

**Коммерческая политика
регламентирующая взаимодействие ОАО «Фармстандарт» с
контрагентами при выполнении функций Агента по агентскому
договору между ЗАО «Санофи Россия» и ОАО «Фармстандарт»**

ОБЩАЯ ЧАСТЬ



СОГЛАСОВАНО С ЗАО «Санофи Россия»
15 января 2014 года

[Signature]
Патрик Аганян
Генеральный Директор



УТВЕРЖДЕНО ОАО «ФАРМСТАНДАРТ»
15 января 2014 года

[Signature]
И.К. Крылов
Генеральный Директор

СОДЕРЖАНИЕ

1. Цель
2. Область применения
3. Принципы деятельности Общества
4. Критерии выбора Коммерческих партнеров
5. Процедура и сроки проверки Коммерческих партнеров для заключения/продления договоров
6. Процедура рассмотрения заявок на поставку лекарственных средств
7. Общие условия поставок лекарственных препаратов
8. Заключительные положения

ПРИЛОЖЕНИЯ

1. Анкета и Согласие
2. Внутренняя ведомость комплексной экспертизы
3. Форма Одобрения
4. Список подозрительных коммерческих партнеров
5. Прайс-лист
6. Техническая оснащенность, квалификация и сертификация Коммерческих партнеров. Аудит Коммерческого партнера

7. Карточка поставщика
8. Система премий (бонусов)
9. Стандартный договор
10. Кодекс Этики САНОФИ

1. ЦЕЛЬ

Настоящая Коммерческая политика регламентирующая взаимодействие ОАО «Фармстандарт» с контрагентами при выполнении функций Агента по агентскому договору между ЗАО «Санофи Россия» и ОАО «Фармстандарт» (далее по тексту – «Политика») направлена на стандартизацию деятельности ОАО «Фармстандарт» (далее по тексту – ОАО «Фармстандарт» или Общество) по взаимодействию ОАО «Фармстандарт» с потенциальными или действующими контрагентами (далее по тексту – «контрагентами» или «Коммерческими партнерами») и содержит требования, предъявляемые к Коммерческим партнерам, процедурам и срокам принятия решений о заключении или об отказе в заключении договоров с Коммерческими партнерами, а также о рассмотрении ОАО «Фармстандарт» заявок Коммерческих партнеров на поставку лекарственных препаратов производства компании САНОФИ по заключенным договорам согласно Приложению №5 (далее по тексту – «Продукция») на территории Российской Федерации в соответствии с агентским договором, заключенным между ОАО «Фармстандарт» и ЗАО «Санофи Россия» (далее по тексту – «Агентский Договор»).

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящая Политика применяется для регламентирования отношений ОАО «Фармстандарт» с контрагентами или Коммерческими партнерами при выполнении ОАО «Фармстандарт» функций Агента по Агентскому Договору.

3. ПРИНЦИПЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОБЩЕСТВА

ОАО «ФАРМСТАНДАРТ» - один из лидеров в области производства и реализации фармацевтической продукции в России. Одной из основных задач Общества в частности является улучшение уровня здоровья населения, благодаря применению современной лекарственной терапии при лечении человека с помощью разработки и/или поставки на фармацевтический рынок инновационных, безопасных и высокоэффективных лекарственных препаратов.

Общество осуществляет реализацию лекарственных препаратов на территории Российской Федерации в строгом соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Для выполнения своих функций Обществу необходимо иметь прозрачные и предсказуемые отношения с Коммерческими партнерами, осуществляющими дистрибьюторскую деятельность, связанную с распространением лекарственных препаратов на территории Российской Федерации. Поскольку почти все лекарственные препараты, реализуемые в рамках Агентского Договора, являются жизненно необходимыми для пациентов, бесперебойность и точность их поставок имеют особое значение. Кроме того, поставляемые препараты являются термолабильными и требуют особых условий хранения и транспортировки.

Именно поэтому Общество придает особое значение выбору своих Коммерческих партнеров, проводя тщательный отбор и сотрудничая только с теми компаниями, которые способны осуществлять распространение лекарственных препаратов, на самом высоком уровне, обеспечивая быстроту, качество и бесперебойность их доставки потребителям.

Надежность и репутация — две ключевые ценности компании ОАО «Фармстандарт» и ЗАО «Санофи Россия». Они лежат в основе бизнеса и описаны в Кодексе Этики САНОФИ, которому следует ЗАО «Санофи Россия» как компания группы САНОФИ («Кодекс Этики» или *Приложение № 10*).

В силу Агентского Договора Кодекс Этики применяется к деятельности всех сотрудников компании ОАО «Фармстандарт», а также согласно правилам, установленным в Кодексе Этики, к третьим лицам

и их сотрудникам при их взаимодействии с работниками здравоохранения и государственными служащими от имени и/или в интересах компании ОАО «Фармстандарт» и САНОФИ. Обеспечение соблюдения положений Кодекса Этики Обществом является обязанностью каждого сотрудника, контрагента и Коммерческого партнера ОАО «Фармстандарт», который вступает во взаимоотношения, подпадающие под действие Кодекса Этики.

Вышеуказанные задачи могут быть выполнены только при условии четкой регламентации взаимодействия Общества с его Коммерческими партнерами, в том числе, путем установления ясных и прозрачных критериев отбора Коммерческих партнеров, обеспечивающих их соответствие высоким требованиям, предъявляемых Обществом и САНОФИ.

Целью данной Коммерческой политики является, помимо прочего, установление четких критериев, применяемых Обществом при выборе потенциальных и оценке существующих Коммерческих партнеров. Требуется сделать процесс отбора потенциальных и оценки существующих Коммерческих партнеров максимально понятным и прозрачным, с тем, чтобы не допустить необоснованной дискриминации в процессе отбора.

4. КРИТЕРИИ ВЫБОРА КОММЕРЧЕСКИХ ПАРТНЕРОВ

Выбор Коммерческого партнера производится на основании процедуры due diligence (далее «Комплексная проверка»). Комплексная проверка – это процедура проверки Коммерческого партнера на соответствие критериям, перечисленным в статье 4 настоящей Политики. Процедура Комплексной проверки, включая сроки ее проведения, описана в статье 5 и основана на сборе, анализе и оценке информации и документов о Коммерческом партнере. По результатам Комплексной проверки Оценочный комитет Общества (далее «Оценочный комитет» или «Комитет») коллегиально принимает решение о соответствии или несоответствии Коммерческого партнера критериям, установленным Обществом в настоящей Политике и мотивированное решение о возможности (или отсутствии возможности) заключения (продления) договора с Коммерческим партнером. Общество уведомляет Коммерческого партнера о принятом решении в порядке и сроки, установленные в статье 5 настоящей Политики.

4.1. Вопросы, подлежащие исследованию при выборе Коммерческих партнеров

При анализе Коммерческих партнеров на предмет возможного сотрудничества, а также на предмет продолжения сотрудничества по распространению Продукции, в ходе Комплексной проверки Общество исследует соответствие Коммерческого партнера критериям, установленным настоящей Коммерческой политикой в отношении его:

- Правоспособности;
- Финансовой состоятельности;
- Деловой репутации.

Результатом анализа Коммерческого партнера на соответствие критериям, перечисленным в настоящей статье 4, является решение о заключении/продлении стандартного договора поставки Продукции, шаблон которого предоставляется ЗАО «Санofi Россия» и содержится в ПРИЛОЖЕНИИ №9, («Стандартный договор») в порядке и в сроки, установленные статьей 5 настоящей Политики, либо решение об отказе в заключении/продлении Стандартного договора. В отношении Коммерческих партнеров такое решение принимается, если они соответствуют критериям, перечисленным в пунктах 4.2.1., 4.2.2., 4.2.3.2.

4.2. Критерии, подлежащие применению при оценке Коммерческого партнера

При оценке Коммерческого партнера применяются критерии оценки правоспособности включая наличие лицензий и разрешений, необходимых для осуществления деятельности, связанной с хранением, транспортировкой и продажей Продукции в соответствии с российским законодательством, финансовой состоятельности, деловой репутации, необходимые для эффективного ведения коммерческой деятельности.

4.2.1. Критерии оценки правоспособности Коммерческого партнера:

- 4.2.1.1. Наличие регистрации в качестве юридического лица или индивидуального предпринимателя (подтверждается заверенной Коммерческим партнером¹ копией Свидетельства о государственной регистрации);
- 4.2.1.2. Наличие заполненной Карточки поставщика со всеми основными данными (включая, ОГРН, ИНН/КПП данного Коммерческого партнера), образец которой прилагается к настоящей Политике (Приложение №7);
- 4.2.1.3. Наличие документов, подтверждающих полномочия единоличного исполнительного органа юридического лица и главного бухгалтера (подтверждаются заверенными Коммерческим партнером копиями протокола общего собрания (иного органа Коммерческого партнера) о назначении на должность, решения (приказа) о назначении (если применимо), доверенности (если применимо) и заверенной Коммерческим партнером копией действующей редакции устава со всеми изменениями и дополнениями);
- 4.2.1.4. Отсутствие в открытой базе данных по адресу: <http://egrul.nalog.ru> информации о ликвидации Коммерческого партнера;
- 4.2.1.5. Отсутствие в открытой базе данных по адресу: <http://bankrot.fedresurs.ru> информации о банкротстве Коммерческого партнера;
- 4.2.1.6. Наличие действующей лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, включая деятельность по хранению, транспортировке и продаже лекарственных средств (подтверждается заверенной Коммерческим партнером копией лицензии);
- 4.2.1.7. Отсутствие на момент проведения Комплексной проверки Коммерческого партнера факта проведения проверки Коммерческого партнера уполномоченным государственным органом в связи с предполагаемыми нарушениями лицензионных условий Коммерческим партнером. Если Обществу станет известно о проведении уполномоченным органом проверки соответствия Коммерческого партнера, его складских помещений и транспортных средств лицензионным требованиям в связи с предполагаемым нарушением лицензионных требований, Общество вправе приостановить процедуру проверки Коммерческого партнера до завершения проверки и требовать от Коммерческого партнера предоставления акта проверяющего органа о результатах проверки.

Если Коммерческим партнером является индивидуальный предприниматель, также предоставляется копия паспорта лица, имеющего статус индивидуального предпринимателя.

4.2.2. Критерии оценки финансовой состоятельности Коммерческого партнера:

- 4.2.2.1. Соблюдение Коммерческим партнером требований законодательства о предоставлении финансовой и налоговой отчетности (подтверждается предоставлением заверенной Коммерческим партнером копии Баланса и Отчетов о прибылях и убытках с отметкой налоговой инспекции за 5 последних заверенных кварталов);
- 4.2.2.2. Нахождение на учете в налоговом органе (подтверждается заверенной Коммерческим партнером копией Свидетельства о постановке на учет в налоговом органе);
- 4.2.2.3. Финансовое состояние Коммерческого партнера, согласно предоставленным бухгалтерским документам, должно соответствовать следующим критериям:
 - 4.2.2.3.1. коэффициент текущей ликвидности на конец отчетного периода = $\frac{\text{стр. 11}}{1200 / \text{стр. 1500}} \Rightarrow 1$;
 - 4.2.2.3.2. коэффициент финансовой автономии (Отношение собственного капитала к общей сумме активов) = $\frac{\text{строка 1300 Бухгалтерского баланса (Форма 1)}}{\text{строка 1600 Бухгалтерского Баланса (Форма 1)}} \Rightarrow 2\%$;

¹ копия заверенного Коммерческим партнером документа должна быть прошита (в случае, если документ содержит более одного листа), заверена подписью уполномоченного лица и печатью Коммерческого партнера.

- 4.2.2.3.3. период погашения кредитов и займов (кол-во месяцев) = (строка 1510 Бухгалтерского баланса (Форма 1) + строка 1410 Бухгалтерского баланса (Форма 1)) / строка 2110 Отчета о прибылях и убытках (Форма 2) ≤ 1.5 ;
- 4.2.2.3.4. наличие положительного баланса на конец второго или последнего (для обществ, сдававших годовую отчетность более двух лет) финансового года.

Если Коммерческий партнер не может предоставить копии Баланса и Отчетов о прибылях и убытках с отметкой налоговой инспекции за 5 последних отчетных периодов, поскольку он является вновь созданным обществом, Коммерческий партнер предоставляет копии Баланса и Отчетов о прибыли и убытков за весь период существования Коммерческого партнера.

4.2.3. Принципы и критерии оценки деловой репутации Коммерческого партнера

4.2.3.1. Деловая репутация Коммерческого партнера проверяется Обществом на соответствие нормам международного законодательства и Кодексу этики САНОФИ, которые включают в себя следующие принципы:

4.2.3.1.1. Предотвращение конфликта интересов. Коммерческие партнеры могут оказаться в ситуации, когда может возникнуть конфликт между их личными интересами и интересами их компании. Явный или потенциальный конфликт интересов может повлечь за собой проблемы и нанести ущерб репутации Общества.

«Личные интересы» понимаются в самом широком смысле, к ним относятся не только собственные интересы сотрудника, но интересы его/ее близких (как среди физических лиц, так и среди компаний). Для предотвращения конфликтов интересов сотрудники должны избегать ситуаций, в которых объективность их профессиональных решений может быть поставлена под сомнение.

Коммерческие партнеры Общества должны информировать Общество о любых конфликтах интересов, которые могут повлиять на выполнение контрактов со стороны Общества и/или Коммерческого партнера.

4.2.3.1.2. Уважение принципа свободной конкуренции. Нарушения антимонопольного законодательства и законодательства о конкуренции караются штрафами и могут привести к искам по возмещению ущерба как в отношении компании, так и вовлеченных лиц. В некоторых странах серьезные нарушения, такие как незаконные соглашения о фиксированных ценах или о разделе рынков с конкурентами, наказываются тюремным заключением. Проблемы, связанные с конкуренцией и антимонопольной деятельностью, могут возникнуть в связи с контактами, которые компания поддерживает со своими конкурентами, а также в связи с отношениями компании с поставщиками и клиентами.

4.2.3.1.3. Искоренение коррупции в любом виде. ЗАО «Санofi Россия» и ОАО «Фармстандарт» прилагают все усилия для борьбы с коррупцией в любом виде в каждой стране своего присутствия, и ожидают своих Коммерческих партнеров, что они не будут предлагать или получать, напрямую или косвенно: деньги; ценные подарки; услуги; любые другие блага при взаимодействии с органами государственной власти, политиками, политическими партиями или любыми другими лицами или организациями, с тем чтобы склонить их к каким-либо действиям или отказу от них в рамках или благодаря своей должности. Компании и физические лица несут гражданскую и уголовную ответственность (среди мер наказания — значительные штрафы и тюремное заключение). Кроме того, коррупционные действия в одной стране могут привести к гражданским и уголовным искам и в другой стране, вследствие того что ряд нормативно-правовых актов носят международный характер. И, наконец, приемы коррупции (особенно среди компаний) могут повлечь за собой отрицательные коммерческие последствия (потерю контрактов) и нанести серьезный ущерб репутации.

Международным и российским анти-коррупционным законодательством запрещается передача взятки, обещание дать взятку, предоставление полномочий на передачу взятки или передача

каких-либо ценностей Государственному служащему с целью побуждения данного служащего к принятию акта или решения, способствующего компании в приобретении или сохранении бизнеса, получению преимуществ для бизнеса или выгод, которые не были бы получены без передачи взятки.

Анти-коррупционные законы США (Foreign Corrupt Practices Act, 1977) и Великобритании (UK Bribery Act) также запрещают компании или любому физическому лицу использовать другую компанию или физическое лицо для совершения любого из вышеперечисленных действий.

В связи с тем, что акции компании САНОФИ зарегистрированы на нью-йоркской фондовой бирже, а также поскольку компания САНОФИ имеет в Великобритании юридическое лицо, она должна соблюдать положения Анти-коррупционного законодательства США и Великобритании и может быть признана ответственной за любые действия, совершенные любыми сотрудниками компании САНОФИ в любых подразделениях компании по всему миру, включая ЗАО «Санофи Россия», равно как и консультантами, агентами или представителями компании, включая ОАО «Фармстандарт» и Коммерческих партнеров, действующих от имени компании САНОФИ и ОАО «Фармстандарт».

Согласно законодательству США и Великобритании договорные отношения с Коммерческими партнерами - дистрибьюторами трактуются как агентские. За противоправные действия агента компания САНОФИ может быть привлечена к ответственности так же, как за свои собственные действия.

Все Коммерческие партнеры САНОФИ и ОАО «Фармстандарт» в России, должны ознакомиться и соблюдать предписания Кодекса Этики, быть в курсе текущих изменений, путем прохождения тренингов; предоставлять документы для Комплексной проверки (Due Diligence) в порядке и сроки, установленные настоящей Коммерческой политикой; включать в договор анти-коррупционные обязательства и положения о приверженности принципам деловой этики и быть готовым к осуществлению любых других мер, направленных на обеспечение исполнения требований, установленных Кодексом Этики (Приложение № 10).

4.2.3.2. Критерии оценки деловой репутации Коммерческого партнера

- 4.2.3.2.1. Наличие полных и достоверных сведений в Анкете и Согласии с заполненными ответами на все вопросы и подписанного Согласия соблюдать анти-коррупционные требования (согласно Приложению №1);
- 4.2.3.2.2. Отсутствие Коммерческого партнера (равно как и любых его аффилированных лиц, собственников, директоров, должностных лиц) в любом из списков подозрительных коммерческих партнеров (согласно Приложению № 4);
- 4.2.3.2.3. Наличие согласия Коммерческого партнера заключить с Обществом Стандартный договор, включающий положения о соблюдении правил деловой этики, действующего законодательства, включая антикоррупционное законодательство;
- 4.2.3.2.4. Отсутствие в Анкете фактов или сведений, которые свидетельствуют о существующем или потенциальном нарушении Кодекса Этики, включая нормы российского и международного законодательства о противодействии коррупции или нарушений антимонопольного законодательства Коммерческим партнером, его отдельными сотрудниками или лицами, входящих в группу лиц Коммерческого партнера;
- 4.2.3.2.5. Отсутствие фактов коррупционных правонарушений с участием Коммерческого партнера, его аффилированных лиц или сотрудников, подтвержденных актами уполномоченных государственных органов Российской Федерации и иных государств, включая акты о привлечении к уголовной, административной, гражданской и иной ответственности;
- 4.2.3.2.6. Отсутствие заявлений уполномоченных государственных органов или сообщения о таких заявлениях относительно причастности Коммерческого партнера, его аффилированных лиц или сотрудников или связанных с ними лиц к коррупционным правонарушениям. В случае существования таких заявлений Общество вправе приостановить проведение проверки и не принимать решение о заключении договора до момента принятия

- соответствующим уполномоченным органом акта о привлечении к уголовной, административной, гражданской и дисциплинарной ответственности или акта о прекращении рассмотрения данных обстоятельств;
- 4.2.3.2.7. Отсутствие информации по результатам проведенной Обществом или САНОФИ проверки о возможных коррупционных правонарушениях с участием Коммерческого партнера, его аффилированных лиц или сотрудников или связанных с ними лиц, которые не были предметом рассмотрения уполномоченными государственными органами Российской Федерации или иных государств. В случае существования такой информации Общество вправе заявить уполномоченным органам о наличии такой информации, приостановить проведение проверки и не принимать решение о заключении договора до момента принятия соответствующим уполномоченным органом акта о привлечении к уголовной, административной, гражданской и дисциплинарной ответственности или акта о прекращении рассмотрения данных обстоятельств;
- 4.2.3.2.8. Письменное согласие Коммерческого партнера на прохождение инструктажа САНОФИ по вопросам деловой этики;
- 4.2.3.2.9. Отсутствие информации по результатам проведенной службой безопасности Общества проверки о наличии среди окончательных бенефициаров Коммерческого партнера – или членов семей окончательных бенефициаров – лиц, занимающих должности государственных (муниципальных) служащих, и имеющих конфликт интересов при осуществлении ими своих должностных обязанностей;
- 4.2.3.2.10. Отсутствие информации по результатам проведенной службой безопасности Общества проверки о предоставлении Коммерческим партнером в Анкете недостоверных и/или неполных сведений.

4.3. *Последствия несоответствия Коммерческого партнера критериям, указанным в пункте 4.2.*

Несоответствие любому из критериев, указанных в пунктах 4.2.1., 4.2.2., 4.2.3.2. является основанием для отказа Обществом от вступления в договорные отношения с потенциальным Коммерческим партнером, а также для отказа в продлении или для расторжения договорных отношений с действующими Коммерческими партнерами.

Если Коммерческий партнер не соответствует критериям, приведенным в пп. 4.2.3.2.4. - 4.2.3.2.7., Общество обязано, в соответствии с пунктом 5.3.11. настоящей Политики, запросить у Коммерческого партнера дополнительные разъяснения, включая письменные комментарии по конкретным вопросам, внутренние политики, документы и иную информацию, которые могут помочь Обществу сделать выводы о наличии нарушения или опровергнуть предположения о нарушении. Отказ Коммерческого партнера предоставить информацию и документы или уклонение от предоставления является основанием для отказа Обществом такому Коммерческому партнеру в заключении договора.

5. ПРОЦЕДУРА И СРОКИ ПРОВЕРКИ КОММЕРЧЕСКИХ ПАРТНЕРОВ ДЛЯ ЗАКЛЮЧЕНИЯ/ПРОДЛЕНИЯ ДОГОВОРОВ

Процедура принятия решения в отношении потенциального Коммерческого партнера о сотрудничестве, а также о продолжении сотрудничества с существующим Коммерческим партнером по распространению Продукции осуществляется на основании сбора и анализа документов и информации о Коммерческом партнере в ходе Комплексной проверки. Процедура Комплексной проверки и принятие решения о заключении или продлении договора с Коммерческим партнером или об отказе в заключении или продлении договора осуществляются в соответствии с настоящей статьей 5 Политики.

5.1. *Основания для начала процедуры проверки Коммерческого партнера*

- 5.1.1. Коммерческий партнер обращается в Общество в отдел планирования и организации продаж государственным заказчиком официальным письмом, направляемым курьером с

уведомлением о вручении или по почте с уведомлением о вручении, с запросом о заключении договора купли-продажи Продукции. Срок принятия решения о подписании Стандартного договора по запросу Коммерческого партнера, обратившегося в Общество впервые, не должен превышать 120 дней с даты поступления запроса в Общество. Существующий Коммерческий партнер обращается в Общество в отдел планирования и организации продаж государственным заказчикам с запросом о продлении действующего Стандартного договора не позднее, чем за 120 дней до истечения срока действующего договора между Коммерческим партнером и Обществом. Коммерческий партнер составляет запрос на бланке за подписью уполномоченного лица, заверенной печатью и отправляет в Общество с курьером с уведомлением о вручении или по почте с уведомлением о вручении. Вместе с запросом Коммерческие партнеры направляют в Общество пакет документов согласно списку, содержащемуся в пункте 5.2. настоящей Политики.

5.1.2. Запрос и документы направляется Коммерческим партнером по адресу Общества:

141700, Московская область, город Долгопрудный, Лихачевский проезд, д. 5 «Б».

5.1.3. Оценка существующих Коммерческих партнеров может также проводиться Обществом по собственной инициативе до момента истечения срока действующего договора, 1 раз в 2 года. Такая проверка проводится по инициативе Председателя Комитета. В этом случае Общество в лице Председателя Комитета направляет Коммерческому партнеру уведомление о начале проверки, содержащее список документов, предусмотренных ст. 5.2. настоящей Политики, которые Коммерческий партнер должен предоставить Обществу, и срок для их предоставления. После получения запрошенных документов Комитет Общества осуществляет их проверку в соответствии с порядком и сроками, предусмотренными в ст. 5.3 настоящей Политики.

5.1.4. Комитет состоит из уполномоченных представителей Управления продаж государственным заказчиком, Юридического управления, Финансового управления (кредитный контроль и налоговый), Управления логистики, а также включает Заместителя Генерального директора Общества по финансам (или его заместителя) и представителя отдела бюджетных продаж ЗАО «Санофи Россия» (далее – «Члены Комитета»). Управляющий отделом планирования и организации продаж государственным заказчиком организует работу Комитета и процедуру Комплексной проверки (далее - «Председатель Комитета»).

5.2. Список документов, предоставляемых Коммерческим партнером в Общество для проведения Комплексной проверки

Общество проводит оценку соответствия Коммерческого партнера критериям, содержащимся в статье 4 настоящей Политики, на основании следующих документов:

- 5.2.1. подписанная уполномоченным лицом и заверенная печатью анкета, заполненная в соответствии с формой Анкеты и Согласия, приведенной в Приложении № 1 к настоящей Политике. Анкета включает Согласие следовать анти-коррупционным принципам;
- 5.2.2. заверенная Коммерческим партнером копия Свидетельства о постановке на учет в налоговом органе;
- 5.2.3. заверенная Коммерческим партнером копия Свидетельства о государственной регистрации;
- 5.2.4. выписка из ЕГРЮЛ (полученная в течение 10 рабочих дней, предшествующих направлению в Общество);
- 5.2.5. заполненная, подписанная уполномоченным лицом и заверенная печатью Карточка поставщика со всеми основными данными (включая, ОГРН, ИНН/КПП Коммерческого партнера) (Приложение № 7);

- 5.2.6. Заверенные Коммерческим партнером копии Баланса и Отчетов о прибылях и убытках с отметкой налоговой инспекции за пять (5) отчетных периодов (кварталов), предшествующих направлению в Общество. Если Коммерческий партнер создан и действует менее пяти отчетных периодов, копии Баланса и Отчетов о прибылях и убытках с отметкой налоговой инспекции предоставляются за весь срок существования Коммерческого партнера;
- 5.2.7. заверенная Коммерческим партнером копия действующей лицензии на осуществление фармацевтической деятельности со всеми приложениями (если применимо);
- 5.2.8. заверенные Коммерческим партнером копии протокола общего собрания (иного органа Коммерческого партнера) о назначении на должность единоличного исполнительного органа юридического лица и его главного бухгалтера, решения (приказа) о назначении (если применимо), доверенности (если применимо);
- 5.2.9. заверенная Коммерческим партнером копия действующей редакции устава со всеми изменениями и дополнениями;
- 5.2.10. подписанный уполномоченным лицом и заверенный печатью список судебных разбирательств, в которых участвует Коммерческий партнер и его аффилированные лица или по которым Коммерческий партнер и его аффилированные лица привлечены или привлекались к ответственности за последние 3 года.

Непредставление Коммерческим партнером какого-либо из перечисленных выше документов или предоставление таких документов не в полном объеме дает Обществу право не рассматривать запрос Коммерческого партнера о заключении договора купли-продажи или продлении договорных отношений с Коммерческим партнером.

5.3. Процедура и сроки принятия решения о заключении/продлении или отказе в заключении/продлении договора купли-продажи Продукции Комитетом

Проверка Коммерческих партнеров осуществляется Комитетом в соответствии с указанными ниже процедурой и сроками.

- 5.3.1. После получения от Коммерческого партнера письменного запроса с предложением о заключении/ продлении договора и документов, предусмотренных в ст. 5.2. настоящей Политики, Председатель Комитета инициирует процедуру Комплексной проверки в отношении Коммерческого партнера в течении 5 рабочих дней с даты поступления письменного запроса. В этой связи Председатель Комитета направляет Членам Комитета письменное уведомление о начале процедуры Комплексной проверки с копией запроса и документов, направленных Коммерческим партнером в Общество, а также назначает сотрудника Управления продаж государственным заказчикам Общества, ответственного за работу с соответствующим Коммерческим партнером.
- 5.3.2. Председатель Комитета может принять решение отказать Коммерческому партнеру в инициации процедуры Комплексной проверки, если Коммерческий партнер не направил Обществу в полном объеме документы, предусмотренные ст. 5.2. настоящей Политики. В этом случае, Председатель Комитета направляет Коммерческому партнеру отказ письменно с указанием причин в течение 10 рабочих дней с даты получения Обществом запроса.
- 5.3.3. Сотрудник Управления продаж государственным заказчикам Общества, ответственный за работу с соответствующим Коммерческим партнером, в срок 5 (пять) рабочих дней с момента назначения заполняет Внутреннюю ведомость комплексной экспертизы (Приложение 2), а также в тот же срок запрашивает Заключение специалиста по безопасности о проверке Коммерческого партнера по линии безопасности на наличие/отсутствие ложных или недостоверных или неполных данных и информации,

предоставленных коммерческим партнером в Анкете, а также Заключение уполномоченного специалиста Финансового управления о соответствии Коммерческого партнера критериям оценки финансовой состоятельности Коммерческого партнера.

- 5.3.4. Общество может обратиться в ЗАО «Санофи Россия» с просьбой подготовить Заключение о проверке Коммерческого партнера по линии безопасности на наличие/отсутствие ложных или недостоверных или неполных данных и информации, предоставленных коммерческим партнером в Анкете.
- 5.3.5. Заключение о проверке Коммерческого партнера по линии безопасности на наличие/отсутствие ложных или недостоверных или неполных данных и информации, предоставленных Коммерческим партнером в Анкете, а также Заключение уполномоченного специалиста Финансового управления о соответствии Коммерческого партнера критериям оценки финансовой состоятельности Коммерческого партнера должны быть подготовлены не позднее 30 (тридцати) рабочих дней с момента обращения Сотрудника Управления продаж государственным заказчикам Общества, ответственного за работу с соответствующим Коммерческим партнером, к уполномоченным сотрудникам с запросом.
- 5.3.6. Сотрудник Управления продаж государственным заказчикам Общества, ответственного за работу с соответствующим Коммерческим партнером, не позднее 5 (пяти) рабочих дней с момента получения документов и Заключений, предусмотренных в п. 5.3.5. настоящей Политикой для подготовки к принятию решения, рассылает их членам Комитета.
- 5.3.7. Заседание Комитета созывается Председателем Комитета и должно состояться в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней с момента рассылки документов и Заключений, предусмотренных в п. 5.3.5. настоящей Политикой.
- 5.3.8. Председатель Комитета направляет всем членам Комитета повестку дня заседания, документы, представленные Коммерческим партнером в соответствии с требованиями ст. 5.2 настоящей Политики, а также Внутреннюю ведомость комплексной экспертизы (Приложение 2), и Заключения, предусмотренные в п. 5.3.5. настоящей Политикой заблаговременно и в любом случае не позже 5 рабочих дней до даты заседания Комитета.
- 5.3.9. Заседание Комитета правомочно (имеет кворум), если на нем присутствуют или участвуют иным доступным способом все члены Комитета. Председатель Комитета председательствует на заседаниях Комитета и назначает секретаря заседания, ответственного за ведение протокола заседания.
- 5.3.10. Иными допустимыми способами участия в заседании Комитета являются:
 - 5.3.10.1. Участие в заседании с использованием средств телефонной и видеосвязи,
 - 5.3.10.2. Участие в заседании посредством предварительно направления членам Комитета своего мнения в письменной форме по всем вопросам повестки дня заседания,
 - 5.3.10.3. Посредством подключения к специализированному электронному ресурсу, в который инициатор (сотрудник/отдел, привлекающий Коммерческого партнера), загружает документы, указанные в ст. 5.2. В этом случае на электронный почтовый ящик каждого Члена Комитета приходит автоматическое уведомление о необходимости подключения к специализированному электронному ресурсу с целью анализа документов и принятия решения в отношении Коммерческого партнера.
- 5.3.11. В ходе рассмотрения документов и принятия решения о соответствии Коммерческого партнера критериям, установленным статье 4 настоящей Политики, с целью получения дополнительной информации или документов, необходимых для выяснения возможности принятия мер, направленных на снижение рисков, связанных с несоответствием Коммерческого партнера критериям, предусмотренным статье 4 настоящей Политики, Председатель Комитета может объявить перерыв в заседании Комитета на срок не более 15 (пятнадцати) рабочих дней.

- 5.3.12. Комитет делает заключение о соответствии/несоответствии Коммерческого партнера критериям, установленным статье 4 настоящей Политики и принимает решение о возможности/невозможности заключения или продления Стандартного договора между Коммерческим партнером и Обществом. Заключение и решение оформляются протоколом Комитета. Протокол составляется секретарем Комитета в 2-х экземплярах в течение 3-х рабочих дней с даты проведения заседания Комитета и подписывается Председателем Комитета, секретарем и всеми Членами Комитета. Один экземпляр протокола хранится Обществом, а второй экземпляр направляется в ЗАО «Санофи Россия» в течение 2-х рабочих дней с даты составления протокола. Дополнительно одновременно с протоколом решение о заключении /продлении договора документируется в **Форме одобрения (Приложение № 3) и подписывается всеми Членами Комитета.**
- 5.3.13. Решение о заключении/продлении или отказе от заключения/продления договора поставки с Коммерческим партнером по результатам проведения анализа документов Коммерческого партнера принимается Комитетом на основании заключения о соответствии/несоответствии Коммерческого партнера критериям, установленным в статье 4 настоящей Политики. Решение должно быть мотивированным и обоснованным.
- 5.3.14. Положительное решение принимается, если Коммерческий партнер соответствует всем критериям, предусмотренным в статье 4 настоящей Политики. Положительное решение требует единогласного одобрения всеми Членами Комитета.
- 5.3.15. Решение об отказе в заключении договора поставки с Коммерческим партнером; / о прекращении сотрудничества с существующим Коммерческим партнером должно быть мотивированным и содержать перечень обнаруженных в результате проведенной проверки несоответствий, явившихся основанием для принятия такого решения, с учетом критериев, указанных в статье 4 настоящей Политики. Отказ от заключения или продления договора по причинам несоответствия требованиям к деловой репутации Коммерческого партнера должен содержать указание на право Коммерческого партнера обратиться в суд.
- 5.3.16. Секретарь Комитета в течение 10 (десяти) рабочих дней с даты заседания Комитета готовит письменный ответ Коммерческому партнеру, в котором Коммерческий партнер извещается о решении Комитета и, в случае принятия Комитетом отрицательного решения, о причинах такого решения. В случае принятия положительного решения Коммерческому партнеру одновременно с ответом направляется проект Стандартного договора. Письменный ответ подписывает Председатель Комитета, после чего он направляется Коммерческому партнеру курьером с уведомлением о вручении или по почте с уведомлением о вручении.
- 5.3.17. Ответ в отношении запроса Коммерческого партнера должен быть подписан и отправлен Коммерческому партнеру не позднее 120 (ста двадцати) дней с момента предоставления Коммерческим партнером запроса и всех документов (а в случае запроса согласно пункту 5.1.3. – только документов), предусмотренных в данной Политике (при условии, что в процессе анализа документации Коммерческого партнера у Комитета не возникает дополнительных вопросов, вызванных предоставлением неполной информации).

6. ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ ЗАЯВОК НА ПОСТАВКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- 6.1. Принятие решения в отношении осуществления поставки по заявке Коммерческого партнера в соответствии с действующим между Обществом и Коммерческим партнером договором по распространению Продукции САНОФИ осуществляется на основании совместного решения уполномоченных представителей Управления продаж государственным заказчикам и Управления

финансов (кредитный контроль и налоговый) в течение десяти (10) рабочих дней с даты поступления заявки в Общество.

Если Обществу станет известно о проведении уполномоченным органом проверки соответствия Коммерческого партнера, его складских помещений и транспортных средств лицензионным требованиям в связи с предполагаемым нарушением лицензионных требований, Общество вправе приостановить процедуру рассмотрения заявки Коммерческому партнеру до завершения проверки и требовать от Коммерческого партнера предоставления акта проверяющего органа о результатах проверки.

6.2. Заявка Коммерческого партнера может быть удовлетворена при условии соответствия Коммерческого партнера следующим критериям:

6.2.1. Цена заявки не ниже цены Прайс-листа Общества;

6.2.2. Заявка оформлена на бланке, подписана уполномоченным лицом Коммерческого партнера и заверена печатью;

при условии наличия Продукции у Общества, позволяющего ему осуществить поставку в соответствии с условиями заявки без нарушения обязательств перед третьими лицами.

6.3. Мотивированное Решение об удовлетворении/не удовлетворении Заявки направляется Коммерческому партнеру не позднее десяти (10) рабочих дней с момента получения Обществом Заявки Коммерческого партнера. В случае положительного Решения Коммерческому партнеру одновременно с Решением направляется проект Спецификации.

6.4. Допускается получение заявки и отправка мотивированного решения об удовлетворении/не удовлетворении Заявки по факсу.

7. ОБЩИЕ УСЛОВИЯ ПОСТАВОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

7.1. Отгрузки Продукции должны осуществляться только в рамках Стандартного договора, содержащие условия, приведенные ниже (ПРИЛОЖЕНИЕ № 9). Условия Стандартного договора отражают возможности Общества по организации поставки лекарственных препаратов для медицинского применения, изделий медицинской техники и изделий медицинского назначения.

7.2. Перечень Продукции Общества, которая может быть поставлена коммерческому партнеру, указан в Прайс-листе - Приложение № 5 к настоящей Политике. Общество оставляет за собой право в одностороннем порядке периодически вносить изменения в перечень ассортимента Продукции. Такие изменения обусловлены изменениями в соглашениях с производителями продукции, жизненным циклом продукции, а также особенностями законодательного закрепления ценообразования на жизненно важные лекарственные препараты в Российской Федерации.

7.3. Продукция поставляется отдельными партиями в соответствии со Спецификациями, в которых должны быть указаны ассортимент, цена, количество и срок годности Продукции. Спецификации подписываются Сторонами на основании принятых Заявок Покупателя.

7.4. Поставки осуществляются как правило на условиях самовывоза со склада Общества. Срок поставки Продукции не должен превышать 10 (десяти) рабочих дней с момента подписания Сторонами Спецификации в отношении этой Продукции, если иное не согласовано Сторонами.

7.5. Общество обязуется поставлять Продукцию Покупателю на паллетах и/или в упаковке (таре), которая обеспечивала бы сохранность груза от механических повреждений при перевозке различными видами транспорта (при условии соблюдения правил перевозки и хранения Продукции перевозчиком), с использованием всех необходимых надписей и с приложением следующих документов:

- копии декларации о соответствии;

- оригинала товарной накладной;

- оригинала счета-фактуры на сумму поставки;

- копии сертификата анализа завода-изготовителя на русском языке (либо на английском языке, с переводом на русский язык, заверенным Обществом);

- оригинала протокола согласования цен (3 экз.), на лекарственные препараты, входящие в список ЖНВЛП, в соответствии с законодательством РФ.

2-ой экземпляр протокола согласования цен, подписанный уполномоченным представителем Покупателя, должен быть возвращен Обществу в течение 10 (десяти) дней с даты его получения на складе Общества.

7.6. Цена на Продукцию закрепляется в форме прайс-листа, представленного в Приложении №5 и может быть пересмотрена.

7.7. Общество отгружает продукцию на условиях 100% предоплаты (базовый уровень). Исключение составляют Коммерческие партнеры, договорные отношения с которыми у ЗАО «Санофи Россия» либо ОАО «Фармстандарт» при выполнении последним функций Агента по Агентскому договору существуют более 1 (одного) года к моменту получения заявки на поставку продукции и при условии, что в рамках договорных отношений с ЗАО «Санофи Россия» (либо с ОАО «Фармстандарт» при выполнении последним функций Агента по Агентскому договору) Коммерческий партнер доказал свою добросовестность, а именно:

7.7.1. Отсутствие фактов нарушения Коммерческим партнером условий договора купли-продажи, заключенного на основании Стандартного договора, более 2-х раз в течении года, предшествующего дате принятия решения, за исключением случаев, предусмотренных в пп. 7.7.2. и 7.7.3., ниже;

7.7.2. Отсутствие просрочки предоставления финансовых документов (протокол согласования договорной цены ЖНВЛП и других документов, предусмотренных договором), а именно отсутствие просрочки предоставления указанных документов со стороны Коммерческого партнера свыше 5-ти рабочих дней;

7.7.3. Отсутствие просрочки платежа, на срок свыше 20 рабочих дней с даты платежа, предусмотренной договором с Обществом,

а также при условии, что объемы поставки ЗАО «Санофи Россия» такому Коммерческому партнеру в течение последнего календарного года составили не менее 10 (десяти) миллионов рублей.

С такими Коммерческими партнерами Общество работает на условиях последующей оплаты продукции в течение 90 календарный дней с момента поставки (подтвержденный уровень).

7.8. Размеры премий Коммерческому партнеру устанавливаются в Приложении №8 настоящей Коммерческой политике.

- 7.9. Общество предлагает Коммерческим партнерам регулярно проходить аудит качества ЗАО «Санофи Россия» для цели получения удовлетворительного заключения Менеджера по качеству ЗАО «Санофи Россия» об условиях хранения и транспортировки Продукции и постоянном выполнении дополнительных требований к условиям транспортировки и хранения Продукции, установленных в ПРИЛОЖЕНИИ №6. Коммерческим партнерам, которые успешно прошли проверку и получили положительное заключение Менеджера по качеству ЗАО «Санофи Россия» по результатам такой проверки, предоставляется бонус в соответствии с п. 5 Приложения №8. При этом Общество обращает внимание Коммерческих партнеров, что прохождение аудита качества осуществляется Коммерческим партнером по собственному желанию на основании запроса, направленного им в Общество, и не является обязательным.

8. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 8.1. *Минимальный запас товаров.* Будучи социально ответственной компанией, Общество для обеспечения бездефектного наличия своей продукции приветствует соблюдение условий поддержания неснижаемого товарного запаса Коммерческими партнерами.

- 8.2. *Основания отказа Общества от исполнения договорных обязательств.* Общество оставляет за собой право отказаться от исполнения договорных обязательств и расторгнуть договор с Коммерческим партнером в случаях существенных нарушений со стороны Коммерческого партнера условий, указанных в договоре между Коммерческим партнером и Обществом, включая положения Кодекса Этики (Приложение №10 к настоящей Политике). Решение о расторжении договорных отношений принимается Комитетом при наличии документов или доказательств, свидетельствующих о существовании нарушений, которые приводят или могут привести к тому, что Коммерческий партнер не соответствует критериям, предусмотренным статье 4 настоящей Политики. Такое прекращение коммерческих отношений не лишает Общество права взыскивать с Коммерческого партнера компенсацию за причиненный ущерб в соответствии с действующим законодательством и использовать иные способы защиты своего нарушенного права.

Общество также оставляет за собой право расторгнуть договор с Коммерческим партнером в одностороннем порядке путем направления уведомления за 30 дней до даты расторжения, в случае если Коммерческий партнер неактивен в течение 6 месяцев, то есть в течение этого времени он не размещал заказы на Продукцию в рамках коммерческих условий, установленных настоящей Политикой. Решение о расторжении договорных отношений принимается совместно уполномоченными представителями Управления продаж государственным заказчиком и Управления финансов на основании внутренней информации Общества о полученных заявках и отгрузках в течение рассматриваемого периода.

- 8.3. *Прохождение комплексной экспертизы (Due Diligence) существующими Коммерческими партнерами.*

Существующие Коммерческие партнеры проходят регулярную процедуру комплексной экспертизы (Due Diligence) согласно положениям настоящей Политики 1 раз в 2 года. В случае возникновения информации о потенциальных нарушениях принципов деловой этики существующим Коммерческим партнером в рамках договорных взаимоотношений Общество вправе предпринять действия, необходимые для уточнения информации и ее подтверждения или опровержения, а также провести проверку вне зависимости от ограничений, установленных настоящей Политикой.

- 8.4. ***Дата вступления в силу.*** Настоящая Политика вступает в силу с даты ее согласования и утверждения. Политика является публично доступным документом и размещается на официальном сайте Общества.
- 8.5. ***Изменения и дополнения.*** Общество оставляет за собой право периодически вносить поправки в данную политику в соответствии с потребностями бизнеса, изменением российского законодательства, а также в случае появления новых официальных требований международного права.
-

СПЕЦИАЛЬНАЯ ЧАСТЬ

ПРИЛОЖЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 АНКЕТА И СОГЛАСИЕ

XYZ
Генеральному директору
Адрес

Дата

Уважаемый Господин, Госпожа

Компания ОАО «Фармстандарт» обязуется осуществлять свою деятельность в соответствии с применимым законодательством, включая, помимо прочего, антикоррупционное законодательство. Репутация и добросовестность деловых партнеров являются основными принципами деятельности ОАО «Фармстандарт». Целью проведения опроса является получение компанией ОАО «Фармстандарт» дополнительной информации о деловых партнерах для построения стабильных отношений, нацеленных на сохранение и повышение репутации и добросовестности обеих сторон.

В связи с этим к настоящему письму прилагаем следующие документы:

- 1) Соглашение о защите информации для прочтения, подписания, скрепления печатью и возвращения по нижеуказанному адресу в возможно короткие сроки.
- 2) Анкета, необходимая для проведения комплексной экспертизы, подлежащий заполнению Вашей компанией, подписанию и возвращению по нижеуказанному адресу в течение 30 дней с момента получения нашего письма.

Тот факт, что Вам направлены вышеуказанные документы, не порождает обязательства со стороны компании ОАО «Фармстандарт» сотрудничать с Вами.

При возникновении вопросов касательно Анкеты свяжитесь с нижеподписавшимися лицами

С уважением,

ФИО, должность
Адрес

Анкета и соглашение о защите информации

Заполняется Коммерческим партнером

Целью данной Анкеты является создание возможности для ОАО «Фармстандарт» :

(i) получить от Коммерческого партнера относящуюся к делу информацию, для того чтобы ОАО «Фармстандарт» имело возможность выполнить должным образом свои обязательства по проведению комплексной экспертизы;

и

(ii) предоставить возможность Коммерческому партнеру принять разработанное ОАО «Фармстандарт» соглашение о защите информации, продемонстрировав Коммерческому партнеру, как именно будет использоваться собранная информация по персональным данным.

Для целей настоящей Анкеты, термин «государственное должностное лицо» будет применяться в отношении:

- любого должностного лица или сотрудника (включая любое лицо, назначенное на должность должностного лица или сотрудника) правительства или департамента, агентства или органа правительства (включая предприятие, находящееся под контролем государства);
- любого лица, действующего в официальном порядке от лица правительства или любого департамента, службы, агентства или органа правительства;
- любого должностного лица или сотрудника компании или предприятия, частично или полностью принадлежащего правительству;
- любого должностного лица или сотрудника государственного международного органа, такого как Всемирный банк или Организация Объединенных Наций;
- должностного лица или сотрудника аппарата политической партии;
- зарегистрированного в установленном порядке кандидата на государственный пост.

Антикоррупционная Политика САНОФИ, которой следует в своей деятельности ОАО «Фармстандарт» доступна на сайте: http://csrreporting.sanofi.com/web/publications_en

АНКЕТА
Заполняется Коммерческим партнером

Все вопросы подлежат заполнению либо указанию «не применяется».

1. Общая информация		
1.1	Наименование предприятия	
1.2	Местонахождение	
1.3	Контактное лицо (лица):	
1.4	Телефон: Электронная почта:	
2. Информация о Коммерческом партнере		
2.1	Полное юридическое наименование (для компаний – наименование юридического лица, для физических лиц - ФИО).	
2.2	Любая другая компания или физическое лицо или наименования, под которыми Коммерческие партнеры осуществляют свою деятельность	
2.3	ФИО контактного лица:	
2.4	Фактический адрес:	
2.5	Город:	
2.6	Область:	
2.7	Страна:	
2.8	Почтовый индекс:	
2.9	Телефон:	
2.10	Почтовый адрес:	
2.11	Общая численность сотрудников:	
2.12	Интернет-сайт:	
2.13	Характер услуг, которые будете оказывать ОАО «Фармстандарт»	<input type="checkbox"/> Участие в Тендерах <input type="checkbox"/> Торговая деятельность (импорт, экспорт, разгрузка и т.д.) <input type="checkbox"/> Лоббистская деятельность / консультирование <input type="checkbox"/> Деятельность по продаже (дистрибьютор, торговый агент и т.д.) <input type="checkbox"/> Другое (укажите)

3. История и краткая информация о Коммерческом партнере		
3.1	Когда был учрежден бизнес?	
3.2	Организационная форма: <input type="checkbox"/> Хозяйство (уточните) <input type="checkbox"/> Товарищество <input type="checkbox"/> Корпорация <input type="checkbox"/> Другое (уточните)	
3.3	ФИО Ключевых Сотрудников Укажите ФИО сотрудников, осуществляющих контроль за услугами, оказываемыми Вами компании ОАО «Фармстандарт» (далее Ключевые Сотрудники). Укажите ФИО владельцев, членов управленческого аппарата, членов правления (при наличии)	
3.4	Зависимые организации: Укажите наименования и адреса головной компании, а также любых дочерних и/или зависимых компаний, и любых других организаций, в которых Вам принадлежит контролирующая доля.	
3.5	Банковская информация: Укажите наименования и адреса банков, используемых Коммерческим партнером для проведения коммерческих сделок	
3.6	Размер бизнеса: Укажите годовой оборот Коммерческого партнера за последние 3 года (с указанием валюты)	
3.7	Регистрация компании или торговая регистрация и любые лицензии: Укажите имеющиеся регистрации и лицензии, необходимые для оказания требуемых услуг ОАО «Фармстандарт» .	
3.9	Приложите копию Этического кодекса вашей компании/ Кодекса делового поведения и/или Антикоррупционную политику или похожего кодекса (при наличии)	
3.10	Если у вас существует организация соответствия требованиям (комплаенс), опишите структуру.	
3.11	Укажите ФИО лица, ответственного за соблюдение законодательства и правил компании в организации Коммерческого партнера.	

4. Информация, касающаяся предпринимательской деятельности Коммерческого партнера

4.1	Перечень стран, в которых Коммерческий партнер осуществляет свою деятельность.	
4.2	Перечень стран, в которых Коммерческий партнер будет оказывать услуги для ОАО «Фармстандарт» (если отличаются от указанного в п. 4.1).	
4.3	Рекомендации: укажите наименования и контактную информацию двух и более компаний, для которых вы оказываете услуги, схожие с требуемыми ОАО «Фармстандарт» .	

5. Взаимоотношения с Государственными должностными лицами

5.1	<p>Сотрудничаете ли вы с государственными предприятиями, департаментами, агентствами, государственными больницами или финансируемыми государством организациями, включая физических лиц или фармацевтов, которые работают на государственные организации здравоохранения.</p> <p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет</p> <p>При ответе «да», укажите данную государственную организацию, а также характер сотрудничества.</p>	
5.2	<p>Являются ли какие-либо Ключевые Сотрудники (см. раздел 3.3) или члены семьи Ключевых Сотрудников:</p> <p><input type="checkbox"/> Избранными или назначенными должностными лицами, сотрудниками, агентами и т.д. любой государственной организации или института или принадлежащей государству или контролируемой государством компании?</p> <p><input type="checkbox"/> Членом политической партии.</p> <p><input type="checkbox"/> Кандидатом на государственный пост.</p> <p><input type="checkbox"/> Должностным лицом, агентом или сотрудником общественных некоммерческих организаций или публичных международных организаций.</p> <p><input type="checkbox"/> Ничего из перечисленного.</p>	
5.3	<p>Если да, имеют ли Ключевые Сотрудники полномочия принимать или оказывать влияние на принятие решений или рекомендаций касательно:</p> <p><input type="checkbox"/> Ценообразования на продукцию ОАО «Фармстандарт» .</p> <p><input type="checkbox"/> Положения в справочнике, занимаемое продукцией ОАО «Фармстандарт» .</p> <p><input type="checkbox"/> Возмещения стоимости продукции ОАО «Фармстандарт» .</p> <p><input type="checkbox"/> Приобретения продукции ОАО «Фармстандарт» для компаний, институтов и т.д. (например, Всемирная организация здравоохранения).</p> <p><input type="checkbox"/> Утверждения или регистрации или разрешений, касающихся продукции ОАО «Фармстандарт» .</p> <p><input type="checkbox"/> Любых других регистраций, разрешений, одобрений, касающихся деловых интересов ОАО «Фармстандарт» .</p> <p><input type="checkbox"/> Ничего из перечисленного.</p>	
5.4	<p>При ответе «да» на вопросы 5.2 и 5.3, являются ли они:</p> <p><input type="checkbox"/> Ключевыми Сотрудниками (укажите ФИО,</p>	

	должность) <input type="checkbox"/> Членами семьи Ключевых Сотрудников (укажите ФИО, должность и степень родства).	
--	--	--

6. Использование субподряда

6.1	Вы планируете нанимать субподрядчика для осуществления требуемой работы от имени ОАО «Фармстандарт» ?	<input type="checkbox"/> Да (при ответе «да» заполните пункты 6.2 - 6.10) <input type="checkbox"/> Нет (при ответе «нет» переходите к разделу 7)
6.2	В каком объеме субподрядчик будет осуществлять работу для вас?	
6.3	Будет ли субподрядчик взаимодействовать с работниками здравоохранения или государственными должностными лицами от имени ОАО «Фармстандарт» ?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет При ответе «да» поясните
6.4	Как много субподрядчиков вы планируете нанимать?	<input type="checkbox"/> 1 - 5 <input type="checkbox"/> более 5
6.5	Какой приблизительно процент основных ресурсов Коммерческого партнера, необходимых для оказания требуемых услуг ОАО «Фармстандарт» , будет предоставлен субподрядчиком?	<input type="checkbox"/> менее 25% <input type="checkbox"/> между 25- 50% <input type="checkbox"/> 50 % или более
6.6	Какой приблизительно процент годового дохода Коммерческого партнера будет произведен субподрядчиком?	<input type="checkbox"/> менее 25% <input type="checkbox"/> между 25- 50% <input type="checkbox"/> 50 % или более
6.7	Являются ли владельцы компании субподрядчика или ответственные за принятие ключевых решений лица компании субподрядчика государственными служащими/государственными должностными лицами?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет При ответе «да» поясните.
6.8	Является ли субподрядчик компанией, контролируемой или полностью или частично принадлежащей государственной организации?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет При ответе «да» поясните.
6.9	Являются ли члены семьи владельца компании субподрядчика или ответственного за принятие ключевых решений лица компании субподрядчика государственными должностными лицами?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет При ответе «да» поясните.

7. Взыскания, расследования, отстранения или лишения прав

7.1	Был ли кто-либо из ваших сотрудников, которые будут оказывать услуги ОАО «Фармстандарт» , подвергнут лишению прав и/или временному отстранению от должности в связи со взяточничеством, легализацией незаконных доходов, мошенничеством или иным правонарушением за последние 5 лет?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет При ответе «да» опишите обстоятельства и принятые меры по исправлению
7.2	Были ли Вы, члены вашего управленческого аппарата или агенты привлечены к каким-либо уголовным расследованиям, касающимся взяточничества, легализации незаконных доходов, мошенничества или других тяжких правонарушений в течение последних 5 лет ?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет При ответе «да» дайте общую характеристику данных обстоятельств.

СОГЛАСИЕ КОММЕРЧЕСКОГО ПАРТНЕРА

Настоящим подтверждаю, что:

- Я являюсь должным образом уполномоченным представителем компании, указанной ниже (Коммерческого партнера).
- Предоставленная мною информация является полной и достоверной, насколько мне известно.
- В связи с сотрудничеством Коммерческого партнера с ОАО «Фармстандарт», никто из должностных лиц, директоров, владельцев, агентов или представителей Коммерческого партнера («Представители») не предоставлял, не будет предоставлять или предпринимать попытки к предоставлению каких-либо ценностей государственному должностному лицу, чиновнику, члену аппарата политической партии) или кандидату на государственный пост или физическому лицу или организации, в прямой или скрытой форме с целью получения или сохранения бизнеса или получения какого-либо ненадлежащего преимущества. Коммерческий партнер настоящим подтверждает, что он получил Кодекс Этики, ознакомился с его содержанием и ознакомил с его содержанием своих Представителей и что он и его Представители обязуются действовать в соответствии с Кодексом Этики.
- Компания оказывает услуги за денежное вознаграждение по справедливой рыночной стоимости.

Подпись _____ Дата _____

Расшифровка подписи _____

Должность _____ Наименование Компании _____

Адрес Компании _____

УВЕДОМЛЕНИЕ О ПОРЯДКЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ

Должно быть подписано Коммерческим партнером

Для проведения комплексной экспертизы Коммерческого партнера компанией ОАО «Фармстандарт» прежде, чем она начнет предоставлять услуги компании ОАО «Фармстандарт» (см. определение выше), компания ОАО «Фармстандарт» должна собрать персональную информацию о Вашем руководстве, ведущих специалистах, агентах и других лицах (отдельно упомянутых в качестве «Заинтересованных лиц»). Эта информация будет собрана посредством вышеупомянутой Анкеты Коммерческого партнера (Часть 1 данного документа) и через общедоступные источники, такие как Интернет. Поскольку ОАО «Фармстандарт» придерживается принципов уважения прав на неприкосновенность частной жизни и выполняет все действующие законы, защищающие частную жизнь граждан, это уведомление выдается с целью сообщить Вам и позволить Вам сообщать всем Заинтересованным лицам о сборе и использовании персональных данных, но также и напомнить Заинтересованным лицам об их правах на информацию, собираемую о нем/ней.

Цель данного уведомления о порядке использования конфиденциальной информации состоит в том, чтобы оповестить Заинтересованных лиц и информировать их о следующем:

1. Сбор, использование и обмен информацией

Заполняя Анкету (Часть 1 данного документа), Вас просят предоставить персональную информацию о Заинтересованных лицах компании ОАО «Фармстандарт» в целях проведения комплексной экспертизы. При необходимости или в требуемых случаях, часть этой персональной информации будет подтверждаться с использованием другой информации, доступной компании ОАО «Фармстандарт» или назначенному независимому организатору комплексной экспертизы, либо общедоступных сведений. Вы соглашаетесь предоставить данную информацию в соответствии с действующими законами о защите данных и удостоверить, что у Вас есть разрешение от Заинтересованных лиц на предоставление информации.

Согласно действующим законам о защите данных Вы и компания ОАО «Фармстандарт» обязаны сообщить Заинтересованным лицам о сборе и использовании их персональных данных. Подписывая и представляя данную форму, Вы признаете и соглашаетесь:

- получить необходимое в соответствии с требованиями действующего законодательства разрешение и предъявить уведомление; и
- предоставить Заинтересованным лицам копию данного уведомления о порядке использования конфиденциальной информации; и
- что компания ОАО «Фармстандарт» не будет нести ответственность за потери или ущерб, который может быть нанесен в результате Вашего отказа от данной процедуры.

В рамках проведения комплексной экспертизы ОАО «Фармстандарт» может поделиться информацией с юрисконсультантом - внутренним или третьим лицом, квалифицированными и назначенными для проведения комплексной экспертизы специалистами в любой стране за пределами места жительства Заинтересованного лица, законы которой, защищающие конфиденциальную информацию, могут не соответствовать законам в стране жительства Заинтересованного лица, и как это требуется в соответствии с действующим законодательством, постановлениями суда, или государственным регулированием, либо в соответствии с запросом правительственного органа. Информация, собранная с помощью данного опросного листа, будет зарегистрирована в письменных и/или электронных отчетах, которые будут сохранены сотрудником ОАО «Фармстандарт», проводящим работу по разделу Сведения о деятельности компании опросного листа (Часть 1). Накопление и сохранение этой информации будут осуществляться в соответствии с инструкцией компании ОАО «Фармстандарт» о порядке проведения данной работы.

1. Доступ к информации

Заинтересованные лица имеют право доступа к персональной информации, связанной с ними и сохраняемой

компанией ОАО «Фармстандарт». Они также имеют право просить об исправлении, обновлении или удалении этой информации. Заинтересованное лицо, которое желает использовать свои права, выразить какое-либо беспокойство по поводу использования этих данных или которое хочет получить дополнительную информацию, должно связаться с сотрудником компании ОАО «Фармстандарт», проводящим работу по разделу Сведения о деятельности компании опросного листа ОАО «Фармстандарт» (Часть 1).

Поле для указания внутреннего языка защиты данных, который должен быть в случае необходимости указан местным филиалом ОАО «Фармстандарт» .

Подпись _____ Дата _____

Расшифровка подписи _____

Должность _____ Компания _____

ПРИЛОЖЕНИЕ №2 ВНУТРЕННЯЯ ВЕДОМОСТЬ КОМПЛЕКСНОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ КОММЕРЧЕСКОГО ПАРТНЕРА

Внутренняя ведомость комплексной экспертизы Коммерческого партнера

Для заполнения служащим ОАО «Фармстандарт», требующим или предлагающим нанять Коммерческого партнера

Почему Вас просят заполнить эту ведомость?

Ориентация компании САНОФИ и ОАО «Фармстандарт» на самые высокие этические и юридические стандарты распространяется и на ведение бизнеса по всему миру. Это обязательство прочно установлено как один из принципов, содержащихся в Кодексе Этики компании САНОФИ. Это означает, что САНОФИ, как всемирная организация, должна соблюдать все действующие антикоррупционные местные или международные законы и правила, включая Закон США о коррупционной деятельности за рубежом и Закон Великобритании о взяточничестве. ОАО «Фармстандарт», как агент САНОФИ, соблюдает указанные законы и правила.

Поскольку ОАО «Фармстандарт» может нести ответственность за неправомерные платежи, проведенные третьими сторонами (далее «Коммерческие партнеры»), такими как агенты, консультанты, лоббисты, дистрибьюторы или торговые представители, и т.д., мы должны быть очень осторожными при найме и работе с этими Коммерческими партнерами. Это означает, что мы должны знать наших Коммерческих партнеров, в том числе распознавать любые потенциальные «показатели риска», которые могли бы указать на вероятное повышение коррупционных рисков.

Поэтому очень важно проводить комплексную экспертизу перед привлечением услуг любых Коммерческих партнеров, принимая во внимание много факторов, таких как характер бизнеса, ситуация в стране, тип взаимоотношений, характер и размах деятельности, которую будет осуществлять Коммерческий партнер для ОАО «Фармстандарт», чтобы гарантировать, что никакой из Коммерческих партнеров не будет проводить неправомерные платежи.

Когда и как заполнять данную Ведомость комплексной экспертизы?

Данный опросный лист Комплексной экспертизы - только один из элементов **Процесса проведения комплексной экспертизы Коммерческих партнеров** (Состоящего из **Опросного листа Коммерческого партнера, Уведомления о порядке использования конфиденциальной информации и Внутренней ведомости комплексной экспертизы**), и он не налагает обязательств на ОАО «Фармстандарт» по найму/работе с Коммерческим партнером. Поскольку обязательство ОАО «Фармстандарт» работать с Коммерческим партнером всегда должно быть обусловлено подписанием контракта обеими сторонами, Коммерческий партнер не должен начинать работать прежде, чем **Процесс проведения комплексной экспертизы Коммерческого партнера** не будет закончен полностью.

Данная Ведомость комплексной экспертизы должна быть заполнена ответственным сотрудником Управления продаж государственным заказчиком Общества, ответственного за работу с соответствующим Коммерческим партнером или лицом, выполняющим эти обязательства, чтобы гарантировать, что о посреднике Коммерческого партнера была получена полная информация через **Процесс проведения комплексной экспертизы Коммерческого партнера**, задокументированный и проверенный (цель данной Ведомости комплексной экспертизы).

Информация, отмеченная звездочкой (*), является минимальной и обязательной требуемой для заполнения и/или проверяемой информацией. Пожалуйста, поставьте знак (✓) в соответствующую ячейку, чтобы показать, что конкретная задача выполнена. Данная ведомость не исчерпывающая, и по другим проверочным действиям может быть дано заключение о том, что необходима относящаяся к делу дополнительная информация.

Если при заполнении этих документов возникли вопросы, регистрируя, не стесняйтесь обращаться в экспертные управления (такие как Юридический, Финансовый, Безопасности и т.д.). Если выявлены показатели риска, пожалуйста, свяжитесь с Юридическим управлением.

* * *

1. Вводная информация по проекту ОАО «Фармстандарт» и подателю заявки *

Входящий номер:	
Дата:	
Информация об инициаторе запроса со стороны ОАО «Фармстандарт» , который предлагает привлечь Коммерческого партнера:	
ФИО сотрудника:	
Отдел / местоположение:	
Краткое описание услуг, которые должен оказывать Коммерческий партнер	

2. Предполагаемые взаимоотношения и компенсация

2.1*	Наличие краткого описания с обоснованием (причины, лежащие в основе решения привлечь Коммерческого партнера) выбора Коммерческого партнера. Копия прилагается к данной Ведомости комплексной экспертизы Коммерческого партнера.	Выполнено <input type="checkbox"/>
2.2*	Наличие краткого описания предложенной компенсации (ее структура, условия платежа и т.д.). Копия прилагается к данной Ведомости комплексной экспертизы Коммерческого партнера.	Выполнено <input type="checkbox"/>
2.3	Прочее (Описание)	Выполнено <input type="checkbox"/>

3. Проверка Коммерческого партнера

3.1*	Название компании, адрес и телефонные номера проверены (например, через Google)	Выполнено <input type="checkbox"/>
3.2	Контроль проводимых или потенциальных судебных разбирательств с участием привлекаемого Коммерческого партнера, имеющих отношение к предложению о найме или способности Коммерческого партнера выполнить предложенное обязательство в соответствии с действующим законодательством и нормами (через общедоступную информацию).	Выполнено <input type="checkbox"/>
3.3	Контроль торговых ассоциаций, Торговых палат или промышленных связей для получения информации относительно коммерческой репутации Коммерческого партнера.	Выполнено <input type="checkbox"/>
3.4*	Проверка, с помощью собранной общедоступной и вводной информации, того, что данные о лицах, перечисленных в Отборочном Опросном листе Коммерческого партнера как ответственные должностные лица Коммерческого партнера, точны и полны.	Выполнено <input type="checkbox"/>
3.5*	Проверка предположения, что компенсация/цена справедлива и разумна для оценки услуг, которые будут предоставлены и/или товаров, которые будут поставляться, и совместима со справедливой рыночной стоимостью.	Выполнено <input type="checkbox"/>
3.6	Любой другой комментарий(и), который дополняет информацию, представленную в Отборочном Опросном листе Коммерческого партнера.	Выполнено <input type="checkbox"/>
3.7*	Проверки вводных данных о репутации Коммерческого партнера с использованием справок по деловой активности и финансам, результатов поиска в СМИ, проверок посольств, коммерческих отчетов (типа Dun & Bradstreet).	Выполнено <input type="checkbox"/>
3.8*	Коммерческий партнер заполнил «Отборочный Опросный лист Коммерческого партнера» и представила сопроводительные документы. Копия «Отборочного Опросного листа Коммерческого партнера» приложена к данной Ведомости комплексной экспертизы Коммерческого партнера	Выполнено <input type="checkbox"/>
3.9	При необходимости, укажите, были ли выявлены в «Отборочном Опросном листе Коммерческого партнера» какие-либо связи между собственником, управлением и сотрудниками Коммерческого партнера и какими бы то ни было публично-правовыми организациями, и какие усилия по их ослаблению были предприняты.	Выполнено <input type="checkbox"/>
3.10	Прочее (Описание)	Выполнено <input type="checkbox"/>

4. Соблюдение политики ОАО «Фармстандарт» и этических требований

4.1*	Коммерческому партнеру предоставлены копии (включая электронные версии, доступные в Интернете) Кодекса Этики САНОФИ и Политики борьбы с взяточничеством.	Выполнено <input type="checkbox"/>
4.2*	Коммерческий партнер был уведомлен о том, что любой контракт с ОАО «Фармстандарт» требует соблюдения законов и принципов, упоминаемых в Кодексе Этики САНОФИ и Политике борьбы с взяточничеством, касающихся любых видов деятельности, которые он может выполнять для ОАО «Фармстандарт» в случае, если он будет окончательно отобран.	Выполнено <input type="checkbox"/>

4.3

Прочее (Описание)

Выполне
но

ПРИЛОЖЕНИЕ №3 ФОРМА ОДОБРЕНИЯ

1. Обзор потенциальных «показателей риска» и корректирующих действий

1.1	Были ли идентифицированы какие-либо потенциальные «показатели риска» во время проверки ответов Коммерческого партнера по Анкете?	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Если ДА, пожалуйста, опишите подробно показатели рисков и опишите результаты последующего исследования и действия по их минимизации.		
1.2	Были ли идентифицированы какие-либо потенциальные «показатели риска» во время проведения внутренней комплексной экспертизы?	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Если ДА, пожалуйста, опишите подробно показатели рисков и опишите результаты последующего исследования и действия по их минимизации.		

2. Окончательное утверждение

Управляющий отделом планирования и организации продаж государственным заказчиком:	Фамилия: Имя: Функция:	Подпись: Дата:
Заместитель Генерального директора по финансам (его заместитель):	Фамилия: Имя: Функция:	Подпись: Дата:
Уполномоченный представитель управления логистики:	Фамилия: Имя: Функция:	Подпись: Дата:
Уполномоченный представитель юридического управления:	Фамилия: Имя: Функция:	Подпись: Дата:
Уполномоченный представитель отдела денежного обращения и кредитного контроля	Фамилия: Имя: Функция:	Подпись: Дата:
Уполномоченный представитель Управления продаж государственным заказчиком	Фамилия: Имя: Функция:	Подпись: Дата:
* Объяснение причин отказа:		

- World Bank Listing of Ineligible Firms & Individuals;
 - U.S. Department of Commerce Denied Persons List;
 - U.S. Department of Commerce Unverified List;
 - U.S. Department of Commerce Entity List;
 - U.S. Department of Treasury Specifically Designed Nationals List;
 - U.S. Department of Treasury Financial Crimes Enforcement Network List;
 - U.S. GSA Excluded Parties List;
 - U.S. State Department Nonproliferation Sanction List.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ №5 ПРАЙС-ЛИСТ

ОАО «Фармстандарт» оставляет за собой возможность изменять прайс-лист в соответствии с требованиями Принципала, ЗАО «Санофи Россия», обусловленными конъюнктурой рынка и с внутренними ожиданиями Принципала по получению доходности.

При этом ОАО «Фармстандарт» берет на себя обязательство проинформировать своих Коммерческих партнеров об изменении отпускных цен до вступления в силу этого решения.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО/ CIALTY	SPE- Брутто-Цена / Gross Price* Рубли (без НДС)	Per. №/Registration No.
Инсуман® Базал ГТ, суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл (флаконы) 5 мл N 5 Insuman® Basal GT, suspension for injection, 100 IU/ml, 5ml vials N 5	1168,00	П № 011994/01
Инсуман® Рапид ГТ, раствор для подкожного введения, 100 МЕ/мл (флаконы) 5 мл N 5 Insuman® Rapid GT, solution for injection, 100 IU/ml, 5ml vials N 5	1168,00	П № 011995/01
Лантус® СолоСтар®, раствор для подкожного введения, 100 МЕ/мл шприц-ручки одноразовые 3 мл N 5 Lantus® SoloStar®, solution for injection, 100 IU/ml, disposable syringes 3ml N 5	2819,00	ЛСР-007047/09
<u>Апидра® СолоСтар®, раствор для подкожного введения, 100 МЕ/мл шприц-ручки одноразовые 3 мл N 5</u> <u>Apidra® SoloStar®, solution for injection, 100 IU/ml, disposable syringes 3ml N 5</u>	1641,00	ЛСР-007048/09
<u>Инсуман® Базал ГТ Солостар®, суспензия для подкожного введения, 100</u>	796,00	П № 011994/01

МЕ/ ма шприц-ручки одноразовые 3 мл
N 5

Insuman® Basal GT Solostar, suspension
for injection, 100 IU/ml, disposable syring-
es 3ml N 5

Инсуман® Рапид ГТ Солостар®, раствор
для подкожного введения, 100 МЕ/ ма
шприц-ручки одноразовые 3 мл N 5

796,00

П № 011995/01

Insuman® Rapid GT Solostar®, solution
for injection, 100 IU/ml, disposable syring-
es 3ml N 5

*Брутто-Цена = минимальной отпускной цене Принципала

*Gross Price is equal to minimum price of the Principal

ПРИЛОЖЕНИЕ №6

ТЕХНИЧЕСКАЯ ОСНАЩЕННОСТЬ, КВАЛИФИКАЦИЯ И СЕРТИФИКАЦИЯ КОММЕРЧЕСКИХ ПАРТНЕРОВ (КРИТЕРИИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К СОХРАНЕНИЮ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ НА ВСЕХ ЭТАПАХ ЕЕ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ КОММЕРЧЕСКОГО ПАРТНЕРА). АУДИТ КОММЕРЧЕСКОГО ПАРТНЕРА

Критерии соответствия стандартам сохранения качества Продукции на всех этапах ее хранения и транспортировки Коммерческим партнером указаны в настоящем Приложении №6. Соблюдение стандартов Коммерческим партнером подтверждается отчетом о проверке, подписанным менеджером по качеству ЗАО «Санофи Россия» (либо, если применимо, уполномоченным специалистом по качеству Общества), с указанием соответствия/несоответствия по каждому указанному в Приложении №6 критерию.

По согласованию с ЗАО «Санофи Россия», Заключение о соответствии Коммерческого партнера требованиям Приложения №6 настоящей Политики может быть подготовлено уполномоченным сотрудником отдела обеспечения качества Общества.

Коммерческий партнер может обратиться в Общество по своему усмотрению с запросом о проведении в отношении него аудита качества в форме официального письма, направляемого курьером с уведомлением о вручении или по почте с уведомлением о вручении. Общество в таком случае должно инициировать аудит качество обратившегося к нему Коммерческого партнера в течении 5 рабочих дней с даты поступления обращения Коммерческого партнера в Общество. В случае получения положительного заключения по результатам проверки в форме отчета, подписанного менеджером по качеству ЗАО «Санофи Россия» (либо, если применимо, уполномоченным специалистом по качеству Общества), Коммерческий партнер получает право на получение бонуса в соответствии с п. 5 Приложения №8.

ОАО «Фармстандарт» (далее – Общество) в своей деятельности руководствуется требованиями следующих стандартов:

- Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств») (далее по тексту – GMP);
- Good Distribution Practice for Pharmaceutical Products (WHO Technical Report Series, №957, 2010, Annex 5) (далее по тексту – GDP).

Данные документы являются для Общества обязательными к исполнению. Коммерческий партнер самостоятельно принимает решение о намерении соблюдать требования GMP и GDP.

Политика Общества в области качества заключена в ее основном тезисе:

«Главное – здоровье».

Наша продукция Санофи разрабатывается, производится и поставляется в строгом соответствии с требованиями регуляторных органов и ценностями Санофи. Неизменно высокое качество продукции является приоритетом для компании, и это позволяет обеспечивать доступ пациентов во всем мире к безопасным и эффективным лекарственным препаратам и медицинским изделиям. Достижению этой цели способствует распространение системы менеджмента качества Общества на процесс дистрибуции, гарантируя поступление в гражданский оборот лекарственных препаратов и медицинских изделий надлежащего качества.

Поэтому для Общества важно, чтобы Коммерческий партнер также придерживался в своей деятельности положений GMP и GDP.

Коммерческий партнер должен располагать помещениями, оборудованием, инвентарем, достаточным количеством обученного персонала, что позволит обеспечивать сохранение качества и безопасности лекарственных средств при их транспортировании, хранении и реализации.

При поступлении запроса от Коммерческого партнера на проведение аудита составляется План аудита, в котором определяются дата его начала, этапы аудита и сроки их проведения. План аудита согласовывается с Коммерческим партнером. Результаты аудита оформляются в виде отчета. Требования по технической оснащенности, квалификации и сертификации Коммерческого партнера приведены ниже.

1. Обеспечение качества. Общие принципы.

Обеспечение качества – это комплекс мероприятий, которые оказывают влияние на качество готового продукта и гарантируют его соответствие требованиям регистрационного досье в течение установленного срока годности.

Фармацевтическая деятельность должна осуществляться на основании лицензии, выданной в установленном порядке. Информация о номере и сроке действия лицензии, а также об органе его выдавшем, должна быть размещена в удобном для ознакомления месте.

Приказом по предприятию должно быть назначено лицо, ответственное за качество: хранение лекарственных препаратов и медицинских изделий, за допуск лекарственных препаратов и медицинских изделий в гражданский оборот.

На предприятии должна быть разработана программа усовершенствования системы менеджмента качества или иной аналогичный документ.

Все отклонения от установленных правил хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий незамедлительно должны доводиться до ответственного лица для оценки рисков и создания плана корректирующих и превентивных действий.

С целью гарантированного высокого уровня организации хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий, предприятие должно регулярно проводить самоинспекции в соответствии с утвержденным планом. Частота проводимых самоинспекций определяется планом на текущий год и утверждается руководителем предприятия. Комиссия для проведения самоинспекций утверждается приказом по предприятию. Результаты проведенных самоинспекций оформляются Протоколом и доводятся до сведения заинтересованного персонала.

По результатам проведенных самоинспекций готовят план корректирующих и превентивных действий с определением ответственных лиц и сроков исполнения. Результаты выполнения плана корректирующих и превентивных действий регулярно контролируются, например, при проведении следующей самоинспекции. Предприятие должно разработать и утвердить Валидационный Мастер-План.

1.1 Здания. Общие требования.

Здание должно содержать достаточное количество изолированных, специально оборудованных складских помещений, позволяющих обеспечить хранение и надлежащую сохранность лекарственных препаратов и медицинских изделий с учетом их физико-химических, фармакологических и токсикологических свойств, а так же требований стандартов качества и Государственной Фармакопеи.

Использование современных компьютерных технологий при управлении товарными запасами приветствуется при условии их валидации.

Должны быть предусмотрены складские и административно-бытовые помещения, объединенные в одном здании или расположенные отдельно.

Складские помещения могут размещаться в отдельно стоящем нежилом здании, здании производственного назначения или в нежилых помещениях жилых домов. При этом склад должен быть изолирован от других помещений, иметь отдельный вход, подъездную площадку, рампу для загрузки продукции.

Предприятие должно иметь поэтажный план размещения помещений аптечного склада, одобренный Уполномоченным лицом и утвержденный руководителем организации с указанием:

- Номера и названия помещений
- Функциональной нагрузки
- Условий хранения
- Движения материальных потоков и персонала
- Систем воздухооборота (при необходимости)
- Размещения оборудования для контроля температуры и влажности, с указанием их номеров
- Размещения оборудования и приспособлений для дезинсекций и дератизации.

1.2 Помещения. Общие требования.

1.2.1 Внутренние коммуникации

Складские помещения должны иметь системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, канализации, приточно-вытяжную вентиляцию.

1.2.2 Внутренняя отделка

Отделка помещений (внутренних поверхностей стен и потолков) должна быть гладкой, допускать возможность проведения влажной уборки.

Полы складских помещений должны иметь не образующее пыль покрытие, устойчивое к воздействию средств механизации и влажной уборки с использованием дезинфицирующих растворов.

Не допускается использование деревянных неокрашенных поверхностей.

Материалы отделки должны соответствовать установленным требованиям. Должен быть в наличии гигиенический сертификат.

1.2.3 Безопасность

Предприятие должно иметь стандартную операционную процедуру по безопасной организации хранения. Складские помещения должны быть оснащены:

- средствами охранной сигнализации объектов и помещений
- противопожарными средствами
- аптечками и средствами первой помощи.

Возможность доступа посторонних лиц в помещения для хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий должна быть исключена.

Предприятие должно разработать систему аварийного оповещения, которую следует регулярно проверять в соответствии с утвержденным планом, но не реже 1 раза в год.

Доступ в различные зоны хранения должен быть ограничен уполномоченным персоналом предприятия, и определен приказом исполнительного органа или уполномоченного лица предприятия.

Посетителям необходимо заблаговременно предупреждать о планируемом визите не менее чем за 24 часа. Каждый посетитель должен быть зарегистрирован.

Нахождение посетителей на территории аптечного склада возможно только в присутствии сопровождающих лиц.

1.2.4 Площадь

Площадь складских помещений основного назначения должна соответствовать объему хранимой продукции на единицу складской площади, но не менее 150 кв.м., включая, но не ограничивая:

- Зону приемки продукции
- Зону отгрузки (экспедиционную)
- Зону основного хранения
- Зону основного хранения материалов со специально выделенной зоной хранения печатной продукции
- Помещения для лекарственных средств, требующих особых условий хранения
- Зону карантинного хранения продукции со специально выделенной зоной хранения отозванной и возвращенной продукции
- Зону хранения отбракованной продукции.

Общая площадь административно-бытовых помещений должна зависеть от численности персонала и рассчитываться согласно действующим нормам и правилам, но не менее 34 кв.м, включая вспомогательные помещения, предназначенные для офиса, бытовые помещения.

1.2.5 Освещение

Освещение должно быть адекватным, чтобы обеспечить точное и безопасное выполнение всех операций. Контрольное измерение интенсивности освещения должно проводиться не реже одного раза в год.

Должно быть исключено попадание прямых солнечных лучей в зону хранения. Окна должны быть снабжены солнцезащитными устройствами, расположенными между рамами или с внешней стороны окон.

1.2.6 Санитария

Предприятие должно иметь стандартную операционную процедуру по санитарной уборке помещений хранения, исключающей возможное влияние на хранящуюся продукцию.

Помещения для хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий относятся к 4 классу чистоты, т.е. не классифицированные помещения, но требующие тщательной уборки и использование защитной одежды для обслуживающего персонала.

В помещениях для хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий должна поддерживаться чистота. Должен быть обеспечен доступ для проведения тщательной влажной уборки. Проведение сухой уборки запрещено.

Скопление мусора в складских помещениях недопустимо.

Не допускается разведение цветов в помещениях хранения.

Оборудование и инвентарь должны содержаться в чистоте.

Помещения хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий должны быть оснащены моющими, дезинфицирующими средствами и уборочным инвентарем.

Санитарные уборки необходимо проводить с использованием разрешенных к применению моющих и дезинфицирующих средств в рекомендованных процентных соотношениях не реже одного раза в день. Проведение «сухих» уборок недопустимо.

Дезинфицирующие растворы должны быть свежеприготовленными.

Дезинфицирующие средства, уборочный инвентарь должны быть маркированы и храниться в специально отведенных местах. В случае использования поломочных машин, маркируют место хранения данного оборудования с указанием заводского номера машины и номеров убираемых помещений.

Дезинфицирующие средства должны храниться в герметично укупоренной таре, в защищенном от света прохладном месте и храниться вдали от лекарственных препаратов.

Предприятие должно определить порядок проведения санитарных уборок, порядок приготовления дезинфицирующих растворов, с регистрацией в специальном журнале или контрольном листе, с указанием даты и подписи ответственного лица. Зарегистрированные показатели должны быть доступны для просмотра.

Данные санитарных уборок должны проверяться ответственным лицом с определенным интервалом, но не реже одного раза в месяц.

Данные санитарных уборок должны храниться в 10 лет.

Не разрешается в зонах хранения, а так же на рабочих местах курение, прием пищи, хранение личных лекарственных препаратов, продуктов питания, напитков, табачных изделий, кроме специально отведенных для этих целей мест.

1.2.7 Дезинсекция и дератизация

Предприятие должно иметь стандартную операционную процедуру по борьбе с паразитами и вредителями в соответствии с действующими санитарными правилами.

СОП должен содержать программу по предотвращению появления насекомых, рекомендованную территориальным государственным учреждением, например использование специального оборудования (специальных антиинсектицидных ламп). Должен быть определен порядок учета использованного времени для замены ламп с регистрацией в специальном журнале или контрольном листе.

СОП должен содержать программу по борьбе с грызунами, рекомендованную нормативно-правовыми актами, например с использованием специальных приманок с приспособлением для отлова. Должен быть определен порядок проверки приспособлений для отлова с регистрацией результата в специальном журнале или контрольном листе.

Программа борьбы с вредителями должна содержать:

- Профилактические мероприятия
- Средства борьбы / оборудование
- Места размещения, обозначенные на плане предприятия
- Частота проведения мероприятий по борьбе с вредителями
- Распределение обязанностей
- Открывание окон должно быть разрешено только при наличии инсектицидной сетки
- Использование естественных вентиляционных отверстий должно быть разрешено только при наличии инсектицидной сетки
- При входе в помещения должны быть установлены антиинсектицидные лампы
- Журнал регистрации проведенных мероприятий.

Используемые средства борьбы с вредителями должны храниться в надежном и безопасном месте.

Размещение специального оборудования должно быть определено в СОП, обозначено на плане предприятия, согласовано с территориальным государственным учреждением и утверждено руководителем предприятия.

Превентивные мероприятия по дезинсекции и дератизации могут проводиться на основании договора. Предприятия с территориальным государственным учреждением, с регистрацией проделанной работы.

1.2.8 Температурный режим и влажность

В складских помещениях должен поддерживаться определенный режим температуры и влажности (п. 1.6 «Надлежащее хранение. Общие требования»).

Мониторинг температуры и влажности должен быть ежедневным с отметкой в специальном журнале или контрольном листе с оценкой соответствия приемлемому диапазону, с указанием даты и подписи ответственного лица.

Должен быть определен порядок действия персонала в случае отклонения от установленного диапазона, определен план корректирующих и превентивных действий.

Предприятие должно подготовить карту распределения температуры и влажности в помещениях хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий, включая сезонные изменения (картирование температуры и влажности).

1.3 Оборудование и инвентарь. Общие требования.

1.3.1 Оснащение

Складские помещения должны быть оснащены оборудованием и инвентарем в соответствии с выполняемыми функциями:

- Стеллажами, поддонами, подтоварниками и т.д.
- Холодными камерами и/или холодными комнатами для хранения термолабильных препаратов
- Средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ
- Приборами для регистрации параметров окружающей среды (термометры, гигрометры, термогигрометры и/или психрометры)
- Штрих-код ридерами (распознающими штрих-коды устройствами, желательно)
- Компьютерными системами, имеющими влияние на организацию хранения
- Антиинсектицидными лампами
- Дератизационными ловушками
- Запирающимися металлическими шкафами и сейфами для хранения отдельных групп препаратов, учетной документации
- Шкафами для хранения верхней и защитной одежды, обуви в гардеробной
- Шкафами для хранения дезинфицирующих средств, уборочного инвентаря
- Шкафами для хранения специальных приспособлений, защитной спецодежды для устранения загрязнений в аварийных ситуациях с цитотоксическими лекарственными препаратами.

1.3.2 Оборудование для измерения температуры и влажности:

Все складские помещения для хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий должны быть оснащены оборудованием для измерения температуры и влажности (термометрами, гигрометрами, термогигрометрами и/или психрометрами), которые размещают на внутренней стене помещения, вдали от нагревательных приборов на высоте 1.5 – 1.7 м от пола на расстоянии не менее 3 м от дверей. Дополнительно, в местах наиболее вероятного колебания температуры и влажности, определенных картировании температур и влажности.

Оборудование для измерения температуры и влажности должно быть разрешено к применению, должен быть в наличии сертификат соответствия государственному стандарту.

Оборудование для измерения температуры и влажности должно регулярно поверяться с указанием в сертификате поверки даты и подписи ответственного лица. Маркировка, с указанием номера оборудования, даты поверки и даты следующей поверки, должна размещаться в доступном для просмотра месте. Регистрационные документы должны храниться 10 лет.

Дата проведенной поверки и дата следующей поверки должны быть определены в Валидационном Мастер-Плане.

1.3.3 Стеллажи

Стеллажи для хранения лекарственных препаратов и материалов должны быть установлены следующим образом:

- Расстояние от наружных стен не менее 0.6 – 0.7м
- Расстояние до потолка не менее 0.5м
- Расстояние от пола не менее 0.25м (ОСТ 91500.05.0005-2002)
- Проходы между стеллажами не менее 0.75м

Все стеллажные места должны быть нумерованы и маркированы.

1.3.4 Вспомогательные средства

Средства механизации для погрузочно-разгрузочных работ (например, вилочные погрузчики, станки для укладки/перекладки поддонов) должны размещаться и обслуживаться таким образом, чтобы обеспечить безопасность персонала, лекарственных препаратов и медицинских изделий. Обслуживание применяемых средств должно быть описано в стандартных операционных процедурах Предприятия.

В случае использования штрих-кодирования, штрих-код ридеры (устройства распознавания штрихового кода) должны регулярно квалифицироваться с целью обеспечения точности считывания и способности выявлять недействительные этикетки.

1.3.5 Компьютерные системы

Компьютерные системы, имеющие влияние на организацию хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий, должны быть валидированы. Такие системы должны быть защищены от любого вторжения или повреждения. Необходимо осуществлять резервное копирование данных и ввести в действие план их восстановления.

1.4 Персонал. Общие требования.

1.4.1 Штат

Руководители, деятельность которых непосредственно связана с организацией приема, хранения, отпуском и уничтожением лекарственных препаратов и медицинских изделий должны иметь высшее фармацевтическое образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и сертификат специалиста. Должны быть заняты полный рабочий день.

Работники, непосредственно осуществляющие прием, хранение и отпуск лекарственных препаратов и медицинских изделий, должны иметь высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификат специалиста.

Иерархические отношения должны быть отражены в организационной схеме. Организационные схемы и должностные инструкции следует утверждать в соответствии с внутренним распорядком. Предприятие должно иметь достаточное количество квалифицированных сотрудников для обеспечения качества хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий.

1.4.2 Обучение

Персонал, работа которого непосредственно связана с организацией приема, хранения и отпуска лекарственных препаратов и медицинских изделий должен быть обучен правилам хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с утвержденным планом на текущий год.

Должна быть разработана стандартная операционная процедура по правилам обучения персонала, вовлеченного в процесс хранения.

Весь персонал должен строго соблюдать правила внутреннего распорядка, стандартные операционные процедуры, соблюдать правила охраны труда и техники безопасности. Повышение не реже одного раза в 5 лет квалификации работников, осуществляющих фармацевтическую деятельность.

1.4.3 Личная гигиена

Предприятие должно иметь стандартную операционную процедуру по правилам соблюдения личной гигиены персонала, вовлеченного в процесс хранения.

С целью обеспечения санитарных требований сотрудники, работающие в зонах хранения, должны проходить медицинское освидетельствование в установленном порядке.

Не должны допускаться к работе лица с признаками заболевания, открытыми ранами до тех пор, пока состояние их здоровья может быть причиной риска контаминации хранимых препаратов.

Персонал, работающий в зонах хранения, должен носить защитную рабочую одежду, соответствующую выполняемому виду деятельности.

Защитная одежда должна регулярно стираться с использованием моющих средств. Должен быть определен временной интервал использования защитной одежды.

Защитная одежда и обувь должны храниться отдельно от верхней одежды и обуви.

В складских помещениях должна быть организована гардеробная.

1.5 Документация. Общие требования.

1.5.1 СОП и инструкции

Предприятие должно иметь перечень стандартных операционных процедур и инструкций, касающихся правил хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Предприятие должно иметь перечень инструкций по охране труда и техники безопасности.

Персонал должен быть обучен правилам, определенным в СОП в соответствии с должностными обязанностями. Должен быть определен план обучения СОП на текущий год, утвержденный руководителем предприятия.

Персонал должен строго соблюдать правила, прописанные в СОП и инструкциях.

Должен быть определен срок пересмотра СОП, но не менее, чем один раз в три года, определенный планом пересмотра СОП.

Должна быть разработана система отслеживания действующей редакции СОП, изъятие и уничтожение устаревших версий.

Все документы должны быть утверждены и подписаны компетентными и правомочными лицами с указанием даты.

Любые исправления в записях должно быть завизировано ответственным лицом, причина указана. Содержание документов должно быть однозначным и не иметь двойного толкования.

1.6 Надлежащее хранение. Общие требования.

1.6.1 Приемка лекарственных препаратов и медицинских изделий

Зона приемки (экспедиционная) должна быть отделена от зоны хранения.

В зоне приемки должна быть предусмотрена защита поступающей продукции от атмосферных осадков, воздействия низких или высоких температур и проникновения насекомых.

Зона приемки должна быть спроектирована и оборудована таким образом, чтобы иметь возможность очистки транспортных упаковок с лекарственными препаратами и медицинскими изделиями перед хранением, в случае необходимости, и проведения приемочного контроля.

При приемке лекарственных препаратов и медицинских изделий должен быть организован приемочный контроль.

При проведении приемочного контроля идентифицируют поступившие лекарственные препараты и медицинские изделия в соответствии с пакетом сопроводительной документации.

Каждая поставка должна быть документирована в печатном или электронном виде.

Испорченные или поврежденные при транспортировании упаковки должны быть отобраны и отделены от остальной серии, оформлены актом и перемещены в зону забракованной продукции.

Информация должна быть направлена ответственному лицу.

Должна быть утверждена приказом по предприятию комиссия по отбраковке, в состав которой должен входить ответственное лицо за качество.

Лекарственные препараты, требующие особых условий хранения, например соблюдения холодовой цепи или специального оснащения, такие, как сильнодействующие препараты, сразу после разгрузки должны быть перемещены в холодную камеру/холодную комнату или специально оснащенные помещения. Приемочный контроль проводят с соблюдением специальных условий.

Необходимо исключить возможность перепутывания поступившей и хранящейся продукции.

1.6.2 Приемка и хранение возвращенных лекарственных препаратов и медицинских изделий

Изменение статуса продукции достигается посредством использования физической маркировки и физической изоляции и /или изоляции с использованием валидированных компьютерных технологий.

Возвращение лекарственных препаратов и медицинских изделий с истекшим сроком годности запрещено.

Возврат доброкачественной продукции:

Предприятие правомочно принимать решение о возможности возврата и статусе возвращенной продукции.

Доброкачественная продукция, которая была возвращена после приемочного контроля, должна быть перемещена в зону карантинного хранения для предотвращения её повторной дистрибуции до тех пор, пока не будет принято решение о ее статусе.

Лекарственные препараты и медицинские изделия, вышедшие из-под ответственности предприятия, могут быть возвращены в зону основного хранения продукции, подлежащей реализации со статусом «Разрешено для реализации», если:

- Реализация данных лекарственных препаратов и медицинских изделий не противоречит действующим стандартам
- Лекарственные препараты и медицинские изделия находятся в своих первоначальных невскрытых и неповрежденных упаковках
- Получатель возвращенных препаратов в письменном виде подтверждает, что лекарственные препараты и медицинские изделия хранились в надлежащих условиях
- Остаточный срок годности является приемлемым
- Возвращенные лекарственные препараты и медицинские изделия соответствуют требованиям стандарта качества, что подтверждено документами.

При принятии решения о статусе должны приниматься во внимание характер продукции, любые специальные условия хранения, которых она требует, и время, прошедшее с момента его выпуска.

Отдельное внимание необходимо уделить продукции, требующей специальных условий хранения.

При необходимости, следует обратиться за консультацией к держателю регистрационного удостоверения или Уполномоченному лицу по качеству производителя продукции. Необходимо вести регистрацию возвращенной продукции.

В случае признания возвращенной продукции, как доброкачественной, должен быть изменен статус с «Карантинного хранения» на «Разрешено для реализации», и продукция должна быть перемещена в зону основного хранения.

В случае признания возвращенной продукции, как недоброкачественной, должен быть изменен статус с «Карантинного хранения» на «Забраковано», и продукция должна быть перемещена в зону забракованной продукции с последующим уничтожением.

Возврат недоброкачественной продукции:

Недоброкачественная продукция, которая была возвращена, после приемочного контроля должна быть перемещена в зону хранения бракованной продукции с последующим уничтожением.

В процессе хранения возвращенной продукции необходимо организовать периодическую сверку, не реже одного раза в квартал, данных фактического хранения возвращенной продукции и данных хранения с использованием компьютерных технологий.

1.6.3 Процесс хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий

Зона хранения

Должна иметь достаточную площадь, чтобы обеспечить раздельное хранение лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с их статусом, а именно:

- балк-продукция
- готовые лекарственные формы в статусе:
 - «Карантинное хранение», включая возвращенную продукцию и условновыпущенную продукцию
 - «Разрешено для реализации»
 - «Забраковано», включая отозванную с рынка продукцию.

Должна иметь достаточную площадь, чтобы обеспечить раздельное хранение ядовитых и сильнодействующих веществ, наркотических препаратов, психотропных веществ и термолабильных препаратов.

Места хранения:

Недопустимо хранение лекарственных препаратов и медицинских изделий на полу. Должны быть определены удобные интервалы между местами хранения.

Паллеты должны быть в хорошем состоянии: чистыми и исправными.

Лекарственные препараты и медицинские изделия хранят исходя из принципа: на одной паллете должен быть размещен продукт одного наименования, одной серии. Если необходимо хранить малые количества различных продуктов или различные серии одного и того же продукта, они должны храниться таким способом, который обеспечивает физическое разделение.

На каждое паллето-место должна быть оформлена стеллажная карточка, с указанием наименования лекарственного препарата или материала, серии, срока годности, количества единиц хранения, статуса. Номер стеллажной карточки должен соответствовать номеру паллето-места.

Лекарственные препараты и медицинские изделия должны храниться в транспортной упаковке. Хранение в потребительской упаковке недопустимо.

Частично использованные транспортные упаковки должны быть повторно закрыты. Лекарственные препараты и медицинские изделия из упаковок, которые открывались, следует по возможности использовать в первую очередь.

Каждое паллето-место должно быть пронумеровано и промаркировано.

Места хранения не должны содержать пыли и грязи.

Ротация запаса:

В процессе хранения продукции и формирования заказа на отгрузку необходимо руководствоваться принципом ротации запаса: «First expired / First out» (FEFO), т.е. отгружать первым тот продукт, который был произведен первым. Более детальное изложение указанной процедуры должно быть определено в СОП о надлежащей практике дистрибуции (GDP).

Необходимо регулярно отслеживать и физически изолировать с последующим уничтожением в установленном порядке лекарственные препараты и медицинские изделия с истекшим сроком годности.

Отпуск лекарственных препаратов и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, являющимися подделками или незаконными копиями зарегистрированных в Российской Федерации, недопустим.

Уничтожение лекарственных препаратов и медицинских изделий должно быть прописано в стандартной операционной процедуре и осуществляться в установленном порядке.

Организация хранения

Должно быть обеспечено раздельное хранение лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с п.1.2 «Помещения. Общие требования».

Мониторинг температуры и влажности:

В помещениях хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий должен поддерживаться температурный режим и влажность, соответствующие указаниям на вторичной упаковке лекарственных препаратов и медицинских изделий:

Таблица №1

Маркировка (указание на этикетке)	Приемлемый диапазон (включительно)
Хранить при температуре не выше 30°C	от 2° до 30°C
Хранить при температуре не выше 25°C	от 2° до 25°C
Хранить при температуре ниже 25°C	от 2° до 24°C
Хранить при температуре не выше 15°C	от 2° до 15°C
Хранить при температуре не выше 8°C	от 2° до 8°C
Хранить при температуре не ниже 8°C	от 8° до 25°C
Хранить при температуре от 2° до 8°C	от 2° до 8°C
Защищать от влажности	Не более 60% влажности при нормальных условиях хранения во влагоустойчивой упаковке
Защищать от света	В светозащитной упаковке в темном помещении или шкафах, или ящиках, окрашенных внутри черной краской

Данные температурного режима и влажности должны регистрироваться ежедневно с отметкой в специальном журнале или контрольном листе с оценкой соответствия приемлемому диапазону, с указанием даты и подписи ответственного лица. Зарегистрированные показатели должны быть доступны для просмотра.

Данные мониторинга должны проверяться ответственным за качество лицом с определенным интервалом, но не реже одного раза в месяц.

Данные мониторинга должны храниться в течение 10 лет.

Размещение лекарственных препаратов и медицинских изделий на паллетах должно быть аккуратным.

Лекарственные препараты и медицинские изделия хранят в транспортной упаковке с оригинальной этикеткой наружу. При использовании современных технологий допускается дополнительное маркирование транспортных коробов с использованием штрих-кодов предприятия.

Все лекарственные препараты и медицинские изделия на складе должны размещаться на стеллажах или подтоварниках (поддонах). Не допускается размещение продукции на полу. Не допускается размещение поддонов с лекарственными препаратами друг на друга без стеллажей.

На каждую серию лекарственных препаратов и медицинских изделий при поступлении должна быть оформлена карточка складского учета в печатном или электронном виде, при условии валидации электронной системы.

В наличии должна быть информация (печатная или в электронном виде) по каждому хранимому средству медицинского применения с указанием условий хранения, предосторожностей, даты истечения срока годности, остаточным сроке годности для изъятия из обращения.

Если документация ведется с использованием компьютерных технологий, только правомочные сотрудники могут вводить изменения и дополнения в базу данных или вносить изменения в документы. Доступ к информации должен быть защищен паролем или иным способом, а ввод основных данных должен подвергаться независимому контролю. Записи, хранящиеся в электронной памяти, должны быть защищены переносом на магнитную ленту, микрофильм, бумагу или иным способом. По каждой поставке должны храниться полные отчеты по движению лекарственных препаратов и медицинских изделий в течение 10 лет.

При ручном способе погрузочно-разгрузочных работ высота укладки продукции не должна превышать 1.5 м. При использовании механизированных средств продукция может храниться в несколько ярусов, высота укладки на полках стеллажа не должна превышать 1.5 м. и превышать возможности погрузочно-разгрузочных средств.

При перемещении лекарственных препаратов и медицинских изделий, вес упаковок которых превышает 20 кг, необходимо использовать механизированные средства.

В процессе хранения должен проводиться сплошной визуальный осмотр за состоянием тары, внешними изменениями лекарственных препаратов и медицинских изделий не реже одного раза в месяц с регистрацией в журнале или контрольном листе. В случае внешних изменений необходимо переместить данный продукт в зону карантинного хранения до принятия решения.

1.6.4. Хранение условновыпущенных лекарственных препаратов и медицинских изделий

Необходимо помнить, что процесс условного выпуска лекарственных препаратов и медицинских изделий должно оставаться исключением из правил.

Условновыпущенные лекарственные препараты и медицинские изделия хранят в карантинной зоне (физический и/или компьютерный карантин в соответствии с системой, обычно используемой) до принятия решения о выпуске.

Разрешение на изменение статуса условновыпущенной продукции является строгой компетенцией ответственного за качество лица.

В процессе хранения условновыпущенной продукции, необходимо организовать периодическую сверку, не реже одного раза в квартал, данных фактического хранения и данных хранения с использованием компьютерных технологий.

Оригинал уведомления об условновыпущенной продукции и вся связанная с ним документация должны храниться в архиве отдела качества не менее 10 (десяти) лет.

1.6.5 Отпуск и транспортирование лекарственных препаратов и медицинских изделий

При отпуске лекарственных препаратов и медицинских изделий должен быть организован выходной контроль.

При проведении выходного контроля идентифицируют готовые к отгрузке лекарственные препараты и медицинские изделия в соответствии с заказом и пакетом сопроводительной документации.

Каждая отгрузка должна быть документирована в печатном или электронном виде.

Лекарственные препараты, требующие соблюдения холодовой цепи, должны быть перемещены в транспортное средство с контролируемыми условиями транспортирования. Выходной контроль проводят с соблюдением холодной цепи непосредственно в холодной камере и/или холодной комнате.

Необходимо исключить возможность перепутывания поступившей и хранящейся продукции.

Временной интервал для разгрузочно-погрузочных работ для термолабильных препаратов должен составлять 30 минут \pm 10 минут.
Загружать лекарственные препараты и медицинские изделия необходимо в предварительно проверенные транспортные средства.

Лекарственные препараты и медицинские изделия должны транспортироваться при условиях, гарантирующих соблюдение, по меньшей мере, следующих условий:

- лекарственные препараты и медицинские изделия должны транспортироваться пригодным для этой цели транспортными средствами таким образом, чтобы не была нарушена их целостность
- с соблюдением необходимого температурного режима.

Условия перевозки определяет грузоотправитель. Они должны соответствовать условиям хранения, указанным в нормативной документации.

При транспортировании термолабильной продукции следует использовать аттестованные терморегистрирующие устройства для учета температурных данных в процессе транспортирования. Данные мониторинга следует прилагать к сопроводительным документам.

Если лекарственные препараты и медицинские изделия отгружают в транспортное средство Заказчика, необходимо руководствоваться теми же принципами. Предприятие обязано предупредить Заказчика о несоответствии транспортного средства требуемым параметрам, предприятие имеет право отказать в отгрузке лекарственных препаратов и медицинских изделий в транспортное средство Заказчика, заведомо не отвечающее требованиям вышеуказанных условий.

1.7. Организация хранения специальных групп лекарственных препаратов и медицинских изделий.

1.7.1. Требования к хранению наркотических средств и психотропных веществ, а также сильнодействующих и ядовитых веществ

Наркотические средства и психотропные вещества, а также сильнодействующие и ядовитые вещества хранят в помещениях, оснащенных многорубежной охранной сигнализацией с подключением каждого рубежа на отдельный пульт.

Входная дверь должна быть толщиной не менее 40 мм, обита железом с обеих сторон с загибом листа на торец двери внахлест или на внутреннюю поверхность двери или металлическая дверь.
Обрамление дверного проема должно быть выполнено из стального профиля, внутри – решетчатая металлическая дверь.

Внутренняя решетка на оконных проемах (или решетка между рамами) должна быть выполнена из стального прута диаметром не менее 16мм. Пруты должны быть сварены в каждом узле и образовывать ячейки размером не более 150x150мм.

Необходимо наличие охранной сигнализации, включенной во второй рубеж защиты на внутренних дверях, стенах, потолке.

Данные препараты хранятся в запирающихся сейфах или железных шкафах (в технически укрепленных помещениях).
Доступ в помещения хранения разрешен только лицам, указанным в приказе по предприятию.

1.7.2. Требования к хранению лекарственных препаратов списка «А» и «Б»

Лекарственные препараты списка «А» и «Б», независимо от лекарственной формы, должны храниться изолированно, в запирающихся металлических шкафах под замком (список «А») или помещениях с ограниченным доступом (список «Б»).

После окончания рабочего дня шкафы и помещения хранения препаратов списка «А» и «Б» должны опечатываться.

Предприятие должно иметь полный перечень лекарственных препаратов списка «А» и «Б», утвержденный руководителем.

Перечень лиц, имеющих доступ в данные помещения, должен быть утвержден руководителем.

1.8. Складской учет

Ежегодно, по окончании финансового года, предприятие должно проводить инвентаризацию всех лекарственных препаратов и медицинских изделий. Комиссия по инвентаризации должна быть утверждена приказом по Предприятию.

Порядок действий при проведении инвентаризации должен быть описан в СОП.

Должны быть введены в действие системы и процедуры, предотвращающие выпуск в гражданский оборот возвращенных, отбракованных, отозванных с рынка и помещенных на карантинное хранение лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Ответственному за качество лицу необходимо не реже одного раза в квартал проводить сверку данных фактического хранения с электронными данными хранения, помещенных на карантинное хранение, возвращенных и отбракованных лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Форма одобрения нового дистрибьютора

Номер SAP

Наименование дистрибьютора:

Адрес дистрибьютора:

ИНН (идентификационный номер налогоплательщика):

КПП (код причины постановки на учет):

Банковские реквизиты дистрибьютора:

Телефон:

Факс:

Контактное лицо:

E-mail

Обоснование для одобрения нового дистрибьютора:

Предлагаемые кредитные условия:

Лимит по кредиту:

Условия платежа:

Комментарии Кредитного менеджера:

Список приложений:

- Свидетельство о постановке на налоговый учет
- Свидетельство о государственной регистрации
- Баланс
- Отчет о прибылях и убытках
- Лицензия
- Карточка Клиента

Одобрения	Подпись	Дата
Менеджер по работе с ключевыми клиентами		
Коммерческий директор		
Кредитный менеджер		
Юридический департамент		
Финансовый директор		

Запуск файла

История изменений

Дата	Изменения	Наименование

Целью данной Системы премирования является установление общих правил и условий поставки Продукции Коммерческим партнерам.

Общество является поставщиком Продукции на российском рынке, реализация которой осуществляется через сеть оптовых дистрибьюторов, поэтому Компания заинтересована в увеличении объема продаж Продукции дистрибьюторам, поскольку такое увеличение ведет к соразмерному росту объема продаж Продукции Компанией и влечет увеличение прибыли Сторон.

1. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящая политика применяется в отношении Продукции, реализуемой Обществом в соответствии с Агентским договором на территории Российской Федерации.

2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Бюджетный канал поставок – канал поставок лекарственных препаратов, находящийся под контролем государства, и оплата за поставленные в его рамках лекарственные препараты осуществляется за счет бюджетов Российской Федерации. Общество участвует в исполнении государственных заказов, осуществляя прямые поставки или поставки через Дистрибьюторов. Бюджетный канал поставок включает в себя Федеральную программу ОНЛС, Программу по дорогостоящим лекарственным средствам, Региональные программы льготного лекарственного обеспечения, Государственные целевые программы и Госпитальный канал поставок (как эти термины определены ниже).

Коммерческий канал поставок – канал поставок лекарственных средств путем их поставки предприятиям оптовой торговли для последующей реализации в аптеках. Отличается от Бюджетного канала поставок.

Программы льготного лекарственного обеспечения – государственные программы дополнительного льготного лекарственного обеспечения для отдельных категорий населения. Данные программы включают три основные составляющие: Федеральную программу ОНЛС, Программу по дорогостоящим лекарственным средствам, Региональные программы льготного лекарственного обеспечения.

Программа по дорогостоящим лекарственным средствам (НС) – правительственная программа по снабжению необходимыми лекарственными средствами пациентов, которым требуются дорогостоящие препараты, – программа «7 нозологий». Программа НС финансируется из федерального бюджета. Контракты купли-продажи в рамках программы по НС заключаются посредством проведения аукционов. Перечень препаратов, закупаемых в рамках программы по НС, утверждается Правительством Российской Федерации.

Федеральная программа ОНЛС – федеральная программа, финансируемая федеральными властями, направленная на обеспечение лекарственными препаратами отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи. Только лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных препаратов, утвержденный федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим выработку государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения и социального развития, могут закупаться в рамках этой программы.

Региональные программы льготного лекарственного обеспечения – государственные программы закупки лекарственных препаратов, непосредственно осуществляемые субъектами Российской Федерации в целях предоставления льготного лекарственного обеспечения отдельным категориям граждан. Каждый субъект Российской Федерации проводит независимые региональные торги на основании специального перечня лекарственных средств, утверждаемого государственными органами.

Госпитальный канал поставок – отдельная подкатегория Бюджетного канала поставок, осуществляемых больницами. Больничные закупки охватывают как лекарственные препараты, которые также включены в Программы льготного лекарственного обеспечения, так и другие лекарственные препараты.

Государственные целевые программы – целевые программы, реализуемые Российской Федерацией по льготному лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан.

Перечень Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (EDL) – перечень лекарственных препаратов, для которых государство регистрирует предельную отпускную цену производителя и устанавливает, кроме прочего, верхние предельные величины оптовых надбавок.

Дистрибьютор – организация, имеющая лицензию на осуществление фармацевтической деятельности в виде оптовой торговли лекарственными средствами и приобретающая Продукцию с целью ее дальнейшего сбыта всем лицам, работающим на фармацевтическом рынке России, которым Дистрибьютор имеет право продавать лекарственные препараты в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Отчетный период – соответствует календарному кварталу, если иное не установлено в отношении конкретного бонуса.

3. РЫНОЧНЫЕ СЕГМЕНТЫ

Компания признает и осуществляет деятельность в следующих сегментах Российского фармацевтического рынка:

- Коммерческом сегменте (Коммерческий канал поставок);
- Бюджетном сегменте (Бюджетный канал поставок).

4. ДОГОВОР

Компания осуществляет продажи в Коммерческом и Бюджетном каналах поставок в рамках стандартного договора, заключенного между Компанией и Дистрибьютором (Коммерческим партнером) (Приложение №9).

Компания вправе осуществлять продажи в Бюджетном канале поставок по договору, предложенному государственным закупщиком.

Договор с Коммерческим партнером может иметь несколько дополнений, определяющих условия поставок в разных каналах поставок.

5. ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ

Компания использует стандартный прайс-лист для всех рыночных сегментов и каналов поставок. Цены на Продукцию, используемые в Дистрибьюторских договорах, устанавливаются в соответствии с Приложением №5 настоящей Политики.

Цены стандартного прайс-листа на Продукцию, включенную в EDL, учтены фактические отпускные цены производителей и установленные государством предельные оптовые надбавки.

6. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Коммерческим партнерам предоставляются премии (бонусы) за достижение целевых показателей, предусмотренных настоящим Приложением.

Размер бонуса по каждому наименованию Продукции по каждому пункту суммируется с другими предоставленными бонусами по другим показателям по этому наименованию Продукции, за исключением бонуса за реализацию товара с ограниченным остаточным сроком годности.

Бонус за выполнение и превышение согласованных объемов закупаемой продукции (В, рублей) – по согласованной группе продукции:

Название Продукции	Целевая премия А, % от целевого объема покупок В	Целевой объем покупок В в рублях для каждого продукта за календарный квартал
Инсуман® Базал ГТ, суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл (картриджи) 3 мл N 5	10%	Конкретное значение, определяется ежеквартально
Инсуман® Базал ГТ, суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл (флаконы) 5 мл N 5	10%	Конкретное значение, определяется ежеквартально
Инсуман® Базал ГТ, суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл (в шприц-ручке солостар) 3 мл N 5	10%	Конкретное значение, определяется ежеквартально
Инсуман® Рапид ГТ, раствор для подкожного введения, 100 МЕ/мл (картриджи) 3 мл N 5	10%	Конкретное значение, определяется ежеквартально
Инсуман® Рапид ГТ, раствор для подкожного введения, 100 МЕ/мл (флаконы) 5 мл N 5	10%	Конкретное значение, определяется ежеквартально
Инсуман® Рапид ГТ, раствор для подкожного введения, 100 МЕ/мл (в шприц-ручке солостар) 3 мл N 5	10%	Конкретное значение, определяется ежеквартально
Лантус® СолоСтар®, раствор для подкожного введения, 100 МЕ/мл шприц-ручки одноразовые 3 мл N 5	10%	Конкретное значение, определяется ежеквартально
Апидра® СолоСтар®, раствор для подкожного введения, 100 МЕ/мл шприц-ручки одноразовые 3 мл N 5	10%	Конкретное значение, определяется ежеквартально

При достижении объема покупок С, иного, чем В, премия в процентах от достигнутого объема покупок С определяется по следующей формуле:

$$P = A + \frac{A * 0,985}{|B - C|} * A^{|B-C|} - \frac{A^{(\ln|B-C|)^2}}{\int_A^C \frac{x}{B} dx} - \ln[|B - C| * \exp((10 * A)!)] * \exp(-|B - C|)$$

Шкала для начисления бонусов (целевая премия А) может пересматриваться Обществом по согласованию с ЗАО «Санофи Россия» не чаще одного раза в календарный квартал.

Каждый целевой объем покупок (В) рассчитывается на основе истории закупок, текущей доли Продукта в продажах Общества и ЗАО «Санофи Россия», долей в бюджетном сегменте рынка, текущего складского запаса и прогнозируемых трендов продаж на ежеквартальной основе, определяется Обществом по согласованию с ЗАО «Санофи Россия» и является общедоступной информацией, доводимой до сведения Коммерческих партнеров например (но, не ограничиваясь) следующим способом: электронная почта, сайт Общества и ЗАО «Санофи Россия» и/или другие информационные каналы.

7. Бонус за выполнение согласованного плана закупок продукции с ограниченным остаточным сроком годности

Если в течение Отчетного периода, Коммерческий партнер приобретет у Общества Продукцию с ограниченным остаточным сроком годности (остаточный срок годности менее 70%) и объем закупок достигнет целевых показателей, обозначенных в прилагаемой шкале, Коммерческий партнер получит право на получение Бонуса в установленном размере. Размер бонуса будет устанавливаться как указано ниже на основании принципа равнодоступности, что означает одинаковые основания расчета размера бонуса в конкретном периоде, за который выплачивается бонус, для каждого Коммерческого партнера, приобретающего Продукцию в соответствии с данным пунктом.

Номенклатура Продукции	Целевой показатель на Отчетный период	Размер Бонуса при достижении целевых показателей, % от объема закупок Продукции с ограниченным сроком годности (устанавливается ежемесячно)
Перечень номенклатуры определяется ежемесячно в зависимости от оставшегося срока годности	более 20 000 рублей, но не более 50 000 рублей	1%-50%
	более 50 000 рублей	1%-70%

Перечень Продукции с ограниченным сроком годности и размер бонуса по определенному перечню в конкретном периоде времени, за который выплачивается бонус, определяется Обществом по согласованию с ЗАО «Санофи Россия» в зависимости от остаточного срока на годности

Продукцию и текущей ситуации на рынке на ежемесячной основе и является общедоступной информацией, доводимой до сведения Коммерческих партнеров например (но, не ограничиваясь) следующим способом: электронная почта, сайт Общества и ЗАО «Санофи Россия» и/или другие информационные каналы.

нный вид бонуса считается приоритетным для определения расчетной базы для начисления других видов бонусов. В случае начисления бонуса за реализацию товара с ограниченным сроком годности – базой для расчета всех остальных бонусов является стоимость реализованной продукции за вычетом стоимости реализованной продукции с ограниченным сроком годности.

БОНУС ЗА ВЫВОД НА РЫНОК НОВОЙ ПРОДУКЦИИ

овой Продукцией считаются препараты и/или изделия медицинского назначения, находящиеся в обращении на рынке РФ менее 5-ти лет, или вновь выводимые на рынок для лечения новых заболеваний. Данный перечень Новой Продукции, размер целевых показателей на ежеквартальной основе определяется Обществом по согласованию с ЗАО «Санофи Россия» и является общедоступной информацией, доводимой до сведения Коммерческих партнеров например (но, не ограничиваясь) следующим способом: электронная почта, сайт Общества и ЗАО «Санофи Россия» /или другие информационные каналы:

Номенклатура Продукции	Целевой показатель на Отчетный период	Размер Бонуса при достижении целевых показателей, % от объема закупок Новой Продукции
Перечень номенклатуры определяется ежеквартально в зависимости от вывода на рынки Новой Продукции	Конкретное значение, определяется ежеквартально	от 15% до 30%

Данный вид бонуса суммируется с другими видами (за исключением Бонуса за выполнение согласованного плана закупок Продукции с ограниченным сроком) бонусов и действует отдельно. Вводится дополнительным объявлением на сайте Общества и ЗАО «Санофи Россия» до 1-го числа календарного месяца. Бонус предоставляется дистрибьюторам на равных условиях в отношении аналогичных Товаров (наименование, форма), поставки которого осуществляются на сравнимых условиях, при аналогичных объемах поставок, за один Отчетный период.

9. БОНУСЫ ЗА ВЫПОЛНЕНИЕ НЕДЕНЕЖНЫХ УСЛОВИЙ ДОГОВОРА

Данные виды бонуса предоставляется за:

-Своевременность и надлежащее качество дистрибьюторских отчетов – в размере 1% от общего объема закупок за квартал в случае предоставления достоверных и заполненных отчетов в срок, установленный стандартным договором купли-продажи;

-Участие в предварительном планировании и бронировании товара – в размере 2% от общего объема закупок за квартал в случае документально подтвержденного (электронная почта) ежемесячного предоставления плана закупок на последующие 3 месяца и документально подтвержденном (электронная почта) с не менее 75% долей вероятности прогнозе и бронировании на первый текущий месяц. Допускается согласованное превышение прогноза в текущем месяце.

- Согласие регулярно проходить аудит качества ЗАО «Санофи Россия» с получением удовлетворительного заключения Менеджера по качеству ЗАО «Санофи Россия» об условиях хранения и транспортировки Продукции и постоянном выполнении дополнительных требований установленных в ПРИЛОЖЕНИИ №6 - в размере 1% от общего объема закупок за квартал.

10. БОНУСЫ ЗА РАСШИРЕНИЕ РЫНКА

Бонус предоставляется при достижении Коммерческим партнером установленных целевых показателей по поставкам Продукции в новых регионах, новых ЛПУ, новых отделениях ЛПУ, в любых новых сегментах рынка или в поддержание и увеличение существующей доли продаж Продукции Компании САНОФИ (в упаковках) в регионах, ЛПУ, отделениях ЛПУ. Целевые показатели по настоящему пункту определяются Обществом ежеквартально по согласованию с ЗАО «Санофи Россия» и является общедоступной информацией, доводимой до сведения Коммерческих партнеров например (но, не ограничиваясь) следующим способом: электронная почта, сайт Общества и ЗАО «Санофи Россия» и/или другие информационные каналы:

Данный вид бонуса вводится на общий период – не менее 5 кварталов, с ежеквартальным пересмотром целевых показателей.

Процент достижения целевых показателей по продаже Продукции Санофи	Размер бонуса (по разным категориям групп продуктов)
100%-110%	7%
95%-99%	5%
90%-95%	3%

11. бонус за достижение согласованного объема продаж в рамках бюджетного и госпитального канала

Данный бонус предоставляется при достижении Коммерческим партнером целевых показателей по поставкам Продукции Компании САНОФИ по результатам поставки товара по конкретным торгам.

Учитывая прогрессивное развитие Компании, размер бонуса и целевые показатели по конкретным торгам определяются Обществом по согласованию с ЗАО «Санофи Россия» до начала проведения торгов и является общедоступной информацией, доводимой до сведения Коммерческих партнеров например (но, не ограничиваясь) следующим способом: электронная почта, сайт Общества и ЗАО «Санофи Россия» и/или другие информационные каналы:

Процент достижения целевых показателей по продаже Продукции Санофи	Размер бонуса (по разным категориям групп продуктов)
100%-110%	3-20%
95%-99%	2-3%
90%-95%	1-2%

Бонус по настоящему пункту при достижении максимального показателя «Процент достижения целевых показателей по продаже Продукции Санофи» (100-110%) не может превышать 20 % (двадцать процентов) от объема закупки товара, реализованного на конкретных торгах для всех видов продукции для всех видов торгов для всех дистрибьюторов Бонус предоставляется

дистрибьюторам на равных условиях в отношении аналогичных Товаров (наименование, форма), поставки которого осуществляются на сравнимых условиях, при аналогичных объемах поставок, за один Отчетный период.

Бонусы, указанные в пп. 10 и 11, требуют предоставления Коммерческим партнером (-ами) в соответствии с Коммерческой политикой, Обществу конкретной информации, которая включает (если применимо):

Копию протоколов аукционов, на которых победил Коммерческий партнер, данные о доступности продукции или

Документы, подтверждающие факт проведения тендера: письмо от Коммерческого партнера, в котором указано наименование учреждения, проводившего тендер, а также наименование (-я) продукции, количество и дата тендерной документации из таких официальных источников, подтверждающих проведение тендера, как www.zakupki.gov.ru, или иных официальных источников.

Документы, подтверждающие факт поставки товара.

ДОГОВОР № _____

г. Москва

«___» _____ 201__ г. Moscow

CONTRACT N _____

«___» _____ 201__ г.

_____, основной государственный регистрационный номер (ОГРН) _____, в лице _____, действующего на основании _____, именуемое в дальнейшей «Поставщик», с одной стороны,

и _____, основной государственный регистрационный номер (ОГРН) _____, в лице _____, действующей на основании _____, именуемое в дальнейшем «Покупатель», с другой Стороны, далее Поставщик и Покупатель по отдельности именуются «Сторона», а совместно «Стороны», заключили настоящий Договор о нижеследующем:

_____, principal state registration number (OGRN) _____, represented by _____, acting on the basis of the _____, hereinafter referred to as the «Supplier» on the one part, and

_____, principal state registration number (OGRN) _____, represented by _____, acting on the basis of the _____, hereinafter referred to as the «Customer» on the other part, the Supplier and the Customer shall hereinafter be individually referred to as the «Party» and collectively as the «Parties, have concluded this Contract on the following:

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА

1.1. Поставщик обязуется поставить, а Покупатель принять и оплатить на условиях, предусмотренных настоящим Договором, лекарственные препараты для медицинского применения, изделия медицинской техники и изделия медицинского назначения, именуемые в дальнейшем Продукция. Ассортимент, цены, количество Продукции срок годности Продукции определяются в Спецификациях, являющихся неотъемлемой частью настоящего Договора.

2. ЦЕНА ПРОДУКЦИИ

Цена единицы Продукции указывается в Спецификациях и выражается в рублях Российской Федерации.

3. КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ

3.1. Качество поставляемой по настоящему Договору Продукции должно соответствовать требованиям Нормативных Документов, утвержденных уполномоченным органом Российской Федерации (далее – НД), и должно

1. SUBJECT MATTER OF THE CONTRACT

1.1. The Supplier undertakes to supply and the Customer undertakes to accept and to pay on the terms and condition hereunder pharmaceuticals for medical use, medical equipment items and products of medical function, hereinafter referred to as the Products.

Assortment, price, quantity of the Products, shelf-life of the Products are determined in the Specifications, being the integral part hereto.

2. PRICE OF THE PRODUCTS

The price per unit of the Products is indicated in the Specifications and expressed in Russian Rubles.

3. QUALITY OF THE PRODUCTS.

3.1. The Quality of the Products, delivered under the present Contract, shall correspond to the requirements of Normative Documents, approved by the authorized body and must be confirmed by the Declaration of Conformity,

подтверждаться Декларацией о соответствии, зарегистрированной уполномоченным органом РФ, и сертификатом анализа завода-изготовителя на русском языке (либо на английском языке, с переводом на русский язык, заверенным Поставщиком);

Поставщик несет ответственность за качество Продукции поставляемой по Договору в течение всего срока годности Продукции, указанного на упаковке, при условии соблюдения Покупателем установленного порядка обращения с Продукцией, включая все правила, требования, предписания, стандарты, применимые к Продукции, в том числе условия хранения и транспортирования Продукции (Приложение 1)

3.2. Остаточные сроки годности Продукции, полученной Покупателем по настоящему Договору, должны составлять на момент передачи Продукции Покупателю не менее 70 % от общего установленного срока годности на каждое наименование Продукции, указанного на упаковке. Поставка Продукции с меньшим сроком годности может быть осуществлена по дополнительному соглашению Сторон, оформляемому подписанием Спецификации с указанием согласованного срока годности.

3.3. Инструкции по медицинскому применению должны строго соответствовать тексту, утвержденному в установленном порядке Министерством здравоохранения и социального развития РФ.

3.4. Маркировка первичной и вторичной упаковки Продукции должны соответствовать макету, утвержденному в установленном порядке Министерством здравоохранения и социального развития РФ.

4. УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

4.1. Продукция поставляется отдельными партиями в соответствии со Спецификациями, в которых должны быть указаны ассортимент, цена, количество и срок годности Продукции. Спецификации подписываются Сторонами на основании принятых Заявок Покупателя.

4.2. Заявки на Продукцию с указанием ассортимента и количества должны направляться Покупателем Продавцу по факсу или по электронной почте. В течение 10 (десяти) рабочих дней с даты получения Заявки Поставщик обязан проинформировать Покупателя в письменной форме, включая

registered by the authorized state body, and manufacturer's quality certificate in Russian (or in English with its translation into Russian certified by the Supplier);

The Supplier is responsible for the quality of the Products delivered under the Contract within the whole shelf-life specified on the packaging, provided that the Customer fully respect terms of handling Products, including all rules, requirements, instructions, standards applicable to Products, as well as terms of storage and transportation of Products (Attachment 1).

3.2. The remaining shelf-life of the Products, received by the Customer under the present Contract shall be not less than 70% of shelf-life of each name of the Products indicated on the packaging as of the moment of delivery of the Products to the Customer. Delivery of the Products with lesser remaining shelf-life can be done under the additional agreement of the Parties made by signing of Specification with indication of agreed shelf-life.

3.3. Instructions on medical use must be strictly in accordance with the text duly approved by the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation.

3.4. Labeling of primary and secondary packaging of Products shall correspond to the model duly approved by the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation.

4. DELIVERY TERMS

4.1. Products are supplied by separate lots in accordance with the Specifications, in which assortment, price, quantity and shelf-life of the Products shall be indicated. Specifications are signed by the Parties on the basis of accepted Customer's Order

4.2. Orders for the Products indicating assortment and quantity shall be sent by the Customer to the Supplier by fax or e-mail. Within 10 (ten) working days from the date of receipt of the Order the Supplier shall notify the Customer in written form, by e-mail or other written form, of his intention to accept or reject the

электронную почту и иную письменную форму, о намерении принять или отказаться от принятия Заявки, полностью или частично, по количеству, ассортименту и срокам годности. Факт принятия Заявки Поставщиком оформляется подписанием соответствующей Спецификации. После получения подтверждения принятия Заявки Поставщиком, Покупатель должен подписать и скрепить печатью соответствующую Спецификацию и отправить такую Спецификацию Поставщику по факсу для подписания Спецификации Поставщиком. Покупатель обязан получить Товар в срок, согласованный Сторонами в спецификации.

4.3. Поставка Продукции осуществляются на условиях самовывоза со склада Поставщика, расположенного по адресу _____. В исключительных случаях Стороны могут в спецификации согласовать доставку до склада Покупателя. Это не повлияет на остальные обязательства Сторон по настоящему Договору.

4.4. Поставщик обязуется передавать Продукцию Покупателю на паллетах и/или в упаковке (таре), которая обеспечивала бы сохранность груза от механических повреждений при перевозке различными видами транспорта (при условии соблюдения правил перевозки и хранения Продукции перевозчиком), с использованием всех необходимых надписей и с приложением следующих документов:

- копии декларации о соответствии;
- оригинала товарной накладной;
- оригинала счета-фактуры на сумму поставки;
- копии сертификата анализа завода-изготовителя на русском языке (либо на английском языке, с переводом на русский язык, заверенным Поставщиком);
- оригинала протокола согласования цен (3 экз.), на лекарственные препараты, входящие в список ЖНВЛП, в соответствии с законодательством РФ.

2 экземпляра протокола согласования цен, подписанных уполномоченным представителем Покупателя, должны быть возвращены Поставщику в течение 10 (десяти) дней с даты их получения вместе с Продукцией.

4.5. Дата поставки.

Обязательства Поставщика по поставке Продукции считаются исполненными с момента передачи Продукции Покупателю. Датой передачи Продукции (датой поставки) считается

Order in full or partially, in terms of quantity, assortment and shelf life. The acceptance of the Order by the Supplier shall be formalized by signing of respective Specification. Upon receipt of the confirmation of the acceptance of the Order by the Supplier, the Customer shall sign and stamp respective Specification from its side and send it to the Supplier by fax for signing by the Supplier. The Customer is obliged to receive the Products within the term agreed upon by the parties in the Specifications.

4.3. The Products shall be delivered to the Customer ex-works from Supplier's warehouse at the following address _____. The Parties may agree upon delivery of Products to the Customer by the Supplier as an exception. This shall not affect any other obligations of the Parties arising out of this Contract.

4.4. The Supplier undertakes to hand over the Products to the Customer on pallets and/or in the packaging (tare) which ensures safety of cargo from mechanical damage during transportation by different modes of transport (provided that the carrier observes the rules of transportation and storage of the Products), with use of all the necessary inscriptions and the following documents shall be enclosed:

- copy of the declaration of conformity;
- original waybill;
- original schet-factura for the amount of supply;
- copy of the certificate of analysis of the manufacturer in Russian (or in English with the Russian translation certified by the Supplier);
- original of protocol of price agreement (3 copies) for the medicines included in the Essential Drugs List in accordance with legislation of the Russian Federation.

2 copies of the protocol of price agreement, signed by the authorized representative of the Customer shall be returned to the Supplier within 10 (ten) working days from the date of their receipt with Products.

4.5. Delivery date.

The Supplier's obligations on the Products delivery shall be considered fulfilled from the moment the Products are transferred to Customer. The date of the Products transfer (deliv-

дата, указанная на передаточном документе (накладной), который должен быть подписан уполномоченным представителем Покупателя, полномочия которого удостоверяются надлежащим образом оформленной доверенностью, выданной Покупателем.

4.6. Переход права собственности.

Переход права собственности на Продукцию к Покупателю происходит в момент ее передачи Покупателю.

4.7. Переход рисков.

Переход риска случайной гибели, порчи или утраты Продукции от Поставщика к Покупателю происходит в момент перехода к нему права собственности на Продукцию

5. УСЛОВИЯ ОПЛАТЫ

5.1. Оплата за поставленную Продукцию производится Покупателем в рублях банковским переводом на счет Поставщика, указанный в настоящем Договоре. Цены, условия и сроки оплаты устанавливаются в подписанных Сторонами Спецификациях. Если иное не установлено в Спецификации или не согласовано Сторонами письменно в отдельно заключаемом Дополнительном соглашении к Договору, срок оплаты составляет _____ (_____) дней с даты поставки Продукции Покупателю Поставщиком.

5.2. Поставленная Продукция считается полностью оплаченной Покупателем только после зачисления ее полной стоимости, указанной в соответствующей Спецификации, на счет Поставщика или после осуществления Сторонами зачета. В платежном поручении необходимо указать номер счета-фактуры или Спецификации, по которой была поставлена оплачиваемая Продукция. В случае неуказания номера счета-фактуры или Спецификации, Поставщик вправе принять полученные по такому платежному поручению денежные средства в качестве оплаты любой Продукции, ранее поставленной Покупателю, но неоплаченной на дату получения вышеуказанных денежных средств, при условии, что срок оплаты такой Продукции наступил.

5.3. Стороны могут дополнительно договориться о предоставлении Поставщиком Покупателю премии(й) путем подписания дополнительного соглашения, устанавливающего порядок расчета премии(й) и

ery date) shall be the date mentioned on the consignment note which must be signed by the authorized representative of the Customer, acting under the duly executed power of attorney issued by the Customer.

4.6. Transfer of ownership.

Transfer of Ownership for the Products to the Customer takes place at the moment of the Products delivery to the Customer.

4.7. Transfer of risks.

Risk of accidental loss or damage of the Products shall be transferred from the Supplier to the Customer at the moment of the transfer of the Products ownership to the Customer.

5. PAYMENT TERMS

5.1. Payment for the delivered Products shall be executed by the Customer in rubles, by a bank transfer to the Supplier's account specified in the Agreement. The prices, terms and time of payment shall be determined in the Specifications signed by the Parties. Unless otherwise provided in the Specification or agreed upon by the Parties in writing, in a separate Additional Agreement, the time of payment shall be _____ (_____) days from the moment of the Products delivery by the Supplier to the Customer.

5.2. The delivered Products shall be considered fully paid by the Customer only after the full amount given in the Specification has been credited to the Supplier's account or after the Parties have approved the settlement. The transfer order shall contain the number of the invoice or the Specification for the Products. If no invoice or Specification number is mentioned, the Supplier can accept money under such transfer order as payment for any Products previously delivered to the Customer, but not paid for as of the date of the above-stated money receipt, provided that the payment time for such Products is due.

5.3. The Parties may make and sign an additional agreement on providing premium(s) for the Customer, specifying the premium(s) calculation procedure and the terms of premium(s) provision.

условия предоставления премии(й).

5.4. Покупатель обязуется ежемесячно, не позднее 3 числа месяца, следующего за отчетным, предоставлять Поставщику отчет, содержащий сведения о складских остатках на складах Покупателя и его аффилированных лиц, и не позднее 10 числа месяца, следующего за отчетным, предоставлять Поставщику отчет, содержащий сведения о количестве реализованной Продукции. Указанные отчеты составляются по состоянию на последний календарный день отчетного месяца и должны включать название Продукции.

6. ФОРС-МАЖОР

6.1. Стороны освобождаются от ответственности за неисполнение обязательств по Договору, если они явились следствием обстоятельств непреодолимой силы (форс-мажор), в том числе: стихийных бедствий, военных действий, блокады, и др. - на период действия этих обстоятельств.

В этих случаях срок исполнения обязательств по Договору отодвигается соразмерно времени действия этих обстоятельств. Сторона, для которой создалась невозможность исполнения обязательств, должна незамедлительно письменно информировать другую Сторону о наступлении и прекращении форс-мажорных обстоятельств. Наличие форс-мажорных обстоятельств должно быть подтверждено компетентным органом.

6.2. Стороны договорились, что наличие форс-мажорных обстоятельств не может рассматриваться как основание для ненадлежащего исполнения или неисполнения (прекращения) обязательства Покупателя по оплате ранее переданной ему Продукции. Настоящий Договор может быть расторгнут любой из сторон, если форс-мажорные обстоятельства будут иметь место более 30 дней.

7. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НЕИСПОЛНЕНИЕ УСЛОВИЙ ДОГОВОРА

7.1. В случае если Покупатель нарушает порядок и срок оплаты Продукции, поставленной по настоящему Договору, имеется задолженность Покупателя (неоплаченная в срок) за уже поставленную Покупателю Продукцию, то Поставщик имеет право приостановить отгрузку Продукции по

5.4. The Customer shall monthly, not later than on the 3rd day of the month following the reporting month, provide the Supplier with a report containing information on products remaining at the Customer's warehouses and its affiliates, and not later than on the 10th day of the month following after the reporting month, provide a report to the Supplier on the quantity of the Products sold. These reports shall be made as of the last calendar day of the reporting month and shall include the names of the Products.

6. FORCE MAJEURE

6.1. The Parties shall be released from responsibility for failure to perform obligations under the Agreement, if such failure is caused by force majeure circumstances, including natural disasters, military actions, blockade, etc., for the period of such circumstances.

In such cases the time of the Agreement performance shall be postponed until such circumstances end. The Party that is unable to perform its obligations shall immediately inform the other Party on the onset and end of force-majeure situation. The fact of force-majeure circumstances must be confirmed by an authorized body.

6.2. The Parties have agreed that force-majeure circumstances shall not be considered as a ground for inappropriate performance or failure to perform the obligations of the Customer concerning payment for the previously delivered Products.

This Agreement can be terminated by any of the Parties, if force majeure circumstances last more than 30 days.

7. RESPONSIBILITY FOR FAILURE TO PERFORM THE AGREEMENT

7.1. If the Customer violates the order and term of payment for the Products delivered under the present Agreement, or if the Customer owes certain amount (not paid in due time) for the Products already delivered to the Customer, the Supplier shall be entitled to suspend the shipment of the Products according to the

подписанным Спецификациям или в одностороннем порядке расторгнуть настоящий Договор путем направления Покупателю соответствующего уведомления, вступающего в силу в указанную в таком уведомлении дату.

7.2. В случае задержки оплаты Продукции по настоящему Договору, Покупатель, по получении соответствующего письменного требования Поставщика, обязуется выплатить Поставщику пени в размере 0,1 % от стоимости неоплаченной Продукции за каждый день просрочки.

8. ПРИЕМКА ПРОДУКЦИИ. ПОДАЧА И РАССМОТРЕНИЕ ПРЕТЕНЗИЙ.

8.1. Стороны договорились, что не требуется заключение эксперта Автономной Некоммерческой Организации (АНО) «СОЮЗЭКСПЕРТИЗА» ТПП РФ в случае, если стоимость Продукции, в отношении которой Покупатель заявляет претензию о расхождении по количеству и/или качеству, не превышает 100 000 (сто тысяч) рублей.

В иных случаях Поставщик принимает претензии по недостатке или несоответствию Продукции условиям Договора при условии наличия акта экспертизы, составленного при участии эксперта АНО «СОЮЗЭКСПЕРТИЗА» ТПП РФ и при условии предоставления Поставщику всех подтверждающих претензию документов не позднее 15 рабочих дней с даты передачи Продукции Покупателю. Расходы, вызываемые проверкой Продукции и составлением Акта экспертизы, ложатся на Покупателя.

8.2. Приемка по количеству тарных мест

Приемка Продукции будет проводиться Покупателем в момент получения Продукции по количеству тарных мест на основании сравнения данных, указанных в сопроводительных документах (Спецификациях и накладных) с фактическими данными. Если в ходе приемки выяснится, что какие-либо короба выглядят поврежденными, Покупатель вправе отказаться принимать такую Продукцию и потребовать замены на Продукцию той же серии. Поставщик приложит все усилия для осуществления такой замены.

Приемка Продукции по количеству тарных мест и весу брутто должна быть оформлена подписанием уполномоченными лицами со

signed Specifications or to unilaterally terminate the Agreement by sending a written notice to the Customer, effective from the date mentioned therein.

7.2 In the event of delays in payment for the Products under the present Agreement, the Customer, upon receiving a corresponding written notice from the Supplier, shall pay the Supplier a penalty equal to 0.1 % of the value of the unpaid Products for each day of the delay.

8. ACCEPTANCE OF THE PRODUCTS. SUBMISSION AND CONSIDERATION OF CLAIMS.

8.1 The Parties have agreed that no expert statement from the Autonomous Non-commercial Organisation (ANO) "SOYUZE-KSPERTIZA" CCI RF is required, if the value of the Products for the quality or quantity of which the Customer files a claim, does not exceed 100 000 (one hundred thousand) rubles. In other cases, the Supplier shall accept claims on insufficient quantity of the Products or non-correspondence of the Products to the terms and conditions of the Agreement, provided that there is an examination certificate approved by an expert from the ANO "SOYUZE-KSPERTIZA" CCI RF and that the Supplier has received all documents substantiating the claim within 15 working days from the moment of the Products transfer to the Customer. Expenses on the Products examination and the certificate shall be borne by the Customer.

8.2. Acceptance according to the number of package pieces

The Products shall be accepted by the Customer at the moment of the Products delivery according to the number of package pieces based on the comparison of the data mentioned in the Specifications and consignment notes and the actual data. If any of the packages are found to be damaged, the Customer can reject such Products and demand replacement with the Products of the same series. The Supplier shall apply best efforts to provide such replacement.

The acceptance of the Products according to the number of packages and gross weight shall be formalized in a consignment note signed by

стороны Поставщика и Покупателя товарной накладной, в которой должно быть указано количество упаковок и вес брутто.

8.3. Приемка по внешнему виду и по количеству товарных единиц в тарном месте

8.3.1. Приемка Продукции по товарному виду и по количеству товарных единиц в каждом тарном месте должна быть осуществлена Покупателем в соответствии с товарной накладной, Спецификацией и упаковочным листом для каждого тарного места не позднее 10 рабочих дней с даты передачи Продукции Покупателю.

8.3.2. В случае обнаружения недовложения Продукции и/или утраты товарного вида, не требующих подтверждения экспертом АНО «СОЮЗЭКСПЕРТИЗА» ТПП РФ, Покупатель должен не позднее 10 рабочих дней с даты передачи Продукции Покупателю составить Акт об установленном расхождении по количеству и/или качеству при приемке и направить Поставщику претензию с приложением копии Акта и фотографий поврежденной Продукции. В случае обнаружения недовложения Продукции и/или утраты товарного вида, требующих подтверждения экспертом АНО «СОЮЗЭКСПЕРТИЗА» ТПП РФ претензия и Акт, составленный с участием эксперта предоставляются не позднее 15 рабочих дней с даты передачи Продукции Покупателю.

В случае обнаружения внешнего технического дефекта Продукции (нехватка таблеток в блистере, видимые дефекты таблетки, отсутствие номера серии, даты производства, срока годности и т.п.), Покупатель может обратиться с претензией к Поставщику в течение всего срока годности Продукции. Под внешним техническим дефектом Стороны понимают несоответствие Продукции требованиям НД по показателям «Упаковка», «Маркировка» «Описание», видимые при внешнем осмотре, связанные с процессом производства Продукции. Акт об установленном расхождении по количеству и/или качеству при приемке должен содержать следующую информацию:

- дата и номер акта, место приемки Продукции и составления акта, время начала и окончания приемки Продукции;
- наименование и адрес Поставщика;
- дата и номер счета-фактуры и товарной (товарно-транспортной) накладной;
- условия хранения Продукции на складе

authorized representatives of the Supplier and the Customer, mentioning the number of packages and gross weight.

8.3. Acceptance according to marketable condition and the number of product units in one package

8.3.1. The acceptance of the Products according to the marketable condition and the number of product units in each package shall be performed by the Customer, on the basis of the consignment note, Specification and the packing list for each package, within 10 working days from the day of the Products transfer to the Customer.

8.3.2. In case of a shortage and/or damaged marketable condition that do not require to be confirmed by the ANO "SOYUZEKSPERTIZA" CCI RF, the Customer shall within 10 working days from the day of the Products transfer to the Customer, execute the Certificate on Detected Insufficient Quantity/Quality and send a claim to the Supplier, with the Certificate copy and photographs of the damaged Products attached.

In case a shortage and/or damaged marketable condition require confirmation of the ANO "SOYUZEKSPERTIZA" CCI RF, the claims and the Certificate confirmed by the expert shall be provided within 15 working days from the moment of the Products transfer to the Customer.

In case of an exterior technical defect of the Products (insufficient pills in the blister, visible defects of the pills, absence of batch number, production date, shelf-life etc.), the Customer can file a complaint to the Supplier during the entire self life of the Products. By an exterior technical defect the Parties mean noncompliance of Products to the requirements of Normative Documentation on characteristics "Packaging", "Labeling", "Description" that are visible and related to the process of Products' manufacturing.

The Certificate on Detected Insufficient Quantity/Quality shall contain the following information:

- date and number of the certificate, the place of the Products acceptance and the Certificate execution, the time of the acceptance start and completion;
- name and address of the Supplier;
- date and number of the invoice and goods (goods and transport) consignment note;

Покупателя до ее приемки;
-условия транспортирования Продукции;
-состояние тары и упаковки в момент осмотра
Продукции, содержание наружной маркировки
тары и другие данные, на основании которых
можно сделать вывод о том, в чьей упаковке
предъявлена Продукция;
-товарная и транспортная маркировка мест;
-точное количество недостающей /
поврежденной Продукции и ее стоимость;
-заключение о причинах и месте образования
недостачи/повреждения/несоответствия
Покупатель обязуется по запросу Поставщика
предоставить образец Продукции
несоответствующей, по мнению Покупателя,
требованиям НД.

8.3.3. В случае получения указанной в п. 8.3.2 претензии о недовложении и/или утрате товарного вида Продукции, Поставщик обязан в течение 7 (семи) рабочих дней с даты получения претензии направить Покупателю уведомление о согласии или несогласии с претензией Покупателя. Такое уведомление может быть направлено с использованием любых средств связи, включая электронную почту и факс.

8.3.4. В случае получения указанной в п. 8.3.2 претензии по наличию технического дефекта Продукции (нехватка таблеток в блистере, залом блистера, видимые дефекты таблетки и т.п.), Поставщик обязан в течение 60 (шестидесяти) дней с даты получения претензии направить Покупателю уведомление о согласии или несогласии с претензией Покупателя. Такое уведомление может быть направлено с использованием любых средств связи, включая электронную почту и факс.

8.3.5. В случае согласия Поставщика с претензией Покупателя, Стороны обсуждают возможность замены поврежденной Продукции на Продукцию той же серии. Замена осуществляется в согласованный Сторонами срок при наличии соответствующего количества Продукции той же серии.

8.3.6. При невозможности замены поврежденной Продукции на Продукцию той же серии, Покупатель обязан в течение 14 календарных дней с даты получения уведомления Поставщика о согласии с претензией, предусмотренного п. п. 8.3.3 - 8.3.4, вернуть поврежденную Продукцию Поставщику. Возврат Продукции в этом случае осуществляется на основании предоставленных Покупателем:
- возвратной накладной;

-terms of the Products before its acceptance;
-terms of the Products transportation;
-condition of package and packaging at the moment of the Products inspection, exterior labeling of the packaging and other information which indicates the origin of the Products packing;
-goods and transport marking of packages;
-exact quantity of the deficient / damaged Products and their value;
-conclusion on the causes and places of deficiency/damage.

8.3.3. In the event of a claim on shortage and/or damaged marketable condition as stated in **Clause 8.3.2**, the Supplier shall within 7 (seven) working days from the moment of receiving the claim send a notice of acceptance or non-acceptance of the claim to the Customer. Such notice can be sent using any means, including e-mail or fax

8.3.4. In the event of a claim on a technical defect of the Products (insufficient pills in the blister, broken blister, visible defects of the pills, etc.) as stated in **Clause 8.3.2**, the Supplier shall within 60 (sixty) days from the day of receiving the claim send a notice of acceptance or non-acceptance of the claim to the Customer. Such notice can be sent using any means, including e-mail or fax.

8.3.5. If the Supplier accepts the claim of the Customer, the Parties shall discuss the possible replacement of the damaged Products with the Products of the same series. Replacement shall take place within the period agreed by the Parties, provided that there is sufficient quantity of the Products of the same series.

8.3.6. if replacement of the damaged Products with the Products of the same series is impossible, the Customer shall within 14 calendar days from the date of receiving a notice from the Supplier on the claim acceptance, under **Clauses 8.3.3 - 8.3.4**, return the damaged Products to the Supplier. The Products shall be returned on the basis of the following documents provided by the Customer:
- return delivery slip;

- счета-фактуры (если Продукция была принята на учет Покупателем);

- оригинала Акта об установленном расхождении по количеству и/или качеству при приемке.

Поставщик в течение 14 (четырнадцати) рабочих дней с даты получения оригиналов вышеуказанных документов уменьшает задолженность Покупателя на стоимость Продукции согласно принятой претензии.

В отношении претензии Покупателя о недовложении Продукции сроки, предусмотренные настоящим пунктом, исчисляются с даты получения Покупателем уведомления Поставщика о согласии с претензией, предусмотренного п. 8.3.3.

Задолженность Покупателя согласно настоящему пункту уменьшается на стоимость Продукции, по которой данная Продукция была закуплена у Поставщика, с учетом НДС по ставке 10% на основании возвратных накладных.

Все иные расходы Покупателя, связанные с возвратом Продукции, помимо вышеуказанной стоимости Продукции, включая расходы на транспортировку Продукции при осуществлении возврата силами Покупателя, возмещаются только при условии предварительного письменного согласования с Поставщиком и наличия документального подтверждения таких расходов.

8.3.7. В отношении претензии Покупателя о недовложении Продукции Поставщик в течение 14 (четырнадцати) рабочих дней с даты получения Покупателем уведомления Поставщика о согласии с претензией, предусмотренного п. 8.3.3 уменьшает задолженность Покупателя на стоимость Продукции согласно принятой претензии.

Задолженность Покупателя согласно настоящему пункту уменьшается на стоимость Продукции, по которой данная Продукция была закуплена у Поставщика, с учетом НДС по ставке 10%.

8.4. При обнаружении несоответствия качества Продукции требованиям Нормативных Документов, утвержденных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (далее – НД), Покупатель имеет право обращаться к Поставщику с претензией по качеству Продукции в течение всего срока годности Продукции. Факт несоответствия качества Продукции требованиям НД, факт признания Продукции недоброкачественным лекарственным средством должен быть подтвержден ссылкой на дату и

- invoice (in case the Customer registered the Products);

- original Certificate on Detected Insufficient Quantity/Quality.

The Supplier shall within 14 (fourteen) working days from the moment of receiving the original copies of the above-mentioned documents reduce the debt of the Customer related to the cost of the Products, according to the accepted claim.

As for the Customer's claims on insufficient quantity of the Products under the present clause, the time period shall be based on the date of receiving the notice from the Supplier on the claim acceptance, as stipulated in Clause 8.3.3.

The debt of the Customer under the present clause shall be reduced by the value of the Products as purchased from the Supplier, including 10% VAT based on return delivery slips.

All other expenses of the Customer related to the Products return, apart from the above-stated value of the Products, including transportation expenses incurred by the Customer during the Products return, shall be compensated only provided that there is a preliminary written agreement with the Supplier and that such expenses are substantiated by documents.

8.3.7. As for the claims of the Customer on insufficient quantity of the Products, the Supplier shall within 14 (fourteen) working days from the day the Customer receives the Supplier's notice of claim acceptance, as stipulated in clause 8.3.3, reduce the debt of the Client related to the cost of the Products, according to the accepted claim.

The Customer's debt under the present clause shall be reduced by the value of the Products as purchased from the Supplier, including 10% VAT.

8.4. In case the quality of the Products does not comply with the RD requirements approved by the Federal Service for the Supervision of Public Health and Social Development of the Russian Federation, the Customer may complain to the Supplier against the Products quality during the entire shelf life of the Products. The fact of quality non-compliance with the RD and recognition of the Products as defective pharmaceuticals shall be confirmed by a reference to the date and number of the corresponding official letter of the Federal Service for the Su-

номер соответствующего официального Письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ.

8.4.1. В случае получения указанной в п. 8.4 претензии по качеству Продукции, Поставщик обязан направить Покупателю уведомление о согласии или несогласии с претензией Покупателя. Такое уведомление может быть направлено с использованием любых средств связи, включая электронную почту и факс.

При этом Поставщик оставляет за собой право предоставить информацию уполномоченному лицу для обращения в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с просьбой о проведении повторного выборочного (арбитражного) контроля. В случае обращения уполномоченного лица в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с просьбой о проведении повторного выборочного (арбитражного) контроля Поставщик не будет принимать решения о согласии или несогласии с претензией Покупателя и Продукция к возврату приниматься не будет до момента опубликования решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ по результатам повторного выборочного контроля. Об инициации повторного выборочного (арбитражного) контроля Покупатель будет извещен официальным письмом Поставщика.

8.4.2. В случае если Продукция признана по результатам повторного выборочного контроля качества недоброкачественным лекарственным средством или лекарственным средством, пришедшим в негодность, и при условии, что Поставщик согласен с претензией Покупателя, данная Продукция подлежит возврату Поставщику в течение 45 дней с даты получения уведомления Поставщика о согласии с претензией, предусмотренного п. 8.4.1. Возврат Продукции в этом случае осуществляется на основании предоставленных Покупателем:

- Возвратных накладных;
- Счетов-фактур (если Продукция была принята на учет Покупателем);

8.4.3. В случае согласия Поставщика с претензией Покупателя, Поставщик в течение 14 (четырнадцать) рабочих дней с даты получения оригиналов документов, предусмотренных п. 8.4.2, уменьшает задолженность Покупателя на стоимость Продукции согласно принятой претензии. Уменьшение задолженности

pervision of Public Health and Social Development of the Russian Federation.

8.4.1. In case of a claim on the Products' quality mention in **Clause 8.4**, the Supplier shall send a notice of the claim acceptance or non-acceptance to the Customer. Such notice can be sent using any means, including e-mail or fax.

At the same time, the Supplier is entitled to provide information to authorized person for the purposes of addressing the Federal Service for the Supervision of Public Health and Social Development of the Russian Federation with a request to conduct a secondary random (arbitral) inspection. In case authorized person addresses the Federal Service for the Supervision of Public Health and Social Development of the Russian Federation with a request to conduct a secondary random (arbitral) inspection the Supplier shall take no decision on the claim acceptance and the Products shall not be returned before the conclusion of the Federal Service for the Supervision of Public Health and Social Development of the Russian Federation on the secondary arbitral inspection is published. The Customer shall be informed on the initiation of a secondary arbitral inspection by an official letter from the Supplier.

8.4.2. If following the secondary arbitral inspection the Products are found to be defective or unfit for use and the Supplier has accepted the claim of the Customer, such Products shall be returned to the Supplier within 45 days from the moment of receiving the claim acceptance notice from the Supplier, under **Clause 8.4.1**. The Products shall be returned on the basis of the following documents provided by the Customer:

- Return delivery slips;
- Invoices (in case the Customer registered the Products);

8.4.3. If the Supplier accepts the claim of the Customer, the Supplier shall within 14 (fourteen) working days from the day of receiving original documents stated in **Clause 8.4.2**, reduce the debt of the Customer by the value of the Products, according to the accepted claim. The debt reduction shall be effected without

осуществляется без выплаты денежных средств Поставщиком.

Задолженность Покупателя согласно настоящему пункту уменьшается на стоимость Продукции, по которой данная Продукция была закуплена у Поставщика, с учетом НДС по ставке 10% на основании возвратных накладных.

Все иные расходы Покупателя, связанные с возвратом Продукции, помимо вышеуказанной стоимости Продукции, включая расходы на транспортировку Продукции при осуществлении возврата силами Покупателя, возмещаются только при условии предварительного письменного согласования с Поставщиком и наличия документального подтверждения таких расходов.

8.5. Организация уничтожения недоброкачественной Продукции осуществляется Сторонами в соответствии требованиями законодательства РФ.

8.6. Любая претензия, представленная Покупателем Поставщику позднее предусмотренных настоящим Договором сроков или с нарушением установленных процедур, к рассмотрению Поставщиком приниматься не будет.

8.7. Поставщик может по своему усмотрению, исходя из имеющейся информации, принять решение об отзыве Продукции, уже поставленной Покупателю. В случае отзыва Продукции по инициативе Поставщика, Поставщик обязуется незамедлительно проинформировать Покупателя, а Покупатель обязуется вернуть Поставщику отзываемую Продукцию по документам, указанным в п. 8.4.1 настоящего Договора. Уменьшение задолженности Покупателя на стоимость возвращенной Продукции осуществляется в соответствии с положениями п. 8.4.2 настоящего Договора.

8.8. Покупатель должен вести документооборот таким образом, чтобы в любое время можно было определить, где находится каждая партия Продукции, с целью облегчения отзыва Продукции.

9. СПОРЫ И РАЗНОГЛАСИЯ.

9.1. Все споры, разногласия или требования, возникающие из настоящего Договора (включая все приложения, дополнительные соглашения, спецификации) или в связи с ним, в том числе касающиеся его исполнения, нарушения, расторжения или недействительности, подлежат

money payment by the Supplier.

The debt of the Customer under the present clause shall be reduced by the value of the Products as purchased from the Supplier, including 10% VAT, on the basis of return delivery slips.

All other expenses of the Customer related to the Products return, apart from the above-stated value of the Products, including transportation expenses incurred by the Customer during the Products return, shall be compensated only provided that there is a preliminary written agreement with the Supplier and that such expenses are substantiated by documents.

8.5. The destruction of defective Products shall be performed by the Parties in accordance with the requirements of the legislation of the Russian Federation.

8.6. Any claim filed to the Supplier by the Customer after the time period specified in the Agreement or involving a violation of the established procedures, will not be considered by the Supplier.

8.7. The Supplier may choose to recall the Products already supplied to the Customer, on the basis of the available information. If the Products are recalled by the Supplier's decision, the Supplier shall immediately inform the Customer and the Customer shall return the recalled Products under documents indicated in Clause 8.4.1. hereof. Decrease of the Customer's indebtedness by the cost of the returned Products shall be made in accordance with provisions of Clause 8.4.2. hereof.

8.8. The Customer shall keep all the records in such a way that would allow at any time to determine where each batch of the Products is located, in order to facilitate the Products recall.

9. DISPUTES AND DISAGREEMENTS.

9.1. All the disputes, disagreements and requirements arising concerning the present Agreement (inclusive of all the appendixes, additional agreements, specifications) or in connection with the Agreement, inclusive of the disputes, agreements and requirements regard-

разрешению путем переговоров Сторон.

9.2. Оставшиеся неурегулированными споры подлежат разрешению в Арбитражном суде города Москвы.

9.3. Настоящий Договор регулируется правом Российской Федерации.

10. ИЗМЕНЕНИЯ И ДОПОЛНЕНИЯ

10.1. Любые изменения и дополнения к настоящему Договору считаются действительными и являются неотъемлемой частью Договора только в том случае, если они сделаны в письменной форме и подписаны уполномоченными представителями обеих Сторон.

При этом Покупатель подтверждает, что он ознакомлен с прейскурантом Поставщика, утверждаемым исключительно Генеральным директором Поставщика. Также Покупатель настоящим подтверждает, что Поставщик имеет исключительное право менять прейскурант в одностороннем порядке. Стороны соглашаются, что Поставщик по возможности будет уведомлять Покупателя о таких изменениях прейскуранта за 14 календарных дней до их вступления в силу. Стороны также соглашаются, что в случае, если на момент подписания Спецификации будет понятно, что поставка Продукции произойдет после вступления в силу измененного прейскуранта, Спецификация составляется по ценам измененного прейскуранта.

11. СРОК ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА

11.1. Настоящий Договор считается заключенным в момент подписания Сторонами, вступает в силу _____ г. и действует до _____ г.

11.2. Срок действия настоящего Договора продлевается автоматически на каждый следующий календарный год.

11.3. Обязательства Сторон, включая, но не ограничиваясь обязательствами Покупателя по оплате Продукции, оставшиеся неисполненными или исполненные ненадлежащим образом на момент истечения срока действия настоящего Договора или его прекращения по любой причине, подлежат немедленному исполнению в полном объеме, если иное не предусмотрено в подписанных обеими Сторонами Приложениях

ing its implementation, violation, cancellation or invalidity are subject to settlement by means of negotiations of the Parties.

9.2. The disputes left unsettled are subject to settlement in the arbitration court of Moscow.

9.3. The present Agreement is governed by the law of the Russian Federation.

10. AMENDMENTS AND SUPPLEMENTS

10.1 Any amendments and supplements to the present Agreement are considered efficient and constitute an integral part of the Agreement provided that they are executed in written form and signed by authorized representatives of both Parties.

Herewith the Customer acknowledges that he read and understood the price list of the Supplier, approved exclusively by the General director of the Supplier. Likewise the Customer hereby acknowledges that the Supplier has exclusive right to change the price list in his sole discretion. The Parties agree that the Supplier if possible will notify the Customer on such changes in the price list 14 calendar days before their entry into force. Furthermore the Parties agree that in case that as of the date of signing of the Specification it is clear that supply of the Products takes place after the price list enters into force, then the Specification is determined on the basis of the prices in the changed price list.

11. DURATION OF AGREEMENT

11.1 The present Agreement is considered concluded at the moment of its signing by the Parties, it comes into force as of _____ and remains in force until _____.

11.2. Duration of the present agreement is prolonged tacitly for every following calendar year.

11.3. Obligations of the Parties including but not limited by the obligations of the Customer concerning payment for Products, that were not used or were unduly used as of the date of the present Agreement or its termination for any reason are subject to immediate implementation in full force, unless otherwise provided in the Appendixes to the present Agreement signed by both Parties.

к настоящему Договору.

12. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПОКУПАТЕЛЯ

Термины:

«Требования по борьбе с коррупцией» означают все применимое антикоррупционное законодательство, правила, стандарты и/или постановления, как национальные, так и иностранные, включая, помимо всего прочего, Закон США «О противодействии коррупции за рубежом» (US Foreign Corrupt Practices Act) и Закон Великобритании «О взяточничестве» (UK Bribery Act).

«Заинтересованное лицо» означает любое физическое и юридическое лицо, ассоциацию, товарищество или государственный орган, должностное лицо национального или иностранного правительства, национальную или международную общественную организацию или политическую партию (включая, помимо всего прочего, их служащих или работников), которые в силу своих должностных полномочий или личных возможностей могут оказывать влияние, обеспечивать и поддерживать деятельность (и/или предоставлять финансовые и другие преимущества) Поставщику, неправомерно осуществляя функции общественного характера или деловую активность.

12.1. Обязательства по противодействию коррупции

12.1.1. Обязательства по соблюдению Требований по борьбе с коррупцией

Покупатель заверяет и гарантирует, что:

(а) Покупатель будет соблюдать все применимые Требования по борьбе с коррупцией;

(б) В связи с настоящим Договором или любыми другими операциями, затрагивающими Поставщика, Покупатель не предлагал, не обещал и не осуществлял платежей или иной передачи денежных средств и других материальных ценностей, прямо или косвенно, Заинтересованным лицам в целях подкупа должных лиц, принятия или допущения вымогательства, взяточничества и других незаконных действий, направленных на получение или сохранение деловой выгоды и не

12. CUSTOMER'S ADDITIONAL OBLIGATIONS

Definitions:

“Anti-Bribery Requirements” means all applicable anti-bribery legislation, regulations, codes and/or sanctions, both national and foreign, including but not limited to, the US Foreign Corrupt Practices Act and the UK Bribery Act.

“Interested Person(s)” means any private individual, corporation, association, partnership or any public body, national or foreign government official or any national or international public body or any political party (including but not limited to any officer or employee of any of the foregoing) who, acting in their official capacity or of their own accord, are in a position to influence, secure or retain any business for (and/or provide any financial or other advantage to) Supplier by improperly performing a function of a public nature or a business activity.

12.1. Anti-bribery obligations

12.1.1. Compliance with Anti-Bribery Requirements

The Customer warrants, represents and undertakes that:

(a) it will comply with all applicable Anti-Bribery Requirements;

(b) it has not, and it will not, in connection with this Agreement or in connection with any other business transactions involving Supplier, make, promise or offer to make any payment or transfer anything of value, directly or indirectly to any Interested Person with the purpose or effect of public or commercial bribery, acceptance of or acquiescence in extortion, kick-backs or other unlawful or improper means of obtaining or retaining business;

будет осуществлять вышеуказанного в будущем;

(в) Покупатель имеет и в течение срока действия Договора будет поддерживать в силе собственные политики и процедуры по борьбе с коррупцией в целях соблюдения Требований по борьбе с коррупцией (включая, помимо прочего, релевантные и регулярные тренинги по противодействию коррупции для работников и анти-коррупционные контрольные процедуры) и обеспечивать их применение в соответствующих ситуациях;

(г) Покупатель незамедлительно уведомляет Поставщика в случае, если государственный служащий, должностное лицо любой организации или предприятия с государственным участием, а также официальный представитель политической партии или кандидат на государственную должность станет служащим или работником Покупателя или приобретет прямо или косвенно долю участия в Покупателе (и гарантирует, что ни один государственный служащий, должностное лицо любой организации или предприятия с государственным участием, а также официальный представитель политической партии или кандидат на государственную должность не является должностным лицом, работником или прямым или косвенным владельцем Покупателя на момент заключения Договора);

(д) Покупатель обязуется незамедлительно уведомить Поставщика в течение срока действия настоящего Договора в случае каких-либо изменений обстоятельств, известных ему фактов или его понимания, таким образом, что выполнение положений, изложенных в настоящем пункте 12.1 становится невозможным в релевантное время.

12.1.2. Особые обязательства по соблюдению Требований по борьбе с коррупцией

Покупатель заверяет и гарантирует, что:

(а) Его ответы на предоставленный Поставщиком опросник анти-коррупционной проверки являются достоверными и полными;

(б) Ни Покупатель, ни его должностные лица, работники, субподрядчики и/или агенты:

(i) не были осуждены за правонарушения, связанные со взяточничеством или коррупцией

(b) it has and will maintain in place throughout the term of this Agreement its own anti-bribery policies and procedures to ensure compliance with the Anti-Bribery Requirements (including but not limited to relevant and regular anti-bribery training to employees and an anti-bribery monitoring process), and will enforce them where appropriate;

(g) it will immediately notify Supplier in the event a public official, an official of public organization or state owned enterprise as well as official representative of the political party or candidate to the public office becomes an officer or employee of the Customer or acquires a direct or indirect interest in the Customer (and warrants that it has no Public Official, an official of public organisation or state owned enterprise as well as official representative of the political party or candidate to the public office as officers, employees or direct or indirect owners at the date of this Agreement);

(d) it will immediately notify Supplier if, at any time during the term of this Agreement, its circumstances, knowledge or awareness changes such that it would not be able to comply with the terms set out in Clause 12.1. at the relevant time.

12.1.2. Special compliance with Anti-Bribery Requirements

The Customer warrants, represents and undertakes that:

(a) its responses to Supplier's anti-bribery due diligence questionnaire are complete and accurate;

(b) neither the Customer nor any of its officers, employees, subcontractors and/or agents:

(i) has been convicted of any offence involving bribery or corruption, and/or fraud or dishon-

и/или обманом или мошенничеством;

esty;

(ii) насколько известно Покупателю, не являются объектом проводимого расследования, следствия или правоприменительных действий со стороны органов исполнительной власти, государственных, административных или регуляторных органов в связи с нарушением или предполагаемым нарушением Требований по борьбе с коррупцией; или

(ii) to the best of its knowledge, has been or is the subject of any investigation, inquiry or enforcement proceedings by any governmental, administrative or regulatory body regarding any offence or alleged offence under the Anti-Bribery Requirements; or

(iii) не были внесены в реестр недобросовестных поставщиков или иным образом зарегистрированы любым государственным органом как лишённые права участия в программах закупок для государственных нужд и других государственных заказах, а также не являются объектом решения вопроса о лишении такого права.

(iii) is or has been included in the register of unconscionable suppliers or otherwise listed by any government agency as being debarred, suspended, proposed for suspension or debarment, or otherwise ineligible for participation in government procurement programmes or other government contracts.

(v) Покупатель обязуется незамедлительно уведомить Поставщика в течение срока действия настоящего Договора в случае каких-либо изменений данных или фактов, в результате которых выполнение положений, изложенных в настоящем пункте 12.1.2. становится невозможным в релевантное время.

(v) it will immediately notify Supplier if, at any time during the term of this Agreement, its circumstances, knowledge or awareness changes such that it would not be able to comply with the terms set out in Clause 12.1.2. at the relevant time.

12.1.3. Обязательства по соблюдению правил этики

В течение срока действия настоящего Договора Покупатель обязуется:

12.1.3. Ethical compliance obligations

The Customer undertakes throughout the term of this Agreement to:

(a) Соблюдать Кодекс Этики САНОФИ («Кодекс Этики»), находящийся на странице <http://www.sanofi-aventis.ru> в сети интернет в соответствии с Коммерческой политикой Поставщика Настоящим Покупатель подтверждает, что имеет доступ к тексту Кодекса Этики.

(a) Comply with SANOFI's Code of Ethics placed at <http://www.sanofi-aventis.ru> webpage at the internet, as envisioned in Supplier's Commercial Policy. The Customer hereby acknowledges that it has access to the Code of Ethics.

(б) Не допускать никаких действий или упущений, которые могут привести к нарушению Поставщиком и/или Покупателем Кодекса Этики. Покупатель информирует Поставщика в минимально короткий срок в случае, если ему станет известно о любых обстоятельствах (возникших в результате действий или упущений Покупателя или по иным причинам), которые могут препятствовать выполнению Кодекса Этики Поставщика.

(b) Not do, or omit to do, any act that will cause or lead Supplier and/or the Customer to be in breach of the Code of Ethics. The Customer will inform Supplier as soon as possible in the event that the Customer becomes aware of anything of whatsoever nature (and whether or not the result of any act or omission of the Customer) which may infringe Code of Ethics.

12.1.4. Содействие и сотрудничество

В течение срока действия настоящего Договора Покупатель обязуется оказывать любое разумное содействие, требуемое Поставщику (за счет Поставщика) в целях выполнения Поставщиком

12.1.4. Assistance and Cooperation

The Customer undertakes throughout the term of this Agreement to provide any reasonable assistance as requested by Supplier (at Supplier's reasonable expense) to enable Supplier to per-

любых действий, требуемых уполномоченным органом власти для выполнения Требований по борьбе с коррупцией.

12.1.5. Хранение документации

В течение срока действия настоящего Договора Покупатель обязуется сохранять подробную и соответствующую последним данным документацию обо всех своих действиях по настоящему Договору в течение не менее чем семи (7) лет, и, по запросу Поставщика, предоставлять возможность ее проверки. Без ограничения общего характера вышеизложенного, данная обязанность распространяется на записи обо всех платежах, осуществляемых Покупателем в связи с Договором. Покупатель гарантирует, что ведущая им бухгалтерская и учетная документация является достаточной для того, чтобы Поставщик мог проверить выполнение Покупателем положений пункта 12.1.

12.1.6. Ежегодное заявление

В течение срока действия настоящего Договора Покупатель обязуется заявлять Поставщику (в течение одного (1) месяца после подписания настоящего Договора, а впоследствии – ежегодно) о соблюдении Покупателем положений п.12.1 настоящего Договора. Покупатель предоставляет такое заявление в письменном виде по форме, содержащейся в Приложении № 1 к настоящему Договору, за подписью уполномоченного должностного лица Покупателя.

12.2. Возмещение ущерба за нарушение обязательств по борьбе с коррупцией

В дополнение ко всем другим средствам правовой защиты, имеющимся у Поставщика, Покупатель гарантирует возмещение убытков Поставщику и/или аффилированным лицам Поставщика, всех их работникам, агентам и служащим, как полностью, так и по требованию Поставщика, в отношении претензий, исков, ответственности, судебных разбирательств, убытков, требований, ущерба, расходов и издержек (включая разумные судебные издержки) любого характера, понесенные Поставщиком, включая прямой экономический ущерб или иные убытки в товарообороте, прибыли, утрату деловых возможностей или репутации («Ущерб Поставщика») в результате любого существенного нарушения обязанностей, обязательств, заверений и/или гарантий по настоящему Договору Покупателем (или любое

form any activity required by any relevant authority for the purpose of compliance with the Anti-Bribery Requirements.

12.1.5. Record keeping

The Customer undertakes throughout the term of this Agreement to keep detailed and up to date books of account and records of all acts by it in relation to this Agreement for a minimum period of seven (7) years and at Supplier' request make them available for inspection. Without prejudice to the generality of the foregoing, this obligation will extend to records of all payments made by the Customer in connection with this Agreement. The Customer will ensure that such books of account and records are sufficient to enable Supplier to verify the Customer's compliance with Clause 12.1.

12.1.6. Annual certification

The Customer undertakes throughout the term of this Agreement to certify to Supplier (within one (1) month of the date of this Agreement, and annually thereafter) its compliance with the terms of Clause 12.1. The Customer will provide such certification in writing in the form attached to this Agreement at Schedule 1 and signed by an authorized officer of the Customer.

12.2. Indemnities for breach of anti-bribery provisions

In addition to any other remedy available to Supplier, the Customer agrees to indemnify Supplier and/or all its Affiliates and all their employees, agents and servants in full and on demand and keep them so indemnified from and against all and any claims, actions, liabilities, proceedings, losses, demands, damages, costs, charges and expenses (including reasonable legal costs and expenses) of whatsoever nature incurred or suffered by Supplier, including any direct economic loss or other loss of turnover, profits, business or goodwill ("Supplier Losses") as a result of any material breach of the obligations, undertakings, representations and/or warranties under this Agreement by the Customer (or any breach of provisions equivalent to these in any Subcontract by any Sub-Contractor);

нарушение субподрядчиком, агентом или служащим Покупателя Требований по борьбе с коррупцией);

Покупатель не несет ответственности перед Поставщиком за ущерб, понесенный Поставщиком в результате небрежности, намеренных действий, невыполнения обязательств Поставщика или существенного нарушения Поставщиком своих обязательств по Договору.

12.3. Расследование и/или проверка операций

12.3.1. Расследование и/или проверка операций, осуществляемые Поставщиком

В течение срока действия Договора время от времени и при условии предварительного за (10) рабочих дней уведомления Покупателя, Поставщик (или его уполномоченные представители) имеют право в течение рабочего времени и за собственный счет проводить расследования и/или аудит операций, процедур, систем, книг бухгалтерского учета и иной документации Покупателя (в пределах, в которых вышеуказанное относится к выполнению обязательств Покупателя по настоящему Договору) в целях контроля выполнения положений Договора, и для этих целей Поставщик (или его уполномоченные представители) имеют право доступа в помещения Покупателя и соответствующие помещения субподрядчиков и/или агентов Покупателя и копирования необходимой документации. Покупатель соглашается (и обеспечит согласие со стороны своих соответствующие субподрядчиков и/или агентов) оказывать полное содействие при таких расследованиях и/или аудитах, масштабы, методы, характер и продолжительность которых устанавливаются по усмотрению Поставщика, действующего разумно.

Право осуществление расследования и/или аудита, предоставленное Поставщику настоящим пунктом, сохраняется в течение трех (3) лет после прекращения действия Договора по любой причине.

Поставщик обязуется обеспечивать конфиденциальность всей информации, полученной в ходе таких расследований и/или аудитов и использовать такую информацию только в целях настоящего Договора и гарантирует, что только персонал Поставщика

Customer will not be liable to Supplier to the extent that any such Supplier' Losses were caused by the negligence or willful act or default of Supplier, Supplier' material breach of Supplier' obligations under this Agreement.

12.3. Investigation and/or Audit of Operations

12.3.1. Investigation and/or Audit by Supplier

During the term of this Agreement, from time to time and upon ten (10) working days prior notice to the Customer, Supplier (or its appointed representative) will have the right, during normal business hours and at Supplier' own reasonable expense, to conduct an investigation and/or audit of the Customer's operations, procedures, systems, books of account and records and other documentation (but only to the extent that these relate to the performance of the obligations undertaken by the Customer under this Agreement) to verify compliance with the provisions of this Agreement and for this purpose Supplier (or its appointed representatives) will be entitled to have access to the Customer's premises and to any relevant premises of the Customer's subcontractors and/or agents and to make copies of any relevant documentation. The Customer agrees (and will ensure that relevant sub-contractors and/or agents agree) to cooperate fully with such investigations and/or audits, the scope, method, nature and duration of which shall be at the sole discretion of Supplier acting reasonably.

The rights of investigation and/or audit granted to Supplier in this Clause will continue for three (3) years after termination for whatever reason of this Agreement.

Supplier undertakes to keep confidential all information obtained from such investigations and/or audits and use such information only in relation to this Agreement and undertakes to ensure that only the Supplier' personnel (or that of the appointed representatives) involved with

(или его уполномоченных представителей), деятельность которого связана с выполнением Договора, имеет доступ к такой информации при условии, что вся такая информация может быть раскрыта уполномоченным органам (включая, помимо всего прочего, министерство юстиции США, Комиссию США по ценным бумагам и биржам и Управление Великобритании по борьбе с крупным мошенничеством).

При нахождении в помещениях Покупателя (или его субподрядчиков и/или агентов) работники и агенты Поставщика обязуются соблюдать все правила и требования, сообщенные им предварительно.

12.3.2. Расследование и/или проверка операций, осуществляемые органами власти

В случае, если какой-либо орган власти (включая, помимо всего прочего, Агентство по регулированию лекарственных средств и изделий медицинского назначения Великобритании, Комиссию США по контролю за лекарствами и пищевыми добавками, министерство юстиции США, Комиссию США по ценным бумагам и биржам и Управление Великобритании по борьбе с крупным мошенничеством) имеющий юрисдикцию над деятельностью Покупателя или заинтересованный в ней, осуществляет или делает уведомление о намерении осуществить аудит, проверку или расследование в отношении документации, операций, объектов, систем и/или процедур Покупателя, Покупатель сообщает об этом Поставщику во всех необходимых подробностях в кратчайший возможный срок.

Поле любого вышеуказанного аудита, проверки или расследования Покупатель предоставляет Поставщику возможность ознакомления с любыми отчетами, составленными по итогам такого аудита, проверки или расследования, в целях обсуждения выводов с Поставщиком.

12.4. Никакие положения настоящего Договора ни при каких обстоятельствах не обязывают Поставщика и/или Контрагента совершать какие-либо действия или бездействие, которые, по его/их разумному мнению, могут привести к нарушению Требований по борьбе с коррупцией.

activities relating to this Agreement have access to such information, provided always that all information obtained may be disclosed to relevant authorities (including but not limited to the US Department of Justice, the US Securities and Exchange Commission and the UK Serious Fraud Office).

When visiting the Customer's facilities, Supplier's employees and agents will comply with the Customer's (and/or that of relevant subcontractors and/or agents) reasonable site rules and regulations which have been communicated to Supplier in advance.

12.3.2. Investigation and/or Audit by authorities

In the event that any authority (including but not limited to the UK MHRA, US FDA, US Department of Justice, US Securities and Exchange Commission and/or the UK Serious Fraud Office) having jurisdiction over, or an interest in, the operations of the Customer carries out or gives notice of its intention to carry out any audit, inspection and/or investigation of the Customer's records, operations and facilities, systems and/or procedures, the Customer will notify Supplier in detail as soon as reasonably possible of the action taken or proposed.

Following any audit, inspection and/or investigation as described herein, the Customer will make available to Supplier any reports arising from such audit, investigation or inspection for discussion of its conclusions with Supplier.

12.4. Nothing in this Agreement will under any circumstances purport to require Supplier and/or the Customer to do, or omit to do, any act which would, in its reasonable opinion, put it in breach of the Anti-Bribery Requirements.

13. РАСТОРЖЕНИЕ ДОГОВОРА

13.1. Настоящий Договор может быть расторгнут по взаимному соглашению Сторон.

13.2. Поставщик имеет право расторгнуть Договор в одностороннем порядке, путем направления Покупателю предварительного письменного уведомления за 30 дней до намеченной даты расторжения Договора.

13.3. Нарушение Покупателем положений, изложенных в пункте 12.1, считается существенным нарушением Договора, в случае которого Поставщик может незамедлительно расторгнуть Договор посредством письменного уведомления Покупателя.

В случае расторжения Договора Поставщиком по настоящей Статье 13.3:

(а) Поставщик не обязан выплачивать какие-либо компенсации или возмещать какой-либо ущерб, причиненный Покупателю таким расторжением (независимо ни на какие действия или соглашения с третьими лицами, заключенные Покупателем до расторжения Договора); и

(б) Поставщик не несет перед Покупателем никакой ответственности и не компенсирует ему никакой экономической ущерб в связи с потерей товарооборота, упущенную выгоду, утрату деловых возможностей или репутации, а также никакие иные убытки, понесенные Покупателем в результате такого расторжения.

Право расторжения Договора в соответствии с настоящей Статьей 13.3 не лишает Поставщика каких-либо других прав или средств правовой защиты, которые могли возникнуть до даты расторжения.

14. РАЗНОЕ

14.1. Все приложения и Спецификации должны быть подписаны уполномоченными лицами сторон и заверены печатями.

14.2. Если иное не предусмотрено Договором для отдельных видов уведомлений/сообщений, все уведомления сообщения, направляемые в соответствии с настоящим Договором или в связи с ним, должны быть составлены в письменной форме и доставлены по почтовому

13. DISSOLUTION OF AGREEMENT

13.1. The present Agreement may be dissolved by mutual agreement of the Parties.

13.2. The Supplier has the right to dissolve the Agreement in its sole discretion by means of providing the Customer with a preliminary notification 30 days prior to the intended date of the Agreement dissolution.

13.3. Breach by the Customer of the terms set out at Clause 12.1. will be deemed a material breach of this Agreement and Supplier may immediately terminate this Agreement at any time with immediate effect by giving notice in writing to the Customer. Upon receipt of such notice the Customer will cease performing any work not necessary for the orderly close out of this Agreement.

In the event of termination of this Agreement by Supplier under this Clause 13.3:

(a) Supplier will not be liable to make any payment for compensation or other damages caused to the Customer solely by such termination (regardless of any activities or agreements with any third parties entered into by the Customer prior to the termination of this Agreement); and

(b) Supplier will not be liable for nor make any payment to the Customer in respect of any direct economic loss of turnover, profits, business or goodwill or any other losses suffered by the Customer as a result of such termination.

The rights to terminate this Agreement under this Clause 13.3 will be without prejudice to any other right or remedy of Supplier which may have accrued up to the date of termination.

14. MISCELLANEOUS

14.1. All the Appendixes and Specifications shall be signed by authorized persons of the parties and affixed with the seals.

14.2. Except as otherwise provided herein as regards special types of notifications/ statements, all the notifications and statements directed in accordance with the present Agreement or in connection with it shall be executed in written form and delivered at the postal ad-

адресу Стороны, указанным в настоящем Договоре (или по иному адресу, сообщенному в соответствии с настоящей Статьей об Уведомлениях).

14.3. Ни одна из сторон не вправе передавать свои права и обязательства по настоящему Договору третьей стороне без письменного согласия другой стороны.

Покупатель настоящим дает свое согласие на передачу Поставщиком своих прав и обязанностей по настоящему Договору любой аффилированной с Поставщиком компании.

14.4. Покупатель обязуется добросовестно и строго соблюдать нормы настоящего Договора, действующего законодательства РФ, включая антикоррупционное законодательство, существующие правила и стандарты, которые действуют на территории РФ, а также руководствоваться в своей деятельности принципами, изложенными в конвенции ОЭСР по борьбе с подкупом должностных лиц иностранных государств при проведении международных деловых операций и конвенции Европейского Союза по борьбе против коррупции с вовлечением должностных лиц Европейского Сообщества или должностных лиц стран-членов Европейского Сообщества.

14.5. После подписания настоящего Договора все предварительные переговоры по нему, переписка, предварительные соглашения, контракты, соглашения, протоколы о намерениях по вопросам, являющимся предметом настоящего Договора, теряют силу.

14.6. Любая информация, раскрываемая одной Стороне другой в связи с исполнением обязательств по настоящему Договору является конфиденциальной, не может разглашаться без согласия раскрывшей Стороны.

14.7. Стороны допускают применение факсимильной связи. Спецификации, подписанные Покупателем и полученные Поставщиком с использованием данного вида связи, принимаются сторонами и являются юридически действительными.

14.8. Настоящий Договор составлен на русском языке в двух экземплярах, один экземпляр для Поставщика и один для Покупателя. Все экземпляры имеют одинаковую юридическую силу.

dress of the Party, specified in the present Agreement (or at another address communicated in accordance with the present Article on Notifications).

14.3. Neither of the Parties has the right to transfer its rights and obligations according to the present Agreement to third parties without prior written consent of the other party.

The Customer hereby gives his consent for transfer by the Supplier of his rights and obligations under the present Agreement to any company affiliated to the Supplier.

14.4. The Customer undertakes scrupulously and strictly to abide by the standards specified in the present Agreement, comply with the applicable legislation of the Russian Federation inclusive of anti-bribery laws, existing rules and standards which have effect at the territory of the Russian Federation; in its activity to follow principles stipulated in the OECD convention on Combating Bribery of Foreign Public Officials in International Business Transactions and convention of European Union on Combating Bribery with involvement of European Union officials or officials of European Union member states.

14.5. After signing of the present Agreement all the preliminary arrangements in connection with it, correspondence, preliminary agreements, contracts, agreements, protocols of intentions concerning issues constituting scope of the present Agreement lose force.

14.6. Any information disclosed to another Party in connection with performance of liabilities under the present Agreement is confidential; it can not be disclosed without prior consent of the disclosing Party.

14.7. The Parties assume application of facsimile communication. Specifications signed by the Customer and received by the Supplier using the present type of communication are accepted by the parties and are legally valid.

14.8. The present Agreement was executed in Russian language in two copies, one copy for the Supplier and one for the Customer. All the copies are equally effective.

15. АДРЕСА И ДРУГИЕ РЕКВИЗИТЫ СТОРОН

15. ADDRESSES AND OTHER DETAILS OF THE PARTIES

ПОСТАВЩИК

SUPPLIER:

ПОКУПАТЕЛЬ:

CUSTOMER:

**16. ПОДПИСИ СТОРОН
CUSTOMER/ ПОКУПАТЕЛЬ**

**16. SIGNATURES OF THE PARTIES
SUPPLIER/ПОСТАВЩИК**

Приложение № 1 к Договору № ___ от _____

Форма Ежегодного Заявления о Соответствии к Договору № ___ от _____

ANNUAL COMPLIANCE CERTIFICATE

I [#Name of Individual#], a duly authorised representative of [#Full Corporate Name#] (“Customer”) do hereby certify for and on behalf of the Buyer that, in connection with the arrangements contemplated in the agreement dated [#Date of Agreement#] (“Agreement”) between the Buyer and [#Legal Entity Corporate Name#] (“Supplier”), to the best of my knowledge and belief, during [#Year#]:

**ЕЖЕГОДНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ О
СООТВЕТСТВИИ**

Я, _____ [ФИО], уполномоченный представитель _____ [полное наименование компании], далее «Покупатель» настоящим подтверждаю от имени Покупателя, что в связи с соглашением достигнутым в договоре № ___ от _____ (далее «Договор») между Покупателем и _____ [полное наименование юридического лица _____] (далее «Поставщик») по имеющимся у меня сведениями и по моему убеждению, в течение года:

1. The Customer has complied with the **Anti-Bribery Requirements**, as this term is defined by the Agreement and it has not made, promised or offered to make any payment or transferred anything of value (directly or indirectly) to ((i) any individual, (ii) legal entities including associations, (iii) public bodies (including but not limited to any officer or employee of any of the foregoing) who, acting in their official capacity or of their own accord, are in a position to influence, secure or retain any business for (and/or provide any financial or other advantage to) Supplier by improperly performing a function of a public nature or a business activity with the purpose or effect of public or commercial bribery, acceptance of or acquiescence in extortion, kickbacks or other unlawful or improper means of obtaining or retaining business;

1. Покупатель соблюдал **Требования по борьбе с коррупцией**, как этот термин определен в Договоре, не предлагал, не обещал, и не осуществлял платежей или иной передачи денежных средств и других материальных ценностей, (прямо или косвенно) (i) физическим лицам, (ii) юридическим лицам, в том числе ассоциациям, (iii) государственным органам, (в том числе государственным служащим и работникам вышеуказанных лиц) которые в силу своих должностных полномочий или личных возможностей могут оказывать влияние, обеспечивать и поддерживать деятельность (и/или предоставлять финансовые и другие преимущества) Продавцу, неправомерно осуществляя свои служебные функции или профессиональную деятельность имея целью или следствием взятку или коммерческий подкуп, принятия или допущения

	<p>вымогательства, взяточничества и других незаконных действий, направленных на получение или сохранение деловой выгоды;</p>
<p>Neither the Customer nor any of the principals, officers, employees, representatives, agents or contractors of the Customer:</p> <p>a) has been convicted of any offence involving bribery or corruption, and/or fraud or dishonesty;</p> <p>b) has been or is the subject of any investigation, inquiry or enforcement proceedings by any governmental, administrative or regulatory body regarding any offence or alleged offence under the Anti-Bribery Requirements; or</p> <p>c) has been listed by any government agency as being debarred, suspended, proposed for suspension or debarment, or otherwise ineligible for participation in government procurement programmes or other government contracts;</p>	<p>2. Ни Покупатель, ни один из его руководителей, служащих, работников, представителей, агентов или подрядчиков:</p> <p>a) не был осужден за любое правонарушение связанное с взяткой или коррупцией и/или обманом или мошенничеством;</p> <p>б) не являлся и не является объектом расследования, следствия или правоприменительных действий со стороны органов исполнительной власти, государственных, административных или регуляторных органов в связи с нарушением или предполагаемым нарушением Требований по борьбе с коррупцией; или</p> <p>в) не были зарегистрированы любым государственным органом как лишенные права участия в программах закупок для государственных нужд и других государственных заказах, а также не являются объектом решения вопроса о лишении такого права;</p>
<p>3. None of the principals, officers, employees, representatives, agents or contractors of the Customer was a public official, an official of any public organisation, a political party official, or a candidate for political office;</p>	<p>3. Ни один из руководителей, служащих, работников, представителей или агентов Покупателя не являлся государственным служащим, служащим любой общественной организации, официальным представителем политической партии или кандидатом на государственную должность;</p>
<p>4. The Customer has in place its own anti-bribery policies and procedures to ensure compliance with the Anti-Bribery Requirements (including but not limited to relevant and regular anti-bribery training to employees and an anti-bribery monitoring process), and has enforced them where it was appropriate;</p>	<p>4. Покупатель имеет собственные политики и процедуры по борьбе с коррупцией в целях соблюдения Требований по борьбе с коррупцией (включая, помимо всего прочего, релевантные и регулярные инструктажи работников и анти-коррупционные контрольные процедуры) и обеспечивал их применение в соответствующих ситуациях;</p>
<p>5. All the information that the Customer has provided to Supplier and/or its representatives in connection with the Agreement was and remains current, accurate and complete.</p>	<p>5. Вся информация, которую Покупатель предоставлял Продавцу и/или его представителям в связи с выполнением Договора была и остается достоверной, точной и полной.</p>
<p>6. The Customer has not assigned, delegated, sub-contracted, transferred, charged or otherwise disposed of all or any of its rights and responsibilities under the Agreement without the</p>	<p>6. Покупатель не переуступал, не делегировал, не нанимал суб-подрядчика, не передавал, не обременял и не распоряжался какими-либо другими способами своими правами и</p>

prior written consent of Supplier ;	обязанностями по Договору без предварительного письменного согласия Продавца.
7. The Customer has ensured that all persons associated with the Customer (as defined by the applicable anti-bribery legislation) and/or any other persons who are performing services (or providing goods) in connection with the Agreement, comply with the Anti-Bribery Requirements by imposing appropriate anti-bribery contractual obligations on its business partners.	7. Покупатель обеспечил, что все лица, связанные с Покупателем (как определено применимым законодательством о противодействии коррупции) и/или любые иные лица, оказывающие услуги (или предоставляющие товары) в связи с Договором, соблюдают Требования по борьбе с коррупцией путем возложения соответствующих антикоррупционных договорных обязательств на бизнес партнеров Покупателя.
I hereby confirm that I will immediately inform Supplier if my knowledge, awareness or circumstances change such that I believe that the Customer would no longer be able to comply with the certification given in this Annual Compliance Certificate. Signed for and on behalf of the Customer by: _____ Date _____ Name, Position:	Я настоящим подтверждаю, что я незамедлительно проинформирую Продавца в случае изменения известных мне сведений, каких-либо обстоятельств, и моего убеждения таким образом, что Покупатель, по моему мнению, не будет в состоянии соответствовать заявлениям, изложенным в настоящем Ежегодном Заявлении о Соответствии. Подписано за и от имени Покупателя: _____ дата _____ ФИО, должность.



ПРИЛОЖЕНИЕ №10

КОДЕКС ЭТИКИ САНОФИ (Прикладывается в качестве отдельного документа)

