по истечении 60 (шестидесяти) календарных дней с даты авансового платежа партия Товара не поступит в полном объеме на территорию Российской Федерации, денежные средства, перечисленные авансом, подлежат возврату Продавцом в полном объеме в течение 5 (пяти) последующих дней на счет Покупателя. | 7.2. Payment obligation of the Buyer is considered to be fulfilled as soon as 100% (one hundred percent) of the amount for the Goods is transferred into the correspondent bank account of the Seller.7.3. The payment date is considered to be the date of receipt of the funds at the correspondent bank account of the Seller.7.4. Bank charges within the territory of the Buyer are carried out at the expense of the Buyer, outside of the territory of the Buyer – at the expense of the Seller.7.5. If the payment for the Goods is performed by advance payment and at the expiry of 60 (sixty) calendar days from the advance payment date the lot of the Goods is not delivered in full at the territory of Russian Federation, the funds transferred in advance shall be returned by the Seller to the account of the Buyer in full within 5 (five) subsequent days. |
| 7.6. Стороны договорились, что на период отсрочки платежа, согласно условиям Контракта, проценты за пользование денежными средствами не начисляются и не уплачиваются. | 7.6. The Parties have agreed that under the terms of the Contract the interest on the period of deferment of payment for the use of funds is not charged and not be paid. |
| **8. Упаковка**8.1. Продавец должен отгрузить Товар в экспортной упаковке, которая предохраняет Товар от атмосферных воздействий при транспортировке и хранении,обеспечивает сохранность груза от всякого рода повреждений при перевозке различными видами транспорта с учетом перегрузок, длительного хранения и температурных изменений, а также соответствовать требованиям НД ФС 001040-110315. | **8. Packaging**8.1. The Seller shall ship the Goods in an export packaging, which protects the Goods from atmospheric influences during transportation and storage, provides safety of a cargo from any sort of damages while transporting them by various types of transport, taking into consideration overloads, long storage and temperature changes, the export packaging shall meet the requirements of ND ФС 001040-110315. |
| **9. Маркировка**9.1. На каждое грузовое место необходимо нанести несмываемой краской следующую маркировку:- номер Контракта;- номер места;- грузоотправитель, согласно товарно-транспортной накладной;- грузополучатель, согласно товарно-транспортной накладной;- наименование Товара;- количество;- вес брутто;- вес нетто.9.2. Маркировка также должна соответствовать требованиям НД ФС 001040-110315. Маркировка на иностранном языке должна содержать перевод на русский язык. | **9. Marking**9.1. Following indelible marking shall be done on each cargo package:- Contract number;- number of the package;- consignor, according to the waybill;- сonsignee, according to the waybill;- the name of the Goods;- quantity;- gross weight;- net weight.9.2.The marking also shall meet the requirements of ND ФС 001040-110315. Marking on the foreign language has to contain translation into Russian. |
| **10. Претензии**10.1. При предъявлении претензии по качеству Товара Покупатель обязан предъявить Продавцу документы, подтверждающие несоответствие Товара требованиям, указанным в пункте 2.1 настоящего Контракта. При предъявлении претензии по количеству поставленного Товара Покупатель обязан предъявить Продавцу документы, подтверждающие несоответствие отгрузочным документам. В случае несогласия Продавца с представленными Покупателем документами, Стороны доверяют проведение контроля качества Товара независимой лаборатории, определенной по согласованию Сторон. Оплату расходов, связанных с проведением экспертизы, берет на себя виновная Сторона.10.2. Претензия должна быть оформлена в письменном виде. В претензии должно быть указано:- наименование Товара;- количество Товара, по которому заявляется претензия;- номер серии;- номер Контракта;- суть претензии (недостача, несоответствие качества, некомплектность и т. д.);- требования Покупателя (допоставка, устранение дефекта и т.п.).10.3. Претензии по количеству Товара могут быть предъявлены в течение 30 (тридцати) календарных дней, считая от даты поставки.10.4. Претензии по качеству Товара могут быть предъявлены в течение всего срока годности Товара, за исключением случаев ненадлежащего хранения Товара Покупателем.10.5. Продавец обязан в течение 30 (тридцати) календарных дней с даты получения претензии рассмотреть ее и дать ответ по существу претензии. В случае полного или частичного согласия Продавца с требованием Покупателя, Продавец указывает в ответе на претензию способ удовлетворения требования Покупателя в соответствии со способом и сроком, выбранными Покупателем в претензии.10.6. В случае обоснованности претензии по количеству, Продавец удовлетворяет требование Покупателя в течении 30 (тридцати) календарных дней с даты ответа Продавца на претензию Покупателя.10.7. В случае обоснованности претензии по качеству Товара, Покупатель либо возвращает забракованный Товар Продавцу за его счет, либо уничтожает его на своей территории без обязательного присутствия представителя Продавца, что дополнительно согласовывается Сторонами в дополнительном соглашении к Контракту.10.8. Возврат забракованного Товара осуществляется в течение 45 (cорока пяти) календарных дней с даты ответа Продавца на претензию Покупателя. При этом, Продавец обязан возместить документально подтвержденные затраты Покупателя, связанные с приобретением и возвратом забракованного Товара (в том числе расходы по сертификации некачественного Товара, проведенным экспертизам, таможенным платежам и т.п.) в течение 30 (тридцати) календарных дней с даты декларации на Товары о его отправке а вдрес Продавца, копия которой направляется Покупателем Продавцу по факсимильной связи или по электронной почте, или иным почтовым сообщением.10.9. Уничтожение забракованного Товара осуществляется в соответствии с законодательством страны Покупателя. При этом, Продавец обязан возместить затраты за уничтожение брака и все документально подтвержденные расходы Покупателя, связанные с приобретением и уничтожением забракованного Товара (в том числе расходы по сертификации некачественного Товара, проведенным экспертизам, транспортировке, таможенным платежам и т.п.) в течение 30 (тридцати) календарных дней с даты акта об уничтожении Товара, копия которого направляется Покупателем Продавцу по факсимильной связи или по электронной почте, или иным почтовым сообщением. | **10. Claims**10.1. When making a claim on the quality of Goods, the Buyer shall present to the Seller documents confirming that the Goods fail to meet the requirements specified in clause 2.1 of the present Contract. When making a claim on the quantity of supplied Goods the Buyer shall present to the Seller the documentary proof of incompliance of the Goods to the shipping documents.In case the Seller disagree with the documents submitted by the Buyer, the Parties entrust conducting of the quality control examination of the Goods to an independent laboratory, chosen by the Parties. Expenses related to the conducting the examination are to be borne by the guilty Party.10.2. The claim shall be made in a written form. Statement of the claim shall contain the following details:- description of the Goods;- the quantity of the Goods for which the claim is made;- batch number;- Contract number;- essence of the claim (shortage, inadequacy in quality, incompleteness etc.);- requirements of the Buyer (additional delivery, elimination of defect etc.).10.3. Claims in respect of the quantity of the Goods may be submitted within 30 (thirty) calendar days from the delivery date of the Goods.10.4. Claims in respect of the quality of the Goods may be submitted during all shelf life of the Goods except the cases of inadequate storage of the Goods by the Buyer.10.5. The Seller is obliged to review the claim during 30 (thirty) calendar days from the date of the receipt and response on the merits of the claim. In case of full or partial consent of the Seller with the requirement of the Buyer, the Seller shall indicate in response to the claim the way to meet the requirements of the Buyer in accordance with the way and period chosen by the Buyer in the claim.10.6. In case of validity of a claim in respect of the quantity of the Goods, the Buyer meets the requirements of the Buyer during 30 (thirty) calendar days from the date of response of the Seller to the claim of the Buyer.10.7. In case of validity of a claim in respect of the quantity of the Goods, the Buyer shall return the rejected Goods to the Seller at the expense of the Seller or destructs it in own territory without the mandatory presence of a representative of the Seller, that further agreed between the Parties in the additional agreement to the Contract.10.8. The return of rejected Goods shall be arranged during 45 (forty-five) calendar days from the date of response of the Seller to the claim of the Buyer. The Seller is obliged to reimburse for the documented expenses of the Buyer related to the purchase and return of the rejected Goods (including the expenses on the costs of certification of low-quality goods, carried out expertise, customs charges etc.) during 30 (thirty) calendar days from the date of Goods declaration on its dispatch to the Seller, the copy of which the Buyer shall send to the Seller by fax or by e-mail, or by other postal service. 10.9. The destruction of the defective goods is carried out in accordance with the laws of the Buyer's country. The Seller shall reimburse for expenses for the destruction of reject and all documented expenses of the Buyer related to the purchase and distruction of rejected Goods (including the expences on the costs of certification of low-quality goods, carried out expertise, transportation, customs charges etc.) during 30 (thirty) calendar days from the date of destruction statement for the Goods, the copy of which the Buyer shall send to the Sellerer by fax or by e-mail, or by other postal service. |
| **11. Ответственность Сторон**11.1. В случае просрочки в поставке Товара против сроков, установленных в настоящем Контракте, Продавец выплачивает Покупателю штраф в размере 0,05% (ноль целых пять сотых процента) от стоимости непоставленного в срок Товара за каждый день просрочки в течение 4 (четырех) недель и в размере 0,1% (ноль целых одна десятая процента) за каждый последующий день просрочки.11.2. В случае просрочки оплаты против установленных в Контракте сроков, Покупатель выплачивает Продавцу штраф в размере 0,05% (ноль целых пять сотых процента) от неоплаченной в срок суммы за каждую полную или начавшуюся неделю просрочки в течение 4 (четырех) недель и в размере 0,1% (ноль целых одна десятая процента) за каждую последующую неделю просрочки.11.3. Указанные в настоящем Контракте штрафные санкции считаются начисленными с момента полного или частичного письменного признания Стороной соответствующего требования (претензии), предъявленной контрагентом. В случае непризнания Стороной требования (претензии) в добровольном порядке, взыскание контрагентом штрафных санкций производится в судебном порядке. | **11. Liability of the Parties**11.1. If the Seller fails to deliver the Goods within the terms specified in the present Contract, the Seller shall pay to the Buyer 0.05% (zero point zero five percent) penalty of the price of the Goods not delivered within the determined terms for each day of the delay during 4 (four) weeks and 0.1% (zero point one percent) penalty for each subsequent day of the delay.11.2. If the Buyer fails to make payment for the Goods within the terms specified in the present Contract, the Buyer shall pay to the Seller 0.05% (zero point zero five percent) penalty of the unpaid amount for each full or incomplete week of the delay during 4 (four) weeks and 0.1% (zero point one percent) penalty for each subsequent week of the delay.11.3. The penalties mentioned hereby shall be charged from the moment the Party fully or partly accepts the relevant request (claim) submitted by the other Party. In case the Party refuses to accept the request (claim), levy of penalties is executed through the Court. |
| **12. Обстоятельства непреодолимой силы**12.1. При возникновении форс-мажорных обстоятельств, которые препятствуют полному или частичному выполнению любой из Сторон своих обязательств по настоящему Контракту, таких как пожар, наводнение, землетрясение, национальные отраслевые забастовки, правительственные указания и распоряжения в сфере импорта/экспорта фармацевтических товаров, изменение порядка внутреннего обращения валюты, время, обусловленное для выполнения обязательств, увеличивается на период действия вышеуказанных обстоятельств непреодолимой силы.12.2. Сторона, для которой становится невозможным дальнейшее выполнение обязательств по настоящему Контракту вследствие возникновения обстоятельств непреодолимой силы, должна в течение 10 (десяти) дней с момента их наступления сообщить другой Стороне информацию относительно причины, даты начала и ожидаемого прекращения обстоятельств, препятствующих выполнению обязательств. Документ, подтверждающий данные обстоятельства и их продолжительность, выдается Торгово-промышленной палатой страны Покупателя или Продавца. | **12. Force Majeure Circumstances**12.1. If force majeure circumstances which prevent complete or partial fulfillment by any of the Parties of respective obligations under the present Contract arise, such as fire, flooding, earthquake, national strikes, governmental instructions and orders in sphere of import / export of the pharmaceutical goods, change of the internal reference of currency, the time stipulated for the fulfillment of obligations shall be extended for the period during which such circumstances remain in force.12.2. The Party for whom it becomes impossible to perform its further obligations under the present Contract due to an event of force majeure circumstances, shall within 10 (ten) days from the moment of its occurence inform the other Party on the reason, start date and expected date of termination of the circumstances interfering performance of the obligations. The document confirming such circumstances and their duration is issued by the Chamber of Commerce of the Buyer’s or Seller’s country. |
| **1****3. Арбитраж**13.1. Стороны примут все меры к разрешению споров и разногласий, которые могут возникнуть из настоящего Контракта или в связи с ним, путем двусторонних переговоров.13.2. Стороны договорились, что в случае недостижения согласия в разумные сроки, но не более чем за 2 (два) месяца после получения одной из Сторон письменной претензии другой Стороны, любые споры будут переданы в Международный коммерческий арбитражный суд при Торгово-промышленной палате Российской Федерации в соответствии с Арбитражным регламентом. Число арбитров – 3 (три), язык судопроизводства – русский.Применимым правом по настоящему Контракту является право Российской Федерации.13.3. Решение Арбитража является окончательным и обязательным для обеих Сторон. | **13. Arbitration**13.1. The Parties shall take all measures to settle disputes and differences which may arise out of the present Contract or in connection with the same by means of bilateral negotiations.13.2. Parties have agreed that if they cannot reach an agreement within reasonable terms but not later than within 2 (two) months from the receipt by one Party a written claim from the other, all the disputes shall be submitted to the International Commercial Arbitration Court at the Chamber of Commerce and Industry of the Russian Federation in accordance with its Rules.The number of arbitrators – 3 (three), the language of the proceedings – Russian.The applicable law of the present Contract is the law of the Russian Federation.13.3. The award of the Arbitration court is to be considered as final and binding upon both Parties. |
| **14. Прочее**14.1. Любые изменения и/или дополнения к настоящему Контракту возможны только при взаимной договоренности Сторон и должны быть оформлены письменно и подписаны уполномоченными представителями Сторон.14.2. Все приложения к настоящему Контракту являются его неотъемлемой частью.14.3. Ни одна из Сторон не имеет права передать права и обязанности по настоящему Контракту третьему лицу без предварительного согласия другой Стороны.14.4. Контракт составлен на русском и английском языках в 2 (двух) экземплярах, имеющих равную юридическую силу. Из них один экземпляр получает Покупатель и один – Продавец. В случае расхождений в текстах Контракта на русском и английском языках преимущественное значение при толковании условий Контракта имеет текст на русском языке.14.5. Все условия данного Контракта являются конфиденциальными. Требования конфиденциальности не распространяются на общеизвестную информацию. | **14. Miscellaneous**14.1. Any amendments and/or supplements to the present Contract are possible only with mutual agreement of the Parties and shall be made in written form and signed by the authorized representatives of the Parties.14.2 All Annexes to the present Contract are its integral parts.14.3. None of the Parties has the right to assign their rights and obligations under the present Contract to the third Party without the preliminary consent of the other Party.14.4. The Contract is made up in 2 (two) copies in Russian and in English languages both having equal legal force. The Buyer receives one copy and the Seller receives the other. In case of discrepancies in the text of the Contract in Russian and English languages, contractual inerpretation of the Russian version prevails.14.5. All conditions of the Contract are confidential. Requirements of confidentiality do not apply to the generally known information. |
| **15. Сро****к действия Контракта**15.1. Настоящий Контракт вступает в силу со дня его подписания обеими Сторонами и действует до 31 декабря 2018 года, а в части исполнения обязательств – до полного их завершения.С подписанием настоящего Контракта теряют силу все предшествующие устные и письменные договоренности между Сторонами, связанные с настоящим Контрактом. | **15. Contract Period**15.1. The present Contract comes into force on the date of its signing by the both Parties and remains valid till 31 of December 2018, and in terms of fulfillment of the obligations – up to their full completion.From the moment of signing the present Contract all the previous oral and written arrangements between the Parties related to the present Contract are void. |
| **16. Юр****идичес****кие адреса, банковские реквизиты и подписи Сторон**ПРОДАВЕЦ:«Алкалибер С.А.»Улица Женова, 27, этаж 6, 28004 Мадрид, ИспанияТел: + 34 915754667 / факс: + 34 915760845Банк: Banca MarchАдрес банка: С. Cochabamba, 19. Planta 1-28016. Madrid, Spain.Бенефициар: Алкалибер С.А.IBAN: ES39 0061 0380 3953 0400 3011SWIFT: BMARES2MРасчетный счет: 0061 0380 39 5304003011ID №: A-28340206ПОКУПАТЕЛЬ: ФГУП «Московский эндокринный завод»Российская Федерация Москва 109052ул. Новохохловская, 25Тел. + 7 495 234 61 92Факс + 7 495 911 42 10Банковские реквизиты:ООО КБ «АРЕСБАНК»115114, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10АCC: 0104805411Beneficiary acc №: 40502840700000100006 | **16. Legal Addresses, Bank Details and Signatures of the Parties**THE SELLER:“Alcaliber S.A.”Calle Génova 27, Planta 6, 28004 Madrid, SpainTel.: + 34 915754667 / + 34 915760845Bank: Banca MarchBank address: С. Cochabamba, 19. Planta 1-28016. Madrid, Spain.Beneficiary: Alcaliber S.A.IBAN: ES39 0061 0380 3953 0400 3011SWIFT: BMARES2MAccount number: 0061 0380 39 5304003011ID No.: A-28340206THE BUYER:FSUE “Moscow Endocrine Plant”25, Novokhokhlovskaya Str.MoscowRussian Federation, 109052Tel. + 7 495 234 61 92Fax + 7 495 911 42 10Bank details:“ARESBANK” Ltd.115114, Moscow, Testovskaya st. 10ACC: 0104805411Beneficiary acc No.: 40502840700000100006 |
| **Покупатель / The Buyer****Начальник управления закупок / Head of Procurement Deparment** | **Продавец / The Seller**Генеральный директор / General Director |
| Е.А. Казанцева / E.A. Kazantseva | X. А. де ла Пуэнте / J. A. de la Puente |

Приложение № 1

Annex № 1

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

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

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование Товара,****производитель,****страна происхождения****Name of the Goods,****manufacturer, country of origin** | **Упаковка****Packaging** | **Единица измерения****Unit** | **Количество****Quantity** | **Цена CIP Москва, доллар США / кг****Price CIP Moscow,****US dollar / kg** | **Сумма, доллар США****Total Amount, US dollar** |
| Морфина гидрохлорид, субстанция-порошок,для приготовления стерильных лекарственных форм,«Алкалибер С.А.»,Испания, в соответствии с НД ФС 001040-110315Morphine hydrochloride, substance-powder,for the preparation of sterile dosage forms“Alcaliber S.A.”,Spain, in accordance with NDФС 001040-110315 | 5, 10, 20 кг в два антистатических мешка из полиэтилена низкой плотности (внутренний прозрачный мешок и наружный белый мешок) / металлический барабан5, 10, 20 kg into two antistatic LDPE bags (inner bag – transparent, outer bag – white) / metal drum | кгkg | 100,00 | 800,00 | 80 000,00 |
| ИТОГО:TOTAL: | **80 000,00 (Восемьдесят тысяч) долларов США 00 центов80 000,00 (Eighty thousand) US dollar 00 cents** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Покупатель / The Buyer** | **Продавец / The Seller** |
| **ФГУП «Московский эндокринный завод» /** **FSUE “Moscow Endocrine Plant”** | **«Алкалибер С.А.» / “Alcaliber S.A.”** |
| **Начальник управления закупок / Head of Procurement Deparment** | **Генеральный директор / General Director** |
| Е.А. Казанцева / E.A. Kazantseva | X. А. де ла Пуэнте / J. A. de la Puente |

1. **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на поставку субстанции Морфина гидрохлорид**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Наименование товара****(с указанием кодов классификаторов)** | **Количество с указанием единицы измерения** |
| Наименование товара: Морфина гидрохлорид, субстанция – порошок, для приготовления стерильных лекарственных формКоды классификаторов: ОКПД 2: C21.10.53.120ОКВЭД 2: C21.10 | Количество – **100,00 килограмм**  |
| **2.** | **Место поставки товара** |
| CIP-Москва, Российская Федерация, аэропорт Домодедово, авиатранспортом |
| **3.** | **Функциональные и качественные характеристики (потребительские свойства) товара** |
| Функциональные и качественные характеристики (потребительские свойства) субстанции Морфина гидрохлорид, требования к безопасности, упаковка и маркировка должны соответствовать:НД ФС 001040-110315, производитель «Алкалибер С.А.», Испания и требованиям:

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование по ФСП/НД на ГЛС | Морфина гидрохлорида тригидрат |
| МНН | Морфин |
| Наименование по НД  | Морфина гидрохлорид |
| Производитель | «Алкалибер С.А.», Испания |
| Поставщик | «Алкалибер С.А.», Испания |
| Номер НД  | ФС 001040-110315 |

Субстанция используется для производства стерильных лекарственных препаратов:- «Омнопон раствор для подкожного введения 0,72 + 5,75 + 2,7 + 0,36 + 0,05 мг/мл и 1,44 + 11,5 + 5,4 + 0,72 + 0,1 мг/мл» (ЛС-001052)- «Омнопон раствор для подкожного введения 0,72 + 5,75 + 2,7 + 0,36 + 0,05 мг/мл и 1,44 + 11,5 + 5,4 + 0,72 + 0,1 мг/мл для Республики Азербайджан» (DV № 14-00884)- «Омнопон раствор для подкожного введения 0,72 + 5,75 + 2,7 + 0,36 + 0,05 мг/мл и 1,44 + 11,5 + 5,4 + 0,72 + 0,1 мг/мл для Республики Узбекистан» (НД 42 Уз-6588-2017)- «Морфин раствор для инъекций 10 мг/мл» (Р N001645/01)- «Морфин раствор для инъекций 10 мг/мл для Республики Таджикистан» (ЛС № 006902)- «Морфин раствор для инъекций 10 мг/мл для Республики Азербайджан» (DV № 14-00885)- «Морфин раствор для инъекций 10 мг/мл для Республики Монголия» (F20030520NH01125)

|  |
| --- |
| Основные показатели качества |
| Показатель | Требования | Метод |
| Описание  | Белый или почти белый кристаллический порошок | Визуальный |
| Растворимость | Растворим в воде, мало растворим в спирте 96 %, практически не растворим в толуоле | ГФ XII, ч. 1, с. 92 |
| ПодлинностьИК - спектрофотометрияХарактерная реакция на хлориды | ИК-спектр субстанции по положению полос поглощения должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца морфина гидрохлорида тригидрата EP CRSСоответствует требованиям | ГФ XI, ч. 1, с. 159 |
| Прозрачность раствора | 2 % раствор субстанции в воде, свободной от углерода диоксида должен быть прозрачным | ГФ XII, ч. 1, с. 98 |
| Цветность раствора | Окраска 2 % раствора субстанции в воде, свободной от углерода диоксида не должна быть интенсивнее эталона Y6 или BY6 | ГФ XII, ч. 1, с. 93 |
| Кислотность или щелочность | Для изменения цвета 2 % раствора субстанции в воде, свободной от углерода диоксида с 0,05 мл метилового красного требуется – не более 0,2 мл 0,02 М NaOH или не более 0,2 мл 0,02 М HCL | Титриметрия |
| Удельное вращение | От -110 º до -115 º в пересчете на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество (2 % раствор субстанции в воде, свободной от углерода диоксида) | ПоляриметрическийГФ XII, ч. 1, с. 54 |
| Посторонние примеси:- примесь А- примесь В- примесь С- примесь D- примесь Е - примесь F- любая единичная неидентифицированная примесь- сумма примесей | Не более 0,2 %Не более 0,4 %Не более 0,2 %Не более 0,2 %Не более 0,2 %Не более 0,2 %Не более 0,2 %Не более 1,0 % | ВЭЖХ |
| Вода | От 12,5 до 15,5 % | ГФ XI, ч. 1, с. 176Метод К. Фишера |
| Сульфатная зола | Не более 0,1 % | ГФ XII, ч. 1, с. 115 |
| Количественное определение | Не менее 98,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество | ПотенциометрическийГФ XI, ч. 1, с. 120 |
| Остаточные органические растворители:- этанол | Не более 5000 ppm | ГХ |
| Бактериальные эндотоксины | Не более 2,8 ЕЭ/мг | ГФ XII, ч.1, с.128 |
| Микробиологическая чистота:Категория 1.2 Б - Общее число аэробных бактерий и грибов (суммарно)- Энтеробактерии - Pseudomonas aeruginosa- Staphylococcus aureus | Не более 102 в 1 гОтсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г  | ГФ XII, ч.1, с. 160 |
| Маркировка | На этикетке с нанесенной двойной красной полосой на русском языке указывают торговое наименование, группировочное наименование, «субстанция-порошок», наименование предприятия-производителя, его товарный знак (на английском языке), адрес предприятия-производителя вес нетто и вес брутто в килограммах, номер серии, дату изготовления, срок годности, условия хранения, назначение | Визуальный |
| Упаковка | По 0,5, 1, 5, 10, 20 кг субстанции помещают в два антистатических мешка из полиэтилена низкой плотности (внутренний прозрачный мешок и наружный белый мешок), каждый из которых закрывают пластиковой крышкой. Затем мешок помещают в металлический контейнер, оборудованный системой запечатывания, обеспечивающий защиту от несанкционированного вскрытия. На контейнер наклеивают этикетку | Визуальный |

|  |
| --- |
| Дополнительные показатели качества |
| \* Остаточные органические растворители:- этанол | Не более 5000 ppm | ГХ |
| Условия хранения | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Наркотическое средство списка II «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» в специально оборудованных помещениях при наличии лицензии на указанный вид деятельности |
| Срок годности | 5 лет |

\* Каждое тарное место |
| **4.** | **Качество Товара** |
| Качество поставляемого Товара должно быть подтверждено сертификатом качества, выданным заводом-изготовителем и соответствовать требованиям нормативной документации (НД) ФС 001040-110315, с указанием в сертификате качества номера НД ФС 001040-110315, зарегистрированной на территории Российской Федерации. |
| **5.** | **Условия оплаты** |
| Покупатель осуществляет оплату за Товар банковским переводом на расчетный счет Продавца, указанный в проекте Контракта, на основании выставленного счета платежом в размере 100 % (сто процентов) стоимости Товара в течение 30 (тридцати) календарных дней с даты поставки 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** |
| Отсутствуют. |
| **8.** | **Условия поставки** |
| Товар поставляется на условиях CIP-Москва, Российская Федерация, аэропорт Домодедово, авиатранспортом (Incoterms® 2010). |
| **9.**  | **Срок годности товара** |
| Остаточный срок годности Товара на дату поставки должен составлять не менее 80 % (восьмидесяти процентов) от срока годности, указанного на стандартной упаковке производителя. Продавец может поставить Товар со сроком годности менее 80 % (восьмидесяти процентов) только с письменного согласия Покупателя. |
| **10.**  | **Срок поставки** |
| Поставка Товара производится одной серией в соответствии с письменной Заявкой Покупателя в указанные в Заявке сроки. Заявка должна быть подтверждена в письменной форме Продавцом в течение 10 (десяти) календарных дней с даты получения Заявки. Не заказанный Покупателем Товар не поставляется Продавцом, а поставленный не принимается и не оплачивается Покупателем. |
| **11.** | **Срок действия договора** |
| 31.12.2018 года. |