

**Предложение о заключении договора
безвозмездной передачи лекарственного препарата для медицинского применения
с международным непатентованным наименованием Дупилумаб
в целях расширения доступа пациентов к современной инновационной терапии**

Исх.№ 114-2024 от 25.12.2024 г.

ПРИНИМАЯ ВО ВНИМАНИЕ ЧТО препарат с МНН Дупилумаб (торговое наименование Дупиксент) зарегистрирован на территории РФ для помощи пациентам со средне-тяжелой и тяжелой формами ряда иммуноопосредованных заболеваний, в том числе бронхиальной астмой, атопическим дерматитом, полипозным риносинуситом, своевременная терапия которых, назначенная согласно клиническим рекомендациям, способна оказывать влияние не только на качество жизни, но и на ее продолжительность;

ПРИНИМАЯ ВО ВНИМАНИЕ ЧТО Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи предусмотрено формирование уровней клинико-статистических групп (КСГ) «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП) и селективных иммунодепрессантов» с тарифами, основывающимися на средней стоимости введения препаратов, включенных в соответствующие группы;

ПРИНИМАЯ ВО ВНИМАНИЕ ЧТО что, вышеуказанный подход в ряде случаев, может негативно сказываться на возможности медицинских организаций обеспечивать терапию ГИБП с использованием препарата с МНН Дупилумаб с соблюдением режима дозирования, указанного в инструкции по медицинскому применению и клинических рекомендациях и, таким образом, может негативно сказываться на доступе пациентов к инновационной терапии, влияющей на качество и продолжительность жизни пациентов;

ПРИНИМАЯ ВО ВНИМАНИЕ ЧТО АО «Санофи Россия», являясь социально ответственной компанией и действуя в интересах пациентов, готова предложить инновационную модель разделения расходов при обеспечении пациентов препаратом Дупиксент (МНН Дупилумаб) в количестве, достаточном для проведения терапии в течение 1 года по подавляющему большинству показаний (13 упаковок препарата одной дозировки);

Настоящим АО «Санофи Россия» ОГРН 1027739079940 (далее – «Санофи» или «Оферент») настоящим предлагает любым государственным, муниципальным учреждениям здравоохранения и органам исполнительной власти в сфере здравоохранения (далее – «Адресаты Предложения») заключить договор в отношении безвозмездной передачи препарата для медицинского применения с международным непатентованным наименованием Дупилумаб (торговое наименование Дупиксент, форма выпуска раствор для подкожного введения, дозировка 150 мг/мл, 2 мл №2 (шприц с системой защиты, 2 шт.) или 175 мг/мл, 1,14 мл №2 (шприц с системой защиты, 2 шт (далее – «Препарат») на условиях настоящего предложения (далее – «Предложение») в целях расширения доступа пациентов к современной инновационной терапии с использованием Препарата .

Настоящее Предложение может быть принято Акцептантом (как определено ниже) согласно правилам указанным в разделе 2 Предложения (далее – «Акцепт Оферты»).

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА

- 1.1. Санофи обязуется в течение 30 дней с даты получения Акцепта Оферты проверить данные предоставленные Акцептантом и, в случае Акцепта Оферты, как описано в п. 2.3. ниже, передать Акцептанту без взимания оплаты 1 (одну) упаковку Препарата определенной дозировки на каждые 12 (двенадцать) упаковок Препарата такой же дозировки, которые были поставлены Акцептанту в период с 01.01.2025 г. по 31.12.2025 г. включительно на основании: (i) контракта, заключенного за счет средств ОМС по итогам закупочной процедуры, проведенной в

соответствии с законодательством о контрактной системе в сфере закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд или законодательством о закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц; или (ii) контракта, заключенного за счет средств ОМС с единственным поставщиком (в случаях, предусмотренных законодательством); или (iii) контракта, заключенного за счет средств ОМС с лицом, уполномоченным законодательством на оказание услуг по обеспечению медицинских организаций лекарственными препаратами в качестве единственного поставщика (подрядчика, исполнителя).

1.2. Далее контракты перечисленные в п. 1.1.(i) – (ii) совместно и по отдельности именуется «Контракт».

1.3. Акцептантом настоящего предложения может быть организация, являющаяся (i) получателем Препарата на основании Контракта на поставку Препарата или Контракта на оказание услуги по обеспечению Адресата Предложения Препаратом или (ii) имеющая действующую лицензию на осуществление медицинской или фармацевтической деятельности; при этом если несколько лиц, имеющих отношение к одному Контракту, соответствуют вышеуказанным условиям, Акцептантом будет считаться каждое лицо, выполнившее условия Предложения и направившее Акцепт Оферты.

1.4. Акцептант обязуется использовать полученные по настоящему Предложению Препараты по их назначению, а именно для оказания медицинской помощи согласно инструкции по медицинскому применению.

1.5. Настоящее Предложение ограничено достижением установленного АО «Санофи Россия» лимита упаковок Препарата, переданных безвозмездно всем Акцептантам в совокупности и сроком до 31 декабря 2025 года. По достижении вышеуказанного объема или срока (что наступит ранее) Предложение утрачивает силу.

1.6. АО «Санофи Россия» вправе отказать в принятии Акцепта оферты или отказаться от исполнения своих обязательств по настоящему Предложению без объяснения причин, в т.ч. в случае если по техническим и/или логистическим причинам не может осуществить доставку Препарата Получателю.

2. ПОРЯДОК АКЦЕПТА ОФЕРТЫ

2.1. Акцептант может принять Предложение (совершить Акцепт Оферты) путем направления АО «Санофи Россия» нижеуказанных документов:

2.1.1. Сообщение по форме, приложенной к настоящему Предложению, на официальном бланке за подписью уполномоченного лица Акцептанта и с печатью Акцептанта;

2.1.2. Копия доверенности на получение Препарата от имени Акцептанта или Выписка из приказа Акцептанта о назначении лица, уполномоченного на получение лекарственных препаратов, и подписание товарных накладных;

2.1.3. Подтверждения выполнения условий Предложения:

2.1.3.1. Факт заключения Контракта подтверждается Акцептантом путем предоставления вместе с Акцептом Оферты (i) сведений из реестра контрактов, размещенного в единой информационной системе в сфере закупок по адресу <https://zakupki.gov.ru> или (ii) копии заключенного Контракта.

2.1.3.2. Факт поставки количества Препарата кратного 12 (двенадцати) упаковкам одной дозировки, как указано в п. 1.1. выше, подтверждается Акцептантом путем предоставления вместе с Акцептом Оферты (i) сведений об акте приема-передачи Препарата или товарной накладной на поставку Препарата, размещенных в единой информационной системе в сфере закупок по адресу <https://zakupki.gov.ru> или (ii) копии акта приема-передачи Препарата или товарной накладной на поставку Препарата.

2.2. Документы согласно п. 2.1. могут быть направлены почтой по адресу г. Москва ул. Тверская д. 22 или по электронной почте на адрес DT.Russia@sanofi.com.

- 2.3. Факт направления Акцепта Оферты согласно настоящему разделу 2 будет считаться согласием с условиями настоящего Предложения и основанием для АО «Санофи Россия» начать проверку выполнения Акцептантом условий Предложения. Если проверка подтвердила выполнение условий Предложения, АО «Санофи Россия» подписывает со своей стороны Акцепт Оферты с указанием количества и дозировки передаваемого безвозмездно Препарата. Подписание со стороны АО «Санофи Россия» является моментом Акцепта Оферты и заключения между АО «Санофи Россия» и Акцептантом договора безвозмездной передачи Препарата (далее – «Договор»), состоящего из текста настоящего Предложения и текста Акцепта Оферты вместе с приложениями.
- 2.4. Акцепт настоящего Предложения возможен только в полном объеме. Частичный акцепт Предложения (оферты), а также акцепт Предложения (оферты) на иных условиях не допускаются.

3. ОБЩИЕ УСЛОВИЯ

- 3.1. Передача Препарата осуществляется по адресу доставки Препарата, указанному в Акцепте Оферты. Адрес доставки Препарата должен входить в перечень адресов мест осуществления деятельности, внесенных в систему мониторинга и указанных в лицензии Акцептанта на медицинскую или фармацевтическую деятельность. Доставка осуществляется силами и за счет АО «Санофи Россия».
- 3.2. Датой передачи Препарата Акцептанту считается дата получения, указанная в экспедиторской накладной.
- 3.3. В момент доставки Акцептант должен обеспечить приемку передаваемого Препарата уполномоченным на основании доверенности или приказа лицом в том числе обеспечить:
- 3.3.1. проверку количества и номенклатуры передаваемого Препарата на соответствие товарной накладной;
 - 3.3.2. контроль наличия/отсутствия внешнего технического дефекта (несоответствие Препарата требованиям нормативной документации, утвержденной МЗ РФ по показателям «Упаковка», «Маркировка» «Описание», видимые при внешнем осмотре и связанные с процессом производства Препарата);
 - 3.3.3. контроль наличия/отсутствия несоответствия средства идентификации, нанесенного на вторичную (потребительскую) упаковку Препарата, требованиям к обязательной маркировке (считываемость);
 - 3.3.4. проверку соблюдения температурного режима при хранении и перевозке Препарата.
- 3.4. Факт приемки Препарата подтверждается подписанием экспедиторской накладной с отметкой получателя Транспортной Компании о получении и отсутствии нарушений температурного режима и товарного вида, товарной накладной между АО «Санофи Россия» и уполномоченным представителем Акцептанта в 2 (двух) экземплярах, один из которых остается у Акцептанта, второй передается АО «Санофи Россия». Уполномоченное лицо подписывает накладную с проставлением собственноручно подписи и расшифровкой фамилии и имени.
- 3.5. В случае выявления отклонений от температурного режима Акцептант делает отметку в экспедиторской накладной и транспортной накладной, принимает Препарат в карантин и в течение 1 (одного) рабочего дня с даты получения препарата уведомляет АО «Санофи Россия» о выявленных температурных отклонениях путем направления по электронной почте данных, снятых с температурного датчика. АО «Санофи Россия» консультируется с производителем и в течение 30 (тридцати) рабочих дней информирует Акцептанта по электронной почте о возможности применения Препарата. В случае невозможности применения Препарата АО «Санофи Россия» направляет Акцептанту предложение об урегулировании претензии в срок, согласованный сторонами.
- 3.6. В случае выявления при приемке (i) недовложения/ излишков/ пересортицы Препарата, (ii) внешнего технического дефекта (несоответствие Препарата требованиям нормативной

документации, утвержденной МЗ РФ по показателям «Упаковка», «Маркировка» «Описание», видимые при внешнем осмотре и связанные с процессом производства Препарата), (iii) несоответствия средства идентификации, нанесенного на вторичную (потребительскую) упаковку Препарата, требованиям к обязательной маркировке, возникшее по вине Санофи или производителя Препарата Акцептант обязуется в течение 1 (одного) рабочего дня с даты доставки Препарата уведомить АО «Санофи Россия» путем направления по электронной почте на адрес Polina.Gubskaya-EXT@sanofi.com скан-копий следующий документов:

- 3.6.1. акт об установленном расхождении при приемке по форме ТОРГ – 2, подписанный уполномоченным лицом Акцептанта и представителем АО «Санофи Россия», осуществлявшим доставку Препарата;
- 3.6.2. фотографии Препаратов с выявленными несоответствиями, а именно: фотография транспортного места (короб), фотография несоответствия, фотография с названием и серией Препарата. Фотографии должны быть четкими, с хорошо читаемым изображением.
- 3.7. В течение 30 (тридцати) календарных дней с даты получения документов согласно п. 3.6 АО «Санофи Россия» рассматривает претензию и направляет Акцептанту предложение об урегулировании претензии в срок, согласованный сторонами.

4. ПРОЧИЕ УСЛОВИЯ

- 4.1. Акцептант настоящим предоставляет заверение, имеющее для АО «Санофи Россия» существенное значение, о том, что Препарат будет использоваться строго по назначению и в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации.
- 4.2. Акцептант заверяет, гарантирует и принимает на себя обязательства:
 - 4.2.1. соблюдать требования российского антикоррупционного законодательства, в том числе не предоставлять выплат, предложений или обещаний выплаты, включая, но не ограничиваясь, денежных средств и эквивалентов, иных материальных или нематериальных ценностей, подарков, взносов на благотворительные или политический цели, займов напрямую или через третью сторону российскому или иностранному должностному лицу или должностному лицу международной организации (либо другому лицу при условии знания о том, что выплата будет передана такому лицу) любыми способами, чтобы оказать влияние на данное лицо в целях получения, сохранения коммерческих преимуществ и (или) управления ими; не предлагать, не обещать и не давать взятки как непосредственно должностному лицу, так и через посредника, а также не требовать, не обещать принять или получить взятку как непосредственно должностным лицом, так и через посредника не зависимо от наличия коррупционной цели, а также не совершать вышеуказанные деяния от имени или в интересах юридического лица. Под должностными лицами понимаются как лица, занимающие должности в системе законодательной, исполнительной или судебной власти какого-либо государства, так и лица, занимающие должности в коммерческих организациях;
 - 4.2.2. не предлагать, не обещать и не давать денежных средств и других материальных ценностей (прямо или косвенно) (i) физическим лицам, (ii) юридическим лицам, в том числе ассоциациям, (iii) государственным органам (включая, но не ограничиваясь государственными служащими и иными работниками вышеуказанных органов) которые в силу своих должностных полномочий или личных возможностей могут оказывать влияние, обеспечивать и поддерживать деятельность (и/или предоставлять финансовые и другие преимущества) АО «Санофи Россия», неправомерно осуществляя свои служебные функции или профессиональную деятельность имея целью или следствием взятку или коммерческий подкуп, принятия или допущения вымогательства, взяточничества и других незаконных действий, направленных на получение или сохранение деловой выгоды, а также заверяет и гарантирует, что Акцептант не осуществлял вышеуказанных действий в прошлом; .

- 4.2.3. незамедлительно уведомить АО «Санофи Россия» в течение срока действия Договора в случае изменения обстоятельств, известных ему фактов и пониманий, таким образом, что в текущий момент времени он не может подтвердить вышеизложенные заявления и гарантии.
- 4.3. Взаимодействие Акцептанта и Оферента в рамках настоящего Предложения не обязывает Акцептанта или любого Адресата Предложения приобретать, использовать, рекомендовать или обеспечивать возможность использования каких-либо препаратов АО «Санофи Россия», не направлено на какое-либо ограничение конкуренции или предоставление преимуществ в соответствии с действующим законодательством РФ.
- 4.4. Каждая из Сторон освобождается от ответственности за частичное или полное неисполнение обязательств по Договору, если это неисполнение явилось следствием обстоятельств непреодолимой силы (далее – «Форс-мажор»). Форс-мажор в том числе включает в себя (без ограничения перечисленным) пожар, наводнение, землетрясение, взрыв, шторм, оседание почвы и иные стихийные явления природы, эпидемию, войну, военные действия, вооруженный конфликт, решения и/или действия компетентных органов власти, массовые беспорядки, локауты, массовые забастовки, террористический акт, длительное нарушение транспортного сообщения, информационно-телекоммуникационных сетей, электросетей, а также иные чрезвычайные и непредотвратимые при данных условиях обстоятельства, которые Стороны не могли ни предвидеть, ни предотвратить разумными мерами.
- 4.4.1. Сторона, для которой создалась невозможность исполнения обязательства ввиду возникновения Форс-мажора, обязана уведомить другую Сторону любым доступным способом, в т.ч. путем направления сообщения по электронной почте, i) о наступлении Форс-мажора (с указанием на характер событий, оценку их влияния на исполнение Стороной своих обязательств по настоящему Договору) и ii) о прекращении Форс-мажора. Уведомление должно быть направлено в разумный срок с даты возникновения и с даты прекращения Форс-мажора соответственно.
- 4.4.2. Факты, изложенные в уведомлении о наступлении Форс-мажора, по требованию другой Стороны должны быть подтверждены компетентными органами или организациями. Не уведомление или несвоевременное уведомление о наступлении Форс-мажора лишает Сторону права ссылаться на вышеуказанное обстоятельство как на основание, освобождающее от ответственности за неисполнение обязательств.
- 4.4.3. Срок исполнения обязательств Сторон продлевается на срок действия Форс-мажора и его последствий, если Стороны не договорятся об ином.
- 4.4.4. Если Форс-мажор продлится более 1 (одного) месяца с даты уведомления о его наступлении, Стороны имеют право расторгнуть Договор полностью или частично по соглашению Сторон, а также каждая Сторона имеет право расторгнуть Договор в одностороннем внесудебном порядке путем письменного уведомления за 5 (пять) рабочих дней до предполагаемой даты расторжения.
- 4.4.5. Расторжение Договора в соответствии с настоящим п. 4.4 не является прекращением в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением Договора и не является основанием для возмещения убытков.
- 4.5. Акцепт Оферты, приложения к нему, любые дополнительные соглашения к Предложению и Акцепту Оферты, в т.ч. документы, указанные в п. 2.1. настоящего Предложения, а также акты приема-передачи, накладные и иные документы могут быть подписаны как в бумажной, так и в электронной форме с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи («УКЭП») в соответствии с законодательством РФ. Документы, подписанные УКЭП, признаются равнозначными документам на бумажном носителе, подписанным собственноручной подписью.

4.6. Все споры и разногласия или требования, возникающие из настоящего Предложения или в связи с ним или Договором, в том числе касающиеся исполнения, нарушения, расторжения или недействительности, подлежат разрешению в Арбитражном суде города Москвы и могут быть переданы на разрешение в арбитражный суд только после принятия сторонами мер по досудебному урегулированию, а именно по истечении 60 (шестидесяти) календарных дней со дня направления соответствующей Стороной претензии (требования), подписанной уполномоченным лицом, другой Стороне в письменном виде по юридическому адресу или иным адресам, о которых Стороны уведомили друг друга.

4.7. Отношения Сторон в связи с настоящим Предложением и заключаемым Договором регулируются правом Российской Федерации.


Директор департамента по управлению выручкой и доходами
АО «Санофи Россия»

