

**Предложение о заключении договора
безвозмездной передачи лекарственного препарата для медицинского применения
с международным непатентованным наименованием Изатуксимаб**

**в целях расширения доступа пациентов к современной инновационной терапии и накопления
практического опыта специалистов здравоохранения в применении четырёхкомпонентных схем
терапии в первой линии лечения впервые диагностированной множественной миеломы**

Исх.№ 180-2026 от 04.06.2026 г.

ПРИНИМАЯ ВО ВНИМАНИЕ, ЧТО препарат с МНН Изатуксимаб (торговое наименование Сарклиза) зарегистрирован на территории РФ для лечения пациентов с впервые диагностированной множественной миеломой в рамках первой линии терапии, своевременная терапия которых способна оказывать влияние не только на качество жизни, но и на её продолжительность;

ПРИНИМАЯ ВО ВНИМАНИЕ, ЧТО Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи предусмотрено формирование уровней клинико-статистических групп (КСГ) st19.097-st19.099, ds19.067-ds19.074 с тарифами, основывающимися на средней стоимости введения препаратов, включённых в соответствующие группы;

ПРИНИМАЯ ВО ВНИМАНИЕ, ЧТО вышеуказанный подход в ряде случаев может негативно сказываться на возможности медицинских организаций обеспечивать первый цикл терапии пациентов с впервые диагностированной множественной миеломой с применением четырёхкомпонентных схем терапии в первой линии лечения и, таким образом, может негативно сказываться на доступе пациентов к инновационной терапии, влияющей на качество и продолжительность жизни пациентов;

ПРИНИМАЯ ВО ВНИМАНИЕ, ЧТО АО «Санофи Россия», являясь социально ответственной компанией и действуя в интересах пациентов, готово предложить инновационную модель разделения расходов при возникновении необходимости обеспечения пациента препаратом Сарклиза (МНН Изатуксимаб) для проведения первого цикла терапии пациента с впервые диагностированной множественной миеломой с применением четырёхкомпонентных схем терапии в первой линии лечения; Настоящим АО «Санофи Россия», ОГРН 1027739079940, (далее — «Санофи») предлагает государственным и муниципальным учреждениям здравоохранения РФ, а также органам исполнительной власти РФ в сфере здравоохранения (далее — «Адресаты») заключить договор безвозмездной передачи препарата для медицинского применения с международным непатентованным наименованием Изатуксимаб (торговое наименование Сарклиза, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл (флакон) 5 мл x 1 (пачка картонная) (100мг) и концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл (флакон) 25 мл x 1 (пачка картонная) (500мг) (далее — «Препарат») на условиях настоящего предложения (далее — «Оферта») в целях расширения доступа пациентов к инновационной терапии и накопления практического опыта специалистов здравоохранения в применении четырёхкомпонентных схем терапии в первой линии лечения впервые диагностированной множественной миеломы с использованием Препарата.

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА

1.1. В случае возникновения необходимости обеспечения Препаратом для проведения терапии пациента с впервые диагностированной множественной миеломой с применением четырёхкомпонентной схемы терапии в первой линии лечения, АО «Санофи Россия» обязуется предоставить Препарат в объеме, необходимом для проведения 1-го цикла терапии.

1.1.1. В соответствии с инструкцией по медицинскому применению Препарата на терапию продолжительностью 6 месяцев необходимо 16 введений Препарата, в т.ч. 5 введений Препарата в рамках 1-го цикла терапии, продолжительностью 6 недель. Таким образом, АО

«Санофи Россия» предоставляет 31,25%* от общего объема Препарата, необходимого для проведения шестимесячной терапии.

- 1.1.2. Количество упаковок Препарата, предоставляемого по настоящей Оферте, определяется на основании данных, содержащихся в решении врачебной комиссии, предоставленном согласно п. 2.1.3 Оферты, но в пределах 31,25%* от общего объема Препарата, и в инструкции по медицинскому применению Препарата;
- 1.1.3. Препарат предоставляется в целых упаковках (концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл (флакон) 5 мл x 1 (пачка картонная) (100мг) или концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл (флакон) 25 мл x 1 (пачка картонная) (500мг)); если количество Препарата во вторичной (потребительской) упаковке, превышает количество Препарата, рассчитанное согласно положениям Оферты, разница относится на счет Санофи, но количество упаковок и дозировка определяется согласно извещению о закупке или Контракту, предоставляемым согласно п. 2.1.3 Оферты;
- 1.1.4. Необходимость обеспечения Препаратом подтверждается документами согласно п. 2.1.3 настоящей Оферты.

1.2. Акцепт Оферты может совершить организация, которая соответствует одному из следующих критериев:

(а) является получателем Препарата по контракту (далее — «**Контракт**»), заключенному за счет средств ОМС по результатам закупочной процедуры, проведенной в соответствии с законодательством о контрактной системе в сфере закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд или законодательством о закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц, на обеспечение препаратом Сарклиза (МНН Изатуксимаб) в количестве, достаточном для проведения первого цикла терапии пациента с впервые диагностированной множественной миеломой с применением четырёхкомпонентных схем терапии в первой линии лечения; (б) имеет действующую лицензию на осуществление медицинской или фармацевтической деятельности и получает Препарат от организации, указанной в подпункте (а) настоящего пункта по Контракту, заключенному:

i) с единственным поставщиком в случаях, предусмотренных законодательством; или

ii) с лицом, уполномоченным в соответствии с законодательством на оказание услуг по обеспечению медицинских организаций лекарственными препаратами в качестве единственного поставщика (подрядчика, исполнителя).

1.3. АО «Санофи Россия», обязуется в течение 30 календарных дней с даты получения акцепта Оферты

- а) проверить акцепт и предоставленные документы на соответствие условиям п. 1.2 и 2.1. Оферты; и
- б) при соответствии вышеуказанным условиям передать лицу, направившему акцепт (далее — «**Акцептант**»), Препарат в объеме, рассчитанном согласно п. 1.1 Оферты.

1.4. Акцептант обязуется использовать полученные количества Препарата для оказания медицинской помощи лицу, в интересах которого согласно инструкции по медицинскому применению.

1.5. Настоящая Оферта ограничена достижением установленного АО «Санофи Россия» лимита упаковок Препарата, переданных безвозмездно всем Акцептантам в совокупности. По достижении вышеуказанного объема Оферта утрачивает силу. Направленные акцепты, которые

*Объем препарата, поставляемый АО «Санофи Россия» на безвозмездной основе, рассчитывается в зависимости от веса пациента, подлежащего терапии по решению врачебной комиссии о назначении Препарата (п. 2.1.3.2. Оферты). Для расчета используется соотношение "40 безвозмездных упаковок + 88 упаковок по полной стоимости" - что является коэффициентом 31.25% и применяется к пациентам всех весовых категорий

не были подписаны АО «Санофи Россия» согласно п. 2.2., на дату, когда Оферта утратила силу, считаются отклоненными.

- 1.6. АО «Санофи Россия» вправе отказаться от исполнения своих обязательств по Оферте без объяснения причин, в т. ч. в случае, если по техническим и/или логистическим причинам не может осуществить доставку Препарата Акцептанту.

2. ПОРЯДОК АКЦЕПТА ОФЕРТЫ

- 2.1. Для акцепта Оферты Акцептант должен направить АО «Санофи Россия» почтой по адресу г. Москва ул. Тверская д. 22 или по электронной почте на адрес DT.Russia.ru@sanofi.com
- 2.1.1. Акцепт Оферты по форме согласно приложению к Оферте, на официальном бланке Акцептанта, за подписью его уполномоченного лица, скрепленной печатью;
- 2.1.2. Копию доверенности на получение Препарата от имени Акцептанта или выписку из приказа Акцептанта о назначении лица, уполномоченного на получение лекарственных препаратов, и подписание товарных накладных;
- 2.1.3. Подтверждением наличия потребности в Препарате являются совокупно следующие документы:
- 2.1.3.1. Номер извещения об объявлении закупки Препарата одной дозировки в объеме необходимом для проведения первого цикла терапии продолжительностью 6 (шесть) месяцев с указанием платформы, где извещение размещено. При этом:
- (i) принимаются только извещения, размещенные в период с 12.05.2026 до 31.12.2026;
 - (ii) если размещение извещения в силу закона не требуется или на момент акцепта уже заключен Контракт, допускается предоставление копии Контракта, который должен быть заключен в период с 12.05.2026 до 31.12.2026;
 - (iii) если полная информация по извещению о закупке или Контракту не доступна АО «Санофи Россия» по любым причинам условие Оферты считается не выполненным;
- 2.1.3.2. Копия решения врачебной комиссии о назначении Препарата (включая его номер), не содержащая данных, позволяющих прямо идентифицировать пациента (например, заслепленные прямые идентификаторы пациента).
- 2.2. Факт направления акцепта Оферты согласно настоящему разделу 2 будет считаться согласием с условиями Оферты и основанием для АО «Санофи Россия» начать проверку выполнения Акцептантом условий Оферты. Если проверка подтвердила выполнение условий Оферты, АО «Санофи Россия» подписывает со своей стороны Акцепт Оферты с указанием количества и дозировки передаваемого безвозмездно Препарата. Подписание со стороны АО «Санофи Россия» является моментом акцепта Оферты и заключения между АО «Санофи Россия» и Акцептантом договора безвозмездной передачи Препарата (далее – «Договор»), состоящего из текста Оферты и текста Акцепта Оферты вместе с приложениями.
- 2.3. Акцепт Оферты возможен только в полном объеме. Частичный акцепт Оферты, а также акцепт Оферты на иных условиях не допускаются.

3. ОБЩИЕ УСЛОВИЯ ПЕРЕДАЧИ ПРЕПАРАТА

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

*Объем препарата, поставляемый АО Санофи Россия на безвозмездной основе, рассчитывается в зависимости от веса пациента, подлежащего терапии. Для расчета используется соотношение "40 безвозмездных упаковок + 88 упаковок по полной стоимости" - что является коэффициентом 31.25% и применяется к пациентам всех весовых категорий

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

4. ПРОЧИЕ УСЛОВИЯ ОФЕРТЫ

- 4.1. Акцептант настоящим предоставляет заверение, имеющее для АО «Санофи Россия» существенное значение, о том, что Препарат будет использоваться строго по назначению и в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации.
- 4.2. Если после направления акцепта Оферты Акцептант утратит заинтересованность в получении Препарата в объеме согласно извещению о проведении закупки, указанной в акцепте Оферты (далее – «Закупка»), Акцептант обязуется предоставить АО «Санофи Россия» по запросу информацию о причинах утраты заинтересованности.
- 4.3. Утрата заинтересованности Акцептанта презюмируется если:
- i) Закупка не состоится или будет отменена по любым причинам; или
 - ii) Контракт на поставку Препарата по итогам Закупки не будет заключен в предусмотренные законом сроки или будет расторгнут любой стороной; или
 - iii) Препарат не будет поставлен в установленный срок или будет поставлен в количестве меньшем, чем указано в извещении о Закупке.
- 4.4. Если на момент утраты заинтересованности Акцептанта Препарат уже передан Акцептанту, Акцептант обязуется с учетом причин утраты заинтересованности:
- i) в течение 21 рабочего дня с даты события, являющегося причиной утраты заинтересованности, вернуть неиспользованный Препарат Санофи с предоставлением документов, подтверждающих соблюдение условий хранения (логистические затраты несет АО «Санофи Россия»), если Акцептант не планирует размещать еще один акцепт Оферты в интересах иного пациента;
 - ii) предоставить новый акцепт Оферты в интересах иного пациента (в пределах ограничений Оферты согласно п.1.5).
- 4.5. В случае утраты заинтересованности Акцептанта обязательства АО «Санофи Россия» в рамках Оферты прекращаются.
- 4.6. Акцептант заверяет, гарантирует и принимает на себя обязательства:
- 4.6.1. соблюдать требования российского антикоррупционного законодательства, в том числе не предоставлять выплат, предложений или обещаний выплаты, включая, но не ограничиваясь, денежных средств и эквивалентов, иных материальных или нематериальных ценностей, подарков, взносов на благотворительные или политические цели, займов напрямую или через третью сторону российскому или иностранному должностному лицу или должностному лицу международной организации (либо другому лицу при условии знания о том, что выплата будет передана такому лицу) любыми способами, чтобы оказать влияние на данное лицо в целях получения, сохранения коммерческих преимуществ и (или) управления ими; не предлагать, не обещать и не давать взятки как непосредственно должностному лицу,

так и через посредника, а также не требовать, не обещать принять или получить взятку как непосредственно должностным лицом, так и через посредника не зависимо от наличия коррупционной цели, а также не совершать вышеуказанные деяния от имени или в интересах юридического лица. Под должностными лицами понимаются как лица, занимающие должности в системе законодательной, исполнительной или судебной власти какого-либо государства, так и лица, занимающие должности в коммерческих организациях;

4.6.2. не предлагать, не обещать и не давать денежных средств и других материальных ценностей (прямо или косвенно) (i) физическим лицам, (ii) юридическим лицам, в том числе ассоциациям, (iii) государственным органам (включая, но не ограничиваясь государственными служащими и иными работниками вышеуказанных органов) которые в силу своих должностных полномочий или личных возможностей могут оказывать влияние, обеспечивать и поддерживать деятельность (и/или предоставлять финансовые и другие преимущества) АО «Санофи Россия», неправомерно осуществляя свои служебные функции или профессиональную деятельность имея целью или следствием взятку или коммерческий подкуп, принятия или допущения вымогательства, взяточничества и других незаконных действий, направленных на получение или сохранение деловой выгоды, а также заверяет и гарантирует, что Акцептант не осуществлял вышеуказанных действий в прошлом; .

4.6.3. незамедлительно уведомить АО «Санофи Россия» в течение срока действия Договора в случае изменения обстоятельств, известных ему фактов и пониманий, таким образом, что в текущий момент времени он не может подтвердить вышеизложенные заявления и гарантии.

4.7. Взаимодействие Адресатов, Акцептанта и АО «Санофи Россия» в рамках Оферты не обязывает Акцептанта или Адресатов приобретать, использовать, рекомендовать или обеспечивать возможность использования каких-либо препаратов АО «Санофи Россия», не направлено на какое-либо ограничение конкуренции или предоставление преимуществ в соответствии с действующим законодательством РФ.

4.8. Каждая из Сторон освобождается от ответственности за частичное или полное неисполнение обязательств по Договору, если это неисполнение явилось следствием обстоятельств непреодолимой силы (далее – «Форс-мажор»). Форс-мажор в том числе включает в себя (без ограничения перечисленным) пожар, наводнение, землетрясение, взрыв, шторм, оседание почвы и иные стихийные явления природы, эпидемию, войну, военные действия, вооруженный конфликт, решения и/или действия компетентных органов власти, массовые беспорядки, локауты, массовые забастовки, террористический акт, длительное нарушение транспортного сообщения, информационно-телекоммуникационных сетей, электросетей, а также иные чрезвычайные и непредотвратимые при данных условиях обстоятельства, которые Стороны не могли ни предвидеть, ни предотвратить разумными мерами.

4.8.1. Сторона, для которой создалась невозможность исполнения обязательства ввиду возникновения Форс-мажора, обязана уведомить другую Сторону любым доступным способом, в т.ч. путем направления сообщения по электронной почте, i) о наступлении Форс-мажора (с указанием на характер событий, оценку их влияния на исполнение Стороной своих обязательств по настоящему Договору) и ii) о прекращении Форс-мажора. Уведомление должно быть направлено в разумный срок с даты возникновения и с даты прекращения Форс-мажора соответственно.

4.8.2. Факты, изложенные в уведомлении о наступлении Форс-мажора, по требованию другой Стороны должны быть подтверждены компетентными органами или организациями. Не

*Объем препарата, поставляемый АО Санофи Россия на безвозмездной основе, рассчитывается в зависимости от веса пациента, подлежащего терапии. Для расчета используется соотношение "40 безвозмездных упаковок + 88 упаковок по полной стоимости" - что является коэффициентом 31.25% и применяется к пациентам всех весовых категорий

уведомление или несвоевременное уведомление о наступлении Форс-мажора лишает Сторону права ссылаться на вышеуказанное обстоятельство как на основание, освобождающее от ответственности за неисполнение обязательств.

- 4.8.3. Срок исполнения обязательств Сторон продлевается на срок действия Форс-мажора и его последствий, если Стороны не договорятся об ином.
- 4.8.4. Если Форс-мажор продлится более 1 (одного) месяца с даты уведомления о его наступлении, Стороны имеют право расторгнуть Договор полностью или частично по соглашению Сторон, а также каждая Сторона имеет право расторгнуть Договор в одностороннем внесудебном порядке путем письменного уведомления за 5 (пять) рабочих дней до предполагаемой даты расторжения.
- 4.8.5. Расторжение Договора в соответствии с настоящим п. 4.8 не является прекращением в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением Договора и не является основанием для возмещения убытков.
- 4.9. Акцепт Оферты, приложения к нему, любые дополнительные соглашения к Оферте и Акцепту Оферты, в т.ч. документы, указанные в п. 2.1. Оферты, а также акты приема-передачи, накладные и иные документы могут быть подписаны как в бумажной, так и в электронной форме с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи («УКЭП») в соответствии с законодательством РФ. Документы, подписанные УКЭП, признаются равнозначными документам на бумажном носителе, подписанным собственноручной подписью.
- 4.10. Все споры и разногласия или требования, возникающие из Оферты или в связи с ним или Договором, в том числе касающиеся исполнения, нарушения, расторжения или недействительности, подлежат разрешению в Арбитражном суде города Москвы и могут быть переданы на разрешение в арбитражный суд только после принятия сторонами мер по досудебному урегулированию, а именно по истечении 60 (шестидесяти) календарных дней со дня направления соответствующей Стороной претензии (требования), подписанной уполномоченным лицом, другой Стороне в письменном виде по юридическому адресу или иным адресам, о которых Стороны уведомили друг друга.
- 4.11. Отношения Сторон в связи с Офертой и заключаемым Договором регулируются правом Российской Федерации.

4.12. Обязательства по фармаконадзору.

- 4.12.1. В рамках процессов фармаконадзора данные по безопасности, включая медицинские данные пациентов, должны быть переданы АО «Санофи Россия» в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и ЕАЭС.

Данные по безопасности – нежелательное явление (серьезное или несерьезное) или следующие ситуации (при наличии или отсутствии нежелательного явления): неправильное применение лекарственного препарата, ошибка применения лекарственного препарата, применение не в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата или инструкцией по медицинскому применению, передозировка (намеренная или ненамеренная), злоупотребление лекарственными средствами/лекарственная зависимость/привыкание (синдром отмены), недостаточная эффективность, воздействие препарата на плод во время зачатия (как со стороны отца, так и со стороны матери) или во время беременности или воздействие на ребенка во время кормления грудью, воздействие, связанное с родом занятий (воздействие лекарственного препарата, которому подвергся человек в результате выполнения деятельности как профессионального характера, так и воздействие, не связанное с профессиональной деятельностью), неожиданный благоприятный эффект, подозреваемая передача

инфекционного агента, подозреваемое лекарственное взаимодействие, включая активные действующие вещества или их метаболиты.

Нежелательное явление (НЯ) - неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, возникшее у пациента после применения лекарственного препарата, которое может и не иметь причинно-следственной связи с его применением. Таким образом, нежелательным явлением может быть любой нежелательный или неблагоприятный признак (включая, например, отклонение лабораторного показателя от нормы), симптом или заболевание, время возникновения которых не исключает причинно-следственной связи с применением лекарственных средств (ЛС), вне зависимости от наличия или отсутствия такой связи.

Претензия в отношении качества - любое письменное, электронное или устное сообщение, заявляющее о недостатках, относящихся к подлинности, качеству, сроку годности, стабильности, безопасности, эффективности или действию лекарственного препарата или медицинского изделия, его упаковки, инструкции или другой информации, предоставляемой вместе с продуктом или медицинским изделием, наступивших после выпуска готового продукта или медицинского изделия к дистрибуции.

4.12.2. Если в период действия Оферты Адресату становятся известны какие-либо данные по безопасности в отношении препарата, Адресат сообщает АО «Санофи Россия» по электронной почте Pharmacovigilance.Russia@sanofi.com в течение одного (1) рабочего дня от даты получения таких данных. Адресат должен удостовериться в успешном предоставлении данных по безопасности АО «Санофи Россия» посредством подтверждения получения. Для Данных по безопасности, переданных по электронной почте, таким подтверждением является ответное электронное письмо с подтверждением получения переданной информации. Если Адресат не получает такого подтверждения, он должен повторно отправить данную информацию и связаться с АО «Санофи Россия», чтобы удостовериться в получении переданной информации, как можно скорее, но не позднее одного (1) рабочего дня.

4.13. Обязательства в связи с качеством.

4.13.1. В рамках процессов по качеству данные о качестве, включая медицинские данные пациентов, должны быть переданы АО «Санофи Россия» в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и ЕАЭС.

Претензия на качество продукции - любое письменное, электронное или устное сообщение, заявляющее о недостатках, относящихся к подлинности, качеству, сроку годности, надежности, безопасности и эффективности продукции, распространяемой АО «Санофи Россия» на территории Российской Федерации.

Примеры претензий на качество продукции: нарушение герметичности; дефект нанесения маркировки номера серии и/или срока годности; скол таблетки; дефект склейки; отсутствие капсулы/таблетки в неповрежденной упаковке; недовложение в потребительскую упаковку и т. п.

Если Акцептанту становятся известны данные в отношении претензий на качество продукции, он должен передать их АО «Санофи Россия» в течение 24 часов или следующего рабочего дня, если претензия получена в нерабочий день, посредством заполнения формы для передачи данных (форма указана ниже):

1.	Лекарственный препарат: (Торговое название/ИНН, лекарственная форма, дозировка, серия, срок годности)	
----	---	--

*Объем препарата, поставляемый АО Санофи Россия на безвозмездной основе, рассчитывается в зависимости от веса пациента, подлежащего терапии. Для расчета используется соотношение "40 безвозмездных упаковок + 88 упаковок по полной стоимости" - что является коэффициентом 31.25% и применяется к пациентам всех весовых категорий

2.	Суть претензии:	
3.	Пациент/потребитель: (ФИО, адрес, телефон, электронный адрес – по согласованию с пациентом/потребителем)	
4.	Запрос обратной связи: да/нет	
5.	Вопросы пациента/потребителя: (для предварительной подготовки к предоставлению обратной связи)	

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРЕТЕНЗИЙ НА КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ:

АО «Санофи Россия»

125375, Российская Федерация, г. Москва, ул. Тверская, 22

Тел.: +7 (495) 721 14 00

Электронная почта: qa.ru@sanofi.com



Директор департамента по коммерческим операциям и управлению доходами

АО «Санофи Россия»