**ИЗВЕЩЕНИЕ О ЗАКУПКЕ**

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

**на поставку субстанции Цитизин**

**(с изменениями)**

**№ 10/18**

Настоящее извещение о проведении закупки подготовлено федеральным государственным унитарным предприятием «Московский эндокринный завод» в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 2011 г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»

**г. Москва 25 апреля 2018 г.**

| **№**  **пункта** | **Содержание**  **пункта** | **Информация** |
| --- | --- | --- |
| **1.** | Способ закупки | Закупка у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) |
| **2.** | Наименование заказчика, контактная информация | Наименование: ФГУП «Московский эндокринный завод»  Место нахождения и почтовый адрес:  109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25  Телефон: +7 (495) 234-61-92 доб. 628  Факс: +7 (495) 911-42-10  Электронная почта: [zakupkimez@yandex.ru](mailto:zakupkimez@yandex.ru)  Контактное лицо: Лукашенко Алексей Валерьевич |
| **3.** | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Поставка субстанции Цитизин**  **Производитель:** «Сычуань Сели Фармасьютикал Ко., Лтд.», Китай.  **Количество:** 1 кг, в соответствии с частью III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ» Документации о закупке и частью II «ПРОЕКТ ДОГОВОРА». |
| Код ОКПД2 | C21.10.53.120 |
| 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 Шереметьево или аэропорт Домодедово |
| **7.** | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота) | Начальная (максимальная) цена договора составляет:  **8 710 (восемь тысяч семьсот десять) долларов США 00 центов**  Стоимость тары, упаковки, маркировки и доставки до Москвы входит в цену Товара. |
| **8.** | Основания закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) | **Пп. 32 п. 14.3 Положения о закупке товаров,** **работ, услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»**: Осуществляется закупка сырья (материалов) иностранного производства у иностранного производителя или дистрибьютора для производства лекарственных средств. |
| **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. Фонарев

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор ФГУП «Московский

эндокринный завод»

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

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

**ДОКУМЕНТАЦИЯ О ЗАКУПКЕ**

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

**на поставку субстанции Цитизин**

**(с изменениями)**

**№ 10/18**

**Москва**

**2018 г.**

# **СВЕДЕНИЯ О ПРОВОДИМОЙ ПРОЦЕДУРЕ ЗАКУПКИ**

| **№**  **пункта** | **Содержание пункта** | **Информация** |
| --- | --- | --- |
|  | Способ закупки | Закупка у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) |
|  | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Поставка субстанции Цитизин**  **Производитель:** «Сычуань Сели Фармасьютикал Ко., Лтд.», Китай.  **Количество:** 1 кг, в соответствии с частью III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ» Документации о закупке и частью II «ПРОЕКТ ДОГОВОРА». |
|  | 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 Шереметьево или аэропорт Домодедово |
| Условия и сроки (периоды) поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Поставка Товара производится на основании Заявки Покупателя в указанные в Заявке сроки. Не заказанный Покупателем Товар не поставляется Продавцом, а поставленный не принимается и не оплачивается Покупателем.  Срок действия контракта: до 31 декабря 2018 года. |
|  | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота) | Начальная (максимальная) цена договора составляет:  **8 710 (восемь тысяч семьсот десять) долларов США 00 центов** |
|  | Порядок формирования цены договора | Стоимость тары, упаковки, маркировки и доставки до Москвы входит в цену Товара. |
|  | Форма, сроки и порядок оплаты товара, работы, услуги | Платеж в размере 100% (сто процентов) стоимости Товара перечисляется в течение 30 (тридцати) банковских 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 |
|  | Основания закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) | **Пп. 32 п. 14.3 Положения о закупке товаров,** **работ, услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»**: Осуществляется закупка сырья (материалов) иностранного производства у иностранного производителя или дистрибьютора для производства лекарственных средств. |
|  | Сведения о поставщике (исполнителе, подрядчике) | «Сычуань Сели Фармасьютикал Ко., Лтд.»  Комната 608, Здание D, Хай-тек Интернешинал Плаза № 186 Тяньюнь Роад, Хай-тек Сауз Зоне Чэнду, 610041, Китай Тел.: +86-28-85313308 / 85318108 доб. 813 Факс: +86-28-85312818 доб. 815 |

1. ПРОЕКТ ДОГОВОРА

|  |  |
| --- | --- |
| **КОНТРАКТ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **CONTRACT № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| г. Москва «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ | Moscow «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ |
| Компания «Сычуань Сели Фармасьютикал Ко., Лтд.», Китай в лице заместителя генерального директора госпожи Чзан Хун, действующего на основании Положения б/н от 07.04.2016, именуемая в дальнейшем «Продавец», с одной стороны, | Company “Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd.” (China) represented by Deputy General Manager Ms. Zhang Hong acting on the basis of Statement No. No ref of 07.04.2016, 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 № 299/17 от 25.12.2017, 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 № 299/17 of 25.12.2017, 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 процедуры закупки у единственного поставщика, объявленной Извещением о закупке от 07.02.2018 № 31806109713 на основании протокола заседания Закупочной комиссии ФГУП «Московский эндокринный завод» от 07.02.2018 № Ед.10/18, | based on the results of procurement from the sole supplier, announced by Procurement notices of 07.02.2018 № 31806109713 on the basis of the meeting minutes of Procurement Commission of FSUE “Moscow Endocrine Plant” 07.02.2018 № Ед.10/18, |
| заключили настоящий Контракт о нижеследующем: | have concluded the present Contract as follows: |
| 1. **Предмет Контракта**   1.1. Продавец продает фармацевтическую субстанцию Цитизин , производства «Сычуань Сели Фармасьютикал Ко., Лтд.», Китай (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 Cytisine produced by “Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd” (China)  (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 Спецификации производителя (Приложение № 2 к настоящему Контракту). 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 the manufacturer Specification (Annex No. 2 to the present Contract). 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 спецификацию производителя, 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) спецификации производителя, 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 manufacturer specification 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 the new (amended) manufacturer specification 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 Шереметьево или 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 8 710,00 (восемь тысяч семьсот десять) 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 Sheremetyevo airport or 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 is8 710,00 (eight thousand seven hundred and ten) US Dollars 00 cents. |
| **4. Cрок и дата поставки**  4.1. Поставка Товара производится на основании Заявки Покупателя в указанные в Заявке сроки. 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 according to the Order of the Buyer in terms specified in 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, it is 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 Шереметьево или аэропорт Домодедово, Москва, Российская Федерация, Incoterms® 2010, авиатранспортом.  **Аэропорт назначения (место назначения):**  Российская Федерация, Москва, аэропорт Шереметьево или 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;  - авианакладную;  - сертификат качества завода-изготовителя на каждую серию Товара – 1 (один) оригинал;  - упаковочный лист – 2 (два) оригинала;  - копию страхового полиса.  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 109052  ул. Новохохловская, 25  Тел. + 7 495 234 61 92  Факс + 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 Sheremetyevo airport or Domodedovo airport, Moscow, Russian Federation, Incoterms® 2010, by air.  **Airport of Destination (Place of Destination):**  Russian Federation, Moscow, Sheremetyevo airport or 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;  - 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.  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.  Moscow  Russian Federation, 109052  Tel. + 7 495 234 61 92  Fax + 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: |
| платеж в размере 100% (сто процентов) стоимости Товара перечисляется в течение 30 (тридцати) банковских дней с даты поставки Товара. | 100% (one hundred percent) payment of the amount for the Goods shall be transferred within 30 (thirty) bank days from the date of delivery of the Goods. |
| авансовый платеж в размере \_\_\_\_% (\_\_\_\_\_\_\_\_\_) стоимости Товара перечисляется в течение \_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_) Выберите элемент. дней со дня получения счета Покупателем; оставшуюся часть стоимости Товара Покупатель перечисляет Продавцу в течение \_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_) Выберите элемент. дней с даты поставки Товара. | \_\_\_\_% (\_\_\_\_\_\_\_\_\_) advance payment of the amount for the Goods shall be transferred within \_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_) Выберите элемент. 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 \_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_) Выберите элемент. days from the date of delivery of the Goods. |
| авансовый платеж в размере 100% (сто процентов) стоимости Товара перечисляется в течение \_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_) Выберите элемент. дней со дня получения счета Покупателем. | 100% (one hundred percent) advance payment of the amount for the Goods shall be transferred within \_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_) Выберите элемент. 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 use of the 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 Спецификации производителя (Приложение № 2 к настоящему Контракту). | **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 the manufacturer Specification (Annex No. 2 to the present Contract). |
| **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 Спецификации производителя (Приложение № 2 к настоящему Контракту). 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 the manufacturer Specification (Annex No. 2 to the present Contract). 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. Претензии по качеству Товара должны быть рассмотрены Продавцом в течение 10 (десяти) календарных дней со дня получения претензии. В случае признания претензии, она должна быть урегулирована соответствующей поставкой взамен некачественного количества не позднее 60 (шестидесяти) календарных дней со дня возврата некачественного Товара Продавцу, если Стороны не согласовали иное.  10.6. Продавец подтверждает в письменном виде свое согласие принять Товар. Товар отправляется Покупателем в соответствии с предписанными условиями транспортировки данного груза. Продавец обязуется возместить в течение 45 (сорока пяти) календарных дней от даты подтверждения им претензии все прямые подтверждённые расходы, связанные с уплатой невозвратных налогов, сборов, пошлин и иных платежей при поставке Товара ненадлежащего качества или c несогласованной недопоставкой Товара и возникшие, в том числе в связи с хранением, грузовой и таможенной обработкой Товара. | **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. Claims in respect of the quality of the Goods shall be considered by the Seller within 10 (ten) calendar days from the date of the receipt of such claim. In case of a recognition of the claim, the low quality Goods shall be replaced by corresponding quality Goods not later than within 60 (sixty) calendar days from the date of the return of the low quality Goods to the Seller unless the Parties agree otherwise.  10.6. The Seller confirms in writing form the consent to accept the Goods. The Goods shall be shipped to the Seller according to the prescribed transportation conditions for this cargo. The Seller shall be obliged to compensate for confirmed direct expenses related to the payment of non-return taxes, duties, fees and other payments arisen due to the delivery of the low quality Goods or uncoordinated shortage at delivery and also related to storage, freight and customs processing of Goods within 45 (forty five) calendar days from the date of claim acceptance. |
| **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 Комиссию по внешней торговле Китайского Совета по содействию Международной Торговле, Пекин, в соответствии с регламентом.  Число арбитров – 3 (три), язык судопроизводства – английский.  Применимым правом по настоящему Контракту является право Китайской Народной Республики.  13.3. Решение Комиссии по внешней торговле Китайского Совета по содействию Международной Торговле, Пекин 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 Foreign Trade Commission of the China Council for the Promotion of International Trade, Beijing, in accordance with its Rules.  The number of arbitrators – 3 (three), the language of the proceedings – English.  The applicable law of the present Contract is the law of the People’s Republic of China.  13.3. The award of the to Foreign Trade Commission of the China Council for the Promotion of International Trade, Beijing, 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 английском 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 interpretation of the English version prevails.  14.5. All conditions of the Contract are confidential. Requirements of confidentiality do not apply to the generally known information. |
| **15. Аудит**  15.1. Покупатель имеет право на проведение аудита Поставщика в соответствии с требованиями Правил Европейского союза относительно Надлежащей производственной практики для лекарственных средств для человека и ветеринарного применения. Том 4 «Правил контроля лекарственных препаратов в Европейском союзе».  15.2. При проведении аудита Покупатель обязан направить Поставщику уведомление за 30 (тридцать) календарных дней до предполагаемой даты аудита.  15.3. 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. | **15. Audit**  15.1. The Buyer has the right to conduct the audit of the Seller in accordance with the requirements of the European Union regulation concerning the good manufacturing practice for medicinal products for human and veterinary use. Volume 4. of “The rules governing medicinal products in the European Union”.  15.2. The Buyer is obliged to send a notice to the Seller in 30 (thirty) calendar days before the proposed date of the audit.  15.3. Not later than 30 (thirty) business days from the end of the audit the Buyer provides the Seller official audit report. The Seller agrees to remedy all deficiencies identified during the assessment in agreed with the Buyer terms by submitting in writing within 30 (thirty) business days the plan with measures to remedy identified deficiencies and planned timeline. |
| **16. Сро****к действия Контракта**  16.1. 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. | **16. Contract Period**  16.1. 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. |
| **17. Юр****идичес****кие адреса, банковские реквизиты и подписи Сторон**  ПРОДАВЕЦ:  «Сычуань Сели Фармасьютикал Ко., Лтд.»  Комната 608, Здание D, Хай-тек Интернешинал Плаза № 186 Тяньюнь Роад, Хай-тек Сауз Зоне Чэнду, 610041, Китай Тел.: +86-28-85313308 / 85318108 доб. 813 Факс: +86-28-85312818 доб. 815 Счёт №: 1002 3100 0001 4389 Банк: Bank of Chengdu Co.Ltd. Свифт код: CBOC CN BC Банк корреспондент: Wells Fargo Bank, N.A. Свифт код: PNBP US 3N NYC Получатель: «Сычуань Сели Фармасьютикал Ко., Лтд.» № 588, Средний сектор Мудан Роуд, город Тианпенг, Пэнчжоу Сычуань, 611930, Китай  ПОКУПАТЕЛЬ:  ФГУП «Московский эндокринный завод»  Российская Федерация  Москва 109052, ул. Новохохловская, 25  Тел. + 7 495 234 61 92  Факс + 7 495 911 42 10  Банковские реквизиты:  ООО КБ «АРЕСБАНК» 115114, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10 АCC: 0104805411 Beneficiary acc №: 40502840700000100006 | **17. Legal Addresses, Bank Details and Signatures of the Parties**  THE SELLER:  “Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd.” Room 608, Building D, Hi-tech International Plaza No. 186 of Tianyun Road, Hi-tech South Zone Chengdu, 610041, China  Tel.: +86-28-85313308 / 85318108 ext. 813 Fax: +86-28-85312818 ext. 815 Account No.: 1002 3100 0001 4389 Account Bank: Bank of Chengdu Co.Ltd. Swift code: CBOC CN BC Intermediary Bank: Wells Fargo Bank, N.A. Swift code: PNBP US 3N NYC Beneficiary: «Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd.» No.588, Middle Section of Mudan Road, Tianpeng Town, Pengzhou, Sichuan, China  THE BUYER:  FSUE “Moscow Endocrine Plant”  25, Novokhokhlovskaya Str.  Moscow, Russian Federation, 109052  Tel. + 7 495 234 61 92  Fax + 7 495 911 42 10  Bank details:  “ARESBANK” Ltd. 115114, Moscow, Testovskaya st. 10 ACC: 0104805411 Beneficiary acc No.: 40502840700000100006 |
| **Покупатель / The Buyer**  **Начальник управления закупок / Head of Procurement Department** | **Продавец / The Seller**  Заместитель генерального директора / Deputy General Manager |
| Е.А. Казанцева / E.A. Kazantseva | Чзан Хун / Zhang Hong |

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** |
| Цитизин, фармацевтическая субстанция, «Сычуань Сели Фармасьютикал Ко., Лтд.», Китай, В соответствии со Спецификацией производителя (Приложение № 2 к настоящему Контракту)  Cytisine, pharmaceutical substance, “Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd.”, China,  In accordance with manufacturer Specification (Annex No. 2 to the present Contract) | полиэтиленовый пакет / UN картонная коробка         PE bag / UN carton | кг            kg | 1,00 | 8 710,00 | 8 710,00 |
| ИТОГО:  TOTAL: | **8 710,00 (восемь тысяч семьсот десять) долларов США 00 центов  8 710,00 (eight thousand seven hundred and ten) US dollars 00 cents** | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Покупатель / The Buyer** | **Продавец / The Seller** |
| **ФГУП «Московский эндокринный завод» /**  **FSUE “Moscow Endocrine Plant”** | **«Сычуань Сели Фармасьютикал Ко., Лтд.» / “Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd.”** |
| Начальник управления закупок / Head of Procurement Department | **Заместитель генерального дирекора / Deputy General Manager** |
| Е.А. Казанцева / E.A. Kazantseva | **Чзан Хун / Zhang Hong** |

Приложение № 2

Annex 2

Спецификация производителя к Контракту № \_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.201\_

Manufacturer specification to the Contract № \_\_\_\_\_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.201\_

Товар, подлежащий поставке Продавцом в адрес Покупателя, должен соответствовать требованиям Спецификации производителя / Goods to be supplied by the Seller to the Buyer shall be match with requirements of manufacturer’s Specification:

**СПЕЦИФИКАЦИЯ / SPECIFICATION**

Продукт / Product: Цитизин / Cytisine

Срок годности / Expiry Date: Два года с даты производства / Two years after the manufacturing date

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Основные показатели качества / Major quality parameters | | |
| Показатель / Parameter | Требования / Requirements | Метод / Method |
| Описание / Appearance | Белый или светло-желтый микрокристаллический порошок / White or light yellow microcrystalline powder | Визуальный / Visual |
| Растворимость / Solubility | Очень легко растворим в воде, легко растворим в этаноле 96 %, легко растворим в хлороформе, растворим в ацетонетриле / Very easily soluble in water, easily soluble in alcohol 96%, easily soluble in chloroform, soluble in acetonitrile | ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0005.15 / NP XIII, GPh.Ms.1.2.1.0005.15 |
| Подлинность / Identity  ИК-спектроскопия / IR absorption  УФ-спектрофотометрия / UV spectrophotometry  Качественная реакция / Qualitative reaction  ВЭЖХ / HPLC | ИК спектр субстанции, по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца цитизина фирмы / The IR spectrum of the substance, according to the position of the absorption bands, must correspond to the spectrum cytisine reference standard of the firm  Ультрафиолетовый спектр поглощения 3 % раствора субстанции в воде должен иметь максимумы при  232 ± 2 нм и 305 ± 2 нм / UV absorption spectrum of 3% substance solution in the water must have maximum absorbency at 232 ± 2 nm and 305 ± 2 nm  Окрашивание субстанции в красный цвет при смачивании несколькими каплями 1,3 % раствором железа (III) хлорида и исчезновение окрашивания при разбавлении водой / Red colouration of the substance when wetted with a few drops of 1.3% ferrum (III) chloride solution and the disappearance of staining when diluted with water  Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученного при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО цитизина / The main peak retention time in the chromatogram of the test solution obtained in quantitative test must correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of cytisine reference standard. |  |
| Температура плавления / Melting point | От 154 до 157 °С (с разложением) / From 154 °С to 157 °С (with disintegration) | ГФ XIII,  ОФС.1.2.1.0011.15 / NP XIII,  GPh.Ms.1.2.2.2.0011.15 |
| Удельное вращение / Specific optical rotation | От -120 º до -125 º в пересчете на сухое вещество. (2 % раствор субстанции в воде) / From -120 º tо -125 º on anhydrous basis. (2 % substance solution in water) º | ГФ XIII,  ОФС.1.2.1.0018.15 / NP XIII,  GPh.Ms.1.2.1.0018.15 |
| Посторонние примеси / Foreign impurities:  - любая единичная неидентифицированная примесь / any individual unspecified impurity  - сумма примесей / total impurities | Не более 0,10 % / NMT 0.10 %  Не более 0,50 % / NMT 0.50 % | ГФ XIII,  ОФС.1.2.1.2.0003.15 ВЭЖХ / NP XIII,  GPh.Ms.1.2.1.2.0003.15 HPLC |
| Тяжелые металлы / Heavy metals | Не более 20 ррm / NMT 20 ppm | ГФ XIII,  ОФС.1.2.2.2.00012.15 / NP XIII,  GPh.Ms.1.2.2.2.00012.15 |
| Потеря в массе при высушивании / Weigh loss on drying | Не более 0,5 % / NMT 0.5 % | ГФ XIII,  ОФС.1.2.1.00010.15 / GC XIII,  GPh.Ms.1.2.1.00010.15 |
| Сульфатная зола / Sulphated ash | Не более 0,1 % / NMT 0.1 % | ГФ XIII,  ОФС.1.2.2.2.00014.15 / GC XIII,  GPh.Ms.1.2.2.2.00014.15 |
| Количественное определение / Assay | Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество / Not less than 99.0 % and not more than 101,0 % on anhydrous basis | ВЭЖХ / HPLC |
| Остаточные органические растворители / Residual organic solvents:  - ацетон / acetone  - этанол / ethanol  - метиленхлорид / methylene chloride | Не более 5000 ppm / NMT 5000 ppm  Не более 5000 ppm / NMT 5000 ppm  Не более 600 ppm / NMT 600 ppm | ГХ / GC |
| Хлориды / Chlorides | Не более 0,02 % / NMT 0.02 % | Ph. Eur., 8.0. монография 2.4.4 / Ph. Eur., 8.0. article 2.4.4 |
| Сульфаты / Sulphates | Не более 0,04 % / NMT 0.04 % | ГФ XIII  ОФС.1.2.2.2.0007.15 / NP XIII  GPh.Ms.1.2.2.2.0007.15 |
| Микробиологическая чистота / Microbiological purity:  Категория 2.2 / Category 2.2  - Общее число аэробных микроорганизмов / Total aerobic bacteria count  - Общее число дрожжевых и плесневых грибов / Total yeasts and moulds count  - Escherichia coli | Не более 103 в 1 г / NMT 103 in 1 g  Не более 102 в 1 г / NMT 102 in 1 g  Отсутствуют в 1 г / Absent in 1 g | ГФ XIII,  ОФС.1.2.4.0002.15 / GC XIII,  GPh.Ms.1.2.4.0002.15 |
| Маркировка / Labelling | На этикетке на английском и русском языке указывают торговое наименование субстанции, группировочное наименование, «субстанция-порошок», номер реестровой записи, наименование предприятия-производителя субстанции, его адрес, товарный знак, номер серии, дату изготовления, срок годности, вес нетто и брутто в килограммах, условия хранения, назначение субстанции / On the label in English and Russian languages there should be indication of the trade name of the substance, the group name, "substance-powder", the number of the register entry, manufacturer’s name, manufacturer’s address, trade mark, serial number, manufacturing date, shelf life, net weight and gross in kilograms, storage conditions, the designation of the substance | Визуальный / Visual |
| Упаковка / Packaging | По 0,1, 0,5, 1, 2, 5, 10, 15 кг в двойные пакеты из полиэтилена низкой плотности, которые помещают в пакет из алюминиевой фольги. На пакет наклеивают этикетку. Пакеты помещают в картонную коробку и закрывают. На коробку наклеивают этикетку. / In the amount of 0.1, 0.5, 1, 2, 5, 10, 15 kg in double bags from low-density polyethylene that are placed in aluminium foil pack. Label is stuck on the pack. Packs are placed in a cardboard box and sealed. Label is stuck on the box. | Визуальный / Visual |
| Условия хранения / Storage conditions | В герметичной упаковке, в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С / In a sealed package, in the dark place at the temperature no higher than 25 °C. | |
| Срок годности / Shelf life | 2 года / 2 years | |

Упаковка: полиэтиленовый пакет / унифицированная картонная коробка

Pack Type: PE bag / UN carton

|  |  |
| --- | --- |
| **Покупатель / The Buyer** | **Продавец / The Seller** |
| **ФГУП «Московский эндокринный завод» /**  **FSUE “Moscow Endocrine Plant”** | **«Сычуань Сели Фармасьютикал Ко., Лтд.» / “Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd.”** |
| **Начальник управления закупок / Head of Procurement Department** | **Заместитель генерального дирекора / Deputy General Manager** |
| **Е.А. Казанцева / E.A. Kazantseva** | **Чзан Хун / Zhang Hong** |

1. **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на поставку субстанции Цитизин**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.** | **Наименование товара**  **(с указанием кодов классификаторов)** | | **Количество с указанием единицы измерения** |
| Наименование товара:  Цитизин, фармацевтическая субстанция  Коды классификаторов:  ОКПД 2: C21.10.53.120  ОКВЭД 2: C21.10 | | | Количество:  **1,00 килограмм** |
| **2.** | **Место поставки товара** | | |
| CIP-Москва, Российская Федерация, аэропорт Шереметьево или аэропорт Домодедово | | | |
| **3.** | **Функциональные и качественные характеристики (потребительские свойства) товара** | | |
| Функциональные и качественные характеристики фармацевтической субстанции Цитизин, упаковка и маркировка, требования к безопасности должны соответствовать:  Спецификации производителя (Приложение № 2 к Контракту), производитель «Сычуань Сели Фармасьютикал Ко., Лтд.», Китай и требованиям:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Основные показатели качества | | | | Показатель | Требования | Метод | | Описание | Белый или светло-желтый микрокристаллический порошок | Визуальный | | Растворимость | Очень легко растворим в воде, легко растворим в этаноле 96 %, легко растворим в хлороформе, растворим в ацетонетриле | ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0005.15 | | Подлинность  ИК-спектроскопия  УФ-спектрофотометрия  Качественная реакция  ВЭЖХ | ИК спектр субстанции, по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца цитизина фирмы  Ультрафиолетовый спектр поглощения 3 % раствора субстанции в воде должен иметь максимумы при  232 ± 2 нм и 305 ± 2 нм  Окрашивание субстанции в красный цвет при смачивании несколькими каплями 1,3 % раствором железа (III) хлорида и исчезновение окрашивания при разбавлении водой  Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученного при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО цитизина |  | | Температура плавления | От 154 до 157 °С (с разложением) | ГФ XIII,  ОФС.1.2.1.0011.15 | | Прозрачность раствора | 5 % раствор субстанции в воде должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I | ГФ XIII,  ОФС.1.2.1.0007.15 |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | Показатель | Требования | Метод | | Цветность раствора | 5 % раствор субстанции в воде не должен быть интенсивнее эталона Y5 | ГФ XIII,  ОФС.1.2.1.0006.15 | | рН | От 9,5 до 10,5 % (2 % раствор субстанции в воде) | ГФ XIII,  ОФС.1.2.1.0003.15 | | Удельное вращение | От -120 º до -125 º в пересчете на сухое вещество. (2 % раствор субстанции в воде) º | ГФ XIII,  ОФС.1.2.1.0018.15 | | Посторонние примеси:  - любая единичная неидентифицированная примесь  - сумма примесей | Не более 0,10 %  Не более 0,50 % | ГФ XIII,  ОФС.1.2.1.2.0003.15 ВЭЖХ | | Тяжелые металлы | Не более 20 ррm | ГФ XIII,  ОФС.1.2.2.2.00012.15 | | Потеря в массе при высушивании | Не более 0,5 % | ГФ XIII,  ОФС.1.2.1.00010.15 | | Сульфатная зола | Не более 0,1 % | ГФ XIII,  ОФС.1.2.2.2.00014.15 | | Количественное определение | Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество | ВЭЖХ | | Остаточные органические растворители:  - ацетон  - этанол  - метиленхлорид | Не более 5000 ppm  Не более 5000 ppm  Не более 600 ppm | ГХ | | Хлориды | Не более 0,02 % | Ph. Eur., 8.0. монография 2.4.4 | | Сульфаты | Не более 0,04 % | ГФ XIII  ОФС.1.2.2.2.0007.15 | | Микробиологическая чистота:  Категория 2.2  - Общее число аэробных микроорганизмов  - Общее число дрожжевых и плесневых грибов  - Escherichia coli | Не более 103 в 1 г  Не более 102 в 1 г  Отсутствуют в 1 г | ГФ XIII,  ОФС.1.2.4.0002.15 | | Маркировка | На этикетке на английском и русском языке указывают торговое наименование субстанции, группировочное наименование, «субстанция-порошок», номер реестровой записи, наименование предприятия-производителя субстанции, его адрес, товарный знак, номер серии, дату изготовления, срок годности, вес нетто и брутто в килограммах, условия хранения, назначение субстанции | Визуальный | | Упаковка | По 0,1, 0,5, 1, 2, 5, 10, 15 кг в двойные пакеты из полиэтилена низкой плотности, которые помещают в пакет из алюминиевой фольги. На пакет наклеивают этикетку. Пакеты помещают в картонную коробку и закрывают. На коробку наклеивают этикетку. | Визуальный | | Условия хранения | В герметичной упаковке, в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С | | | Срок годности | 2 года | | | | | |
| **4.** | | **Качество товара** | |
| Качество поставляемого Товара должно быть подтверждено сертификатом качества, выданным заводом-изготовителем и соответствовать требованиям Спецификации производителя (Приложение № 2 к Контракту). | | | |
| **5.** | | **Условия оплаты** | |
| Покупатель осуществляет оплату за Товар банковским переводом на расчетный счёт Продавца, в размере 100% (ста процентов) стоимости Товара в течение 30 (тридцати) банковских 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** | |
| Дополнительные требования к качеству Товара: отсутствуют | | | |
| **8.** | | **Условия поставки** | |
| Товар поставляется на условиях CIP-Москва, Российская Федерация, аэропорт Шереметьево или 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 на основании Заявки Покупателя в указанные в Заявке сроки. Не заказанный Покупателем Товар не поставляется Продавцом, а поставленный не принимается и не оплачивается Покупателем | | | |
| **11.** | | **Срок действия договора** | |
| 31.12.2018 года | | | |