

Предложение о заключении договора

в отношении безвозмездной передачи лекарственного препарата для медицинского применения с международным непатентованным наименованием гуселькумаб при приобретении лекарственного препарата для медицинского применения с международным непатентованным наименованием гуселькумаб в целях расширения доступа пациентов к современной инновационной терапии

Исх. номер № 1906-3/23

г. Москва

«19» июня 2023 года

Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон», юридическое лицо, надлежащим образом созданное и действующее в соответствии с законодательством Российской Федерации, ОГРН: 1027725022940, ИНН: 7725216105, с местом нахождения по адресу: 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, в лице Генерального директора Погодиной Екатерины Борисовны, действующей на основании Устава (далее – «Джонсон & Джонсон»).

ПРИНИМАЯ ВО ВНИМАНИЕ, ЧТО

(А) Псориаз – это хроническое иммуноассоциированное системное заболевание мультифакториальной природы с доминирующим значением в развитии генетических факторов, характеризующееся преимущественным поражением кожи и частыми патологическими изменениями опорно-двигательного аппарата. Наиболее часто дебют заболевания приходится на молодой возраст – до 20-25 лет. До 40% пациентов с псориазом имеют среднюю и тяжелую степень тяжести заболевания. Каждый четвертый пациент с псориазом страдает псориатическим артритом при этом у 70% больных псориаз появляется раньше поражения опорно-двигательного аппарата, у 20% – одновременно, у 15–20% больных – псориатический артрит возникает до первых клинических проявлений псориаза. Псориатический артрит, в свою очередь, это хроническое воспалительное заболевание суставов, позвоночника и энтезисов, которое может наблюдаться у больных с псориазом. При псориатическом артрите главным образом наблюдается воспаление периферических суставов (артрит), пальцев кистей и стоп (дактилит), энтезисов (энтезит), а также может наблюдаться воспаление в аксиальных структурах – телах позвонков (спондилит) и илюсакральных сочленениях (сакроилит) [1, 2, 3].

(Б) Пациенты с псориазом и псориатическим артритом подвержены более высокому риску развития ожирения, инсулин-резистентности, сахарного диабета 2 типа, метаболического синдрома, артериальной гипертензии, дислипидемии, сердечно-сосудистых заболеваний, ряда нервно-психических расстройств, воспалительных заболеваний кишечника и фибромиалгии по сравнению с общей популяцией. У молодых пациентов с псориазом риск смерти от сердечно-сосудистых заболеваний выше, чем в среднем в популяции, у больных старше 30 лет в 3 раза выше риск развития инфаркта миокарда, как следствие продолжительность жизни меньше в среднем на 5–7 лет. Псориаз и псориатический артрит приводит к неизбежному снижению качества жизни больных как в результате прогрессирующего поражения костно-суставного аппарата, так и по причине кожных проявлений. Прогрессирующая со временем инвалидизация приводит к дополнительной финансовой нагрузке на бюджет в связи с необходимостью выплат социальных пособий и предоставлением льгот этим больным [3, 4, 14].

(В) Пациенты со среднетяжелой и тяжелой формой псориаза, нуждающиеся в генно-инженерной биологической терапии, в том числе при наличии факторов неблагоприятного прогноза развития псориатического артрита, должны получать лекарственное обеспечение этой группой препаратов своевременно до появления у них признаков инвалидизации. Факторы неблагоприятного прогноза развития псориатического артрита и ухудшения качества жизни включают высокую длительность заболевания (более 25 лет), псориаз проблемной локализации, псориаз ногтей, семейный анамнез псориаза, субклиническое скелетно-мышечное воспаление [11].

(Г) Гуселькумаб – первый представитель класса ингибиторов интерлейкина-23, предназначенный для терапии пациентов со среднетяжелым и тяжелым бляшечным псориазом и/или активным псориатическим артритом, которым показана системная терапия. Препарат продемонстрировал преимущество в эффективности по достижению почти чистой кожи в течение первого года терапии (до +30%) по сравнению с ингибитором фактора некроза опухоли альфа (адалимумаб), ингибитором интерлейкина-17 (секукинумаб), ингибитором интерлейкина 12/23 (устекинумаб). Доля пациентов с псориатическим артритом, достигших минимальной активности заболевания была достоверно выше в группах, получавших терапию гуселькумабом, в сравнении с плацебо с удержанием эффекта до 52 недели [5, 6, 7, 8, 9, 13].

(Д) Согласно данным рандомизированных клинических исследований в которых изучалась эффективность гуселькумаба для терапии пациентов со среднетяжелым и тяжелым бляшечным псориазом к 16 неделе терапии 91,2% пациентов достигают снижения индекса распространённости и тяжести псориаза на 75% (PASI 75), у 73,3% пациентов проявления заболевания уменьшаются на 90% (PASI 90 – почти полное очищение кожи). Через 48 недель терапии 84 % пациентов достигают показателя «почти чистая кожа» (PASI 90), а 75% пациентов сохраняют свой ответ на терапию гуселькумабом в течение 5 лет [8, 9, 12, 13].

(Е) Эффективность терапии гуселькумабом у пациентов с различными клиническими проявлениями псориатического артрита также подтверждена результатами рандомизированных клинических исследований (DISCOVER-1 и 2, COSMOS) и сетевым мета-анализом. К 52 неделе пациенты, получавшие терапию гуселькумабом удерживали ответ: 71% и 75% достигли ACR 20 (20% снижение активности заболевания по индексу коллегии ревматологов) в режиме дозирования каждые 4 и 8 недель, соответственно [15, 16, 17].

(Ж) Класс ингибиторов интерлейкина-23 характеризуется благоприятным профилем безопасности в отношении развития инфекций, что подтверждено данными 5 летнего наблюдения за пациентами с псориазом и 2 летнего наблюдения за пациентами с псориатическим артритом, получавших терапию гуселькумабом в рамках исследований VOYAGE-1, 2 и DISCOVER-1, 2. Анализ объединенных результатов исследований показал отсутствие случаев активной туберкулезной инфекции (ТБИ), включая реактивацию латентной туберкулезной инфекции (ЛТБИ), у пациентов с псориазом с исходной ЛТБИ и без ЛТБИ на фоне терапии гуселькумабом [18, 19].

Согласно Распоряжению Правительства № 3073-р от 30 октября 2021 гуселькумаб, включён в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (ЖНВЛП) [10].

Гуселькумаб включен в клинические рекомендации по ведению больных с псориазом, одобренные научно-практическим советом МЗ РФ [1].

руководствуясь п. 1 ст. 432, п. 2, 3 ст. 434, п. 1 ст. 435, п. 2 ст. 437, п. 3 ст. 438 Гражданского кодекса Российской Федерации,

НАСТОЯЩИМ ПРЕДЛАГАЕТ

любым государственным, муниципальным учреждениям здравоохранения и органам исполнительной власти в сфере здравоохранения (далее – «Адресат Предложения») заключить договор в отношении безвозмездной передачи препарата для медицинского применения с международным непатентованным наименованием гуселькумаб, раствор для подкожного введения 100 мг/мл, шприц – 1 мл. или раствор для подкожного введения 100 мг/мл, шприц в шприц-ручке - 1 мл. (далее – «Препарат») в целях оперативной инициации специализированной терапии и расширения доступа пациентов-граждан РФ, страдающих среднетяжелой и тяжелой формой псориаза и/или активным псориатическим артритом, к лечению инновационными лекарственными препаратами на условиях настоящего Предложения (оферты) (далее – «Предложение»):

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА

В течение 30 дней с даты получения от Адресата Предложения «Акцепта оферты» по форме, установленной Приложением № 1 к настоящему Предложению, оформленного на официальном бланке и заверенного подписью уполномоченного лица и печатью Адресата Предложения (далее – «Акцепт оферты»), Джонсон & Джонсон обязуется передать Адресату Предложения без взимания оплаты 2 (две) упаковки **Препарата** на каждые 6 (шесть) упаковок **Препарата**, которые были приобретены на основании контракта(-ов), заключенного в соответствии с законодательством о контрактной системой в сфере закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, или договора, заключенного в соответствии с законодательством о закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц, (далее – «контракт»), с датой проведения аукциона(-ов) в электронной форме или датой заключения контракта с единственным поставщиком (в случаях, предусмотренных законодательством) в период с 1 января 2023 года и по 31 декабря 2023 года при соблюдении одного из следующих условий:

- Препарат был приобретен Адресатом Предложения в качестве заказчика на основании контракта(-ов);
- Препарат был приобретен заказчиком на основании контракта(-ов), которому Адресат Предложения подведомственен;
- Препарат был приобретен заказчиком на основании контракта(-ов), который подведомственен Адресату Предложения;
- Адресатом Предложения является организация, являющаяся получателем Препарата на основании контракта(-ов);

- Адресатом Предложения является заказчик услуги по обеспечению Адресата Предложения Препаратом в соответствующем регионе;
- Адресатом Предложения является организация, подведомственная лицу, которое заказывает услугу по его обеспечению/порукает обеспечить его Препаратом в соответствующем регионе.

Решение о том, какая именно форма выпуска подлежит передаче Адресату Предложения: раствор для подкожного введения 100 мг/мл, шприц – 1 мл или раствор для подкожного введения 100 мг/мл, шприц в шприц-ручке - 1 мл., принимается Джонсон & Джонсон исходя из их наличия.

В случае если несколько лиц могут соответствовать условиям настоящего Предложения на право получения Препарата, Адресатом Предложения по соответствующему контракту(-ам) на приобретение Препарата, может быть только одно лицо, первое направившее Акцепт оферты.

Подтверждением заключения такого(-их) контракта(-ов) на поставку Препарата являются сведения из реестра контрактов, заключенных заказчиками, размещенного в единой информационной системе в сфере закупок, в виде указания реквизитов закупки в Акцепте оферты, либо путем предоставления копии заключенного(-ых) контракта(-ов) (в части договоров, заключенных в соответствии с законодательством о закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц, а также контрактов, сведения о которых не размещаются в реестре контрактов, заключенных заказчиками).

В случае, если условиями контракта предусмотрена поставка Препарата по заявкам заказчика по контракту(-ам), обязанность Джонсон & Джонсон обеспечить передачу Адресату Предложения либо указанному им грузополучателю без взимания дополнительной оплаты по 2 (две) упаковки Препарата на каждые 6 (шесть) упаковок Препарата, явившегося объектом закупки по контракту, возникает с даты направления заказчиком по контракту(-ам), поставщику заявки (заявок) на поставку соответствующего количества упаковок Препарата по заключенному контракту. Подтверждением направления заявки (заявок) на поставку Препарата является уведомление, направленное Адресатом Предложения в Джонсон & Джонсон, о подаче заявки (заявок) на поставку Препарата.

В случае, если условиями контракта предусмотрена поэтапная поставка Препарата в сроки, определенные календарным планом по заключенному контракту, обязанность Джонсон & Джонсон обеспечить передачу Адресату Предложения либо указанному им грузополучателю без взимания дополнительной оплаты 2 (две) упаковки Препарата на каждые 6 (шесть) упаковок Препарата, явившихся объектом закупки по контракту, возникает с даты фактической поставки поставщиком количества упаковок, соответствующего календарному плану по заключенному контракту, Препарата заказчику по контракту(-ам). Подтверждением фактической поставки Препарата, в соответствии с календарным планом по заключенному контракту, является уведомление, направленное Адресатом Предложения в Джонсон & Джонсон, о получении Препарата.

Адресат Предложения обязуется использовать полученные по настоящему Предложению Препараты по их назначению, а именно для оказания медицинской помощи пациентам с соответствующим подтвержденным диагнозом, которым в установленном порядке назначена терапия Препаратом.

Совокупность Предложения (оферты) и Акцепта оферты представляют собой договор, по юридической природе являющийся пожертвованием, и к которому применяются нормы статьи 582 ГК РФ.

2. ОБЩИЕ УСЛОВИЯ

2.1. Получателем Препарата (далее – «Получатель») может быть как Адресат Предложения, так и указанное им иное юридическое лицо, имеющее право осуществлять медицинскую и фармацевтическую деятельность в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации и имеющее действующую лицензию на осуществление медицинской и фармацевтической деятельности с указанием адреса фактической доставки Препарата.

2.2. Адресат Предложения направляет в адрес Джонсон & Джонсон Акцепт оферты Препарата по форме, установленной Приложением № 1 к настоящему Предложению. Вместе с Акцептом оферты предоставляются также следующие документы, заверенные подписью уполномоченного лица и печатью Адресата Предложения (либо в порядке, предусмотренном п.2.5. настоящего Предложения)

- 2.2.1 Карточка юридического лица – Адресата Предложения (форма прилагается).
- 2.2.2 Копия доверенности на получение Препарата с указанием уполномоченного лица либо выписка из приказа о назначении уполномоченного лица на соответствующую должность.
- 2.2.3 . В исключительных случаях с согласия Джонсон & Джонсон допускается предоставление копии доверенности, заверенной подписью уполномоченного лица.

2.3. Передача Препарата осуществляется силами и за счет Джонсон & Джонсон, на условиях доставки до Получателя. Адрес доставки Препарата должен входить в перечень адресов мест осуществления деятельности, внесенных в систему мониторинга и указанных в лицензиях на фармацевтическую деятельность. Факт передачи Препарата подтверждается подписанием накладной по форме № М-15 и акта между Джонсон & Джонсон и уполномоченным представителем Получателя в 3 (трех) экземплярах, один из которых остается у Получателя, второй передается Джонсон & Джонсон, третий - Адресату Предложения, если не он является фактическим получателем Препарата. Уполномоченное лицо подписывает накладную и/или акт с проставлением собственноручно подписи и расшифровкой фамилии и имени.

2.4. Адресат Предложения должен обеспечить приемку передаваемого Препарата уполномоченным на основании доверенности или приказа лицом по количеству и качеству на предмет соответствия количества, качества в части видимых недостатков, наличия повреждений транспортных мест, а также в соответствии со следующими условиями:

2.4.1. Доставка Препарата от Джонсон & Джонсон к Получателю может осуществляться Авторефрижератором или воздушным транспортом.

2.4.2. Все Авторефрижераторы, доставляющие Препарат, оборудованы терморегистраторами/ самописцами. При приёмке Препарата, водитель Авторефрижератора снимает чек самописца и передает его представителю Получателя. Адресат Предложения должен ознакомиться с данными на чеке и провести проверку условий перевозки на соответствие требуемому температурному режиму. В случае если Препарат сопровождается термодатчиком (ТТ) (в случае использования термоконтейнеров), Адресат Предложения или уполномоченное им лицо на основании доверенности останавливает ТТ и считывает показания с него во время приёмки Препарата (инструкция по остановке и считыванию показаний с ТТ находится в термоконтейнере).

2.4.3. Доставка Препарата воздушным транспортом осуществляется в термоконтейнерах. В каждом термоконтейнере находится 1 (один) ТТ.

2.4.4. Распаковку и проверку Препарата, упакованного в термоконтейнер, Получатель должен производить при температуре, соответствующей требованиям температурного режима хранения Препарата. После распаковки термоконтейнера Получатель должен извлечь ТТ из термоконтейнера и незамедлительно остановить его.

2.4.5. В случае выявления отклонений от необходимого температурного режима, Получатель принимает Препарат в карантин и в течение 1 (одного) рабочего дня с даты получения Препарата уведомляет Джонсон & Джонсон о выявленных температурных отклонениях, путем направления ему по электронной почте данных, снятых с ТТ.

2.4.6. Джонсон & Джонсон принимает решение о возможности дальнейшего использования Препарата и информирует Адресата Предложения/Получателя по электронной почте о принятом решении в срок не более 30 (тридцати) календарных дней.

2.4.7. Приемка производится Получателем в течение 1 (одного) рабочего дня с момента передачи Препарата по акту приема-передачи и/или накладной.

2.4.8. При обнаружении любого вида брака Получатель незамедлительно в течение 1 (Одного) рабочего дня с момента обнаружения информирует Джонсон & Джонсон и направляет в адрес Джонсон & Джонсон следующий пакет документов по электронной почте, а оригиналы по адресу 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2:

- 1) Заверенная Получателем копия накладной (М-15) и Заверенная Получателем копия акта приема-передачи с подписью уполномоченного представителя Получателя.
- 2) Акт о выявленных несоответствиях ТОРГ-2 или документ оформленный согласно внутренним требованиям Получателя. Акт или документ должны быть в обязательном порядке подписаны уполномоченными лицами со стороны Получателя и лицом, осуществляющим Доставку Препарата со стороны Джонсон & Джонсон (при обнаружении брака во время передачи Препарата Получателю), а так же, на Акте или документе оформленном согласно внутренним требованиям Получателя должна в обязательном порядке стоять печать Получателя.
- 3) Фотографии брака / несоответствий с указанием даты и места съёмки. Фотографии должны быть четкими. Фотографии транспортного места (паллета, короб) должны соответствовать следующим требованиям: общая фотография, фотография номера транспортного места (стикера), фотография самого брака / несоответствия. Фотографии индивидуальных упаковок должны соответствовать следующим требованиям: фотографии упаковок с названием Препарата, фотографии с указанием серии Препарата, фотографии самого брака / несоответствия.
- 4) Данные с термодатчиков / самописцев (в случае нарушения температурного режима при транспортировке).

2.4.9. Джонсон & Джонсон обязуется рассмотреть претензию Получателя в течение 30 (Тридцати) календарных дней с момента получения полного комплекта надлежаще оформленных документов, указанных в п. 2.4.8, и направить Получателю предложения по её урегулированию в срок, согласованный Сторонами.

2.5. Стороны договорились, что Акцепт оферты, любые иные приложения или дополнительные соглашения к Предложению и Акцепту оферты, являющиеся их неотъемлемой частью, в том числе документы, указанные в п.2.2. настоящего Предложения, а также акты приёма-передачи, накладные, отчеты об использовании (если применимо) и иные документы (далее – Документы) могут быть подписаны в электронной форме в виде электронных документов с использованием Сторонами усиленной квалифицированной электронной подписи (далее – УКЭП), как она определена в п. 4 ст. 5 и в порядке п.1 ст.6 ФЗ РФ от 06.04.2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи».

2.5.1. Документы, подписанные УКЭП, признаются документами, равнозначными документам на бумажном носителе, подписанными собственноручной подписью и порождает для Сторон аналогичные права и обязанности.

2.5.2. Документы, которыми обмениваются Стороны, заверяются УКЭП надлежащим образом уполномоченного лица отправителя Документа. Каждое уполномоченное лицо должно иметь собственную УКЭП, подтвержденную сертификатом удостоверяющего центра, и доверенность, подтверждающую полномочия этого лица, оформленную Стороной в установленном порядке.

2.5.3. Электронный документ считается исходящим от Стороны, если он подписан УКЭП, принадлежащей Стороне, и данный Документ был направлен таким Сторонам через соответствующего оператора электронного документооборота по телекоммуникационным каналам связи.

2.5.4. В случае технического сбоя внутренних систем любой из Сторон, сбоях на стороне оператора электронного документооборота, а равно в связи с действиями обстоятельств непреодолимой силы Стороны, действуя добросовестно, обязаны незамедлительно, в срок не позднее одного рабочего дня, информировать друг друга о невозможности обмена документами в электронном виде, подписанными УКЭП.

2.5.5. При использовании УКЭП Стороны обязаны:

- обеспечивать конфиденциальность ключей УКЭП, в частности не допускать использование принадлежащих им ключей УКЭП без их согласия;
- незамедлительно, но, в любом случае в срок, не позднее одного рабочего дня, уведомлять Сторону, удостоверяющий центр, выдавший сертификат ключа проверки электронной подписи, о нарушении конфиденциальности ключа УКЭП с момента получения информации о таком нарушении;
- не использовать УКЭП при наличии оснований полагать, что её конфиденциальность нарушена;
- использовать для создания и проверки УКЭП, создания ключей УКЭП и сертификатов проверки ключа УКЭП средства, получившие подтверждение соответствия требованиям, установленным в соответствии с ФЗ «Об электронной подписи».

2.5.6. УКЭП признается действительной до тех пор, пока решением суда не установлено иное.

2.5.7. Выставление и получение Документов по телекоммуникационным каналам связи может осуществляться через одного или нескольких операторов электронного документооборота.

2.5.8. Электронный документ считается полученным одной из Сторон, если ей поступило соответствующее подтверждение оператора электронного документооборота, при наличии извещения другой Стороны о получении Документа, подписанного УКЭП одной из Сторон и подтвержденного оператором электронного документооборота.

2.5.9. Стороны обеспечивают хранение Документов, подписанных УКЭП совместно с применявшимся для формирования УКЭП указанных документов сертификатом ключа проверки подписи в течение срока, установленного для хранения таких документов.

2.5.10. Стороны самостоятельно обеспечивают установку, настройку и эксплуатацию средств УКЭП в соответствии с требованиями действующего законодательства и регламентом соответствующего удостоверяющего центра и оператора электронного документооборота.

2.5.11. Стороны подтверждают, что самостоятельно выбирают себе оператора электронного документооборота, и производят подключение, установку и обеспечивают работоспособность средств и каналов связи, программного обеспечения, а также средств криптографической защиты информации, необходимых для подключения, собственными силами и средствами.

2.5.12. Каждая из Сторон самостоятельно платит за исходящие от неё документы.

3. ПРОЧИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

3.1. Джонсон & Джонсон и Адресат Предложения признают и соглашаются, что любое взаимодействие указанных лиц в рамках настоящего Предложения не обязывает Адресата Предложения ни в коей мере приобретать, использовать, рекомендовать или обеспечивать возможность использования каких-либо препаратов Джонсон & Джонсон, не направлено на какое-либо ограничение конкуренции или предоставление преимуществ в соответствии с действующим законодательством РФ и в пределах компетенции указанных лиц.

3.2. Адресат Предложения настоящим предоставляет Джонсон & Джонсон заверение, имеющее для Джонсон & Джонсон существенное значение, о том, что Препарат будет использоваться строго по назначению и в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации.

3.3. Джонсон & Джонсон и Адресат Предложения обязуются взаимно соблюдать требования законодательства в сфере противодействия коррупции и предупреждения конфликта интересов сторон, о порядке обращения со сведениями, составляющими коммерческую, служебную, налоговую, врачебную тайну и иную конфиденциальную информацию, в том числе соблюдать законодательство о защите персональных данных. Адресат Предложения заверяет и гарантирует правомерную передачу Джонсон & Джонсон персональных данных Адресата Предложения в рамках заключения данной оферты, в соответствии с требованиями применимого законодательства, а также надлежащее уведомление субъектов о такой передаче их персональных данных, если того требует применимое законодательство, для достижения цели: заключение, исполнение и (или) прекращение договоров и соглашений между Адресатом Предложения и Джонсон & Джонсон. Адресат Предложения и Джонсон & Джонсон заверяют и гарантируют обеспечение конфиденциальности и безопасности передаваемых персональных данных при их обработке в соответствии с требованиями применимого законодательства. Адресат Предложения и Джонсон & Джонсон обязуются принимать необходимые правовые, организационные и технические меры или обеспечивают их принятие для защиты персональных данных при их передаче между Адресатом Предложения и Джонсон & Джонсон посредством электронных каналов связи, машинных и бумажных носителей информации или иным способом. В случае несоответствия действительности указанных в настоящем пункте заверений и гарантий Джонсон & Джонсон немедленно откажется от получения персональных данных от Адресата Предложения и (или) в разумный срок прекратит обработку ранее полученных от Адресата Предложения персональных данных. Джонсон & Джонсон для выполнения вышеуказанной цели имеет право привлекать третьих лиц – поставщиков информационно-справочных услуг и (или) услуг проведения аудитов/проверок – к обработке персональных данных, полученных от передающей Стороны. Привлечение указанных третьих лиц к обработке персональных данных может осуществляться только при условии обеспечения ими конфиденциальности и безопасности персональных данных при их обработке. Адресат Предложения заверяет и гарантирует получение согласий субъектов или наличие иных правовых оснований для осуществления вышеописанных действий со стороны Джонсон & Джонсон.

3.4. Совершение Адресатом Предложения действий, указанных в п. 2.2 настоящего Предложения, будет считаться акцептом настоящего Предложения. Акцепт настоящего Предложения возможен лишь в полном объеме. Только в этом случае договор о безвозмездной передаче Препарата для целей расширения доступа пациентов, страдающих среднетяжелой и тяжелой формой псориаза и/или активным псориатическим артритом, к лечению инновационными лекарственными препаратами будет являться заключенным между Джонсон & Джонсон и Адресатом Предложения на условиях Предложения. Частичный акцепт предложения (оферты), а также акцепт Предложения (оферты) на иных условиях не допускаются. Заключение договора между Джонсон & Джонсон и Адресатом Предложения осуществляется путем совершения действий Адресатом Предложения в порядке, предусмотренном разделом 2 «Общие условия» настоящего Предложения (оферты). В целях бухгалтерского учета Адресата Предложения стоимость одной упаковки Препарата принимается равной 126 989.00 руб.

3.5. Настоящее Предложение действительно до 20 января 2024 года и может быть отозвано Джонсон & Джонсон в любой момент.

3.6. Джонсон & Джонсон вправе отказать в принятии Акцепта оферты и отказаться от исполнении своих обязательств по настоящему Предложению, в случае если по техническим и/или логистическим причинам Джонсон & Джонсон не может осуществить доставку Препарата Получателю.

3.7. Стороны освобождаются от ответственности за полное или частичное невыполнение обязательств по настоящему договору, если это невыполнение явилось следствием обстоятельств непреодолимой силы включая наводнение, пожар, землетрясение и другие стихийные бедствия, войну, военные действия всех видов, забастовку персонала, гражданских беспорядков, аварии на транспорте, блокады, эпидемии или пандемии, а равно введение уполномоченными государственными органами режима повышенной готовности или иного аналогичного режима связанного с рисками наступления обстоятельств непреодолимой силы, а также принятие государственными органами актов, препятствующих выполнению обеими или одной из Сторон обязательств по данному договору, и других обстоятельств, которые могут повлиять на выполнение обязательств по настоящему договору. Сторона, для которой выполнение обязательств стало невозможным вследствие наступления обстоятельств непреодолимой силы, должна в течение 3 (трех) рабочих дней с момента наступления указанных обстоятельств любым доступным в данных обстоятельствах способом уведомить другую Сторону о начале, ожидаемом сроке действия и прекращении указанных обстоятельств. Если невозможность полного или частичного выполнения обязательств для одной из Сторон длится более 1 (одного) месяца, другая Сторона имеет право полностью или частично отказаться от договора, письменно известив об этом другую Сторону. При этом Стороны должны провести переговоры с целью оценки ситуации и выработки взаимоприемлемых решений. В случае если действие обстоятельств непреодолимой силы длится менее 1 (одного) месяца, сроки исполнения обязательств Сторон продлеваются на период их действия.

3.8. Ни одна из сторон договора не вправе осуществлять какие-либо действия, запрещенные законодательством Российской Федерации или иным законодательством о противодействии коррупции, которое далее совместно именуется «Антикоррупционное законодательство» и может применяться к какой-либо одной или обеим

сторонам. В дополнение к вышеизложенному ни одна из сторон не вправе осуществлять какие-либо платежи, предлагать или передавать какие-либо ценности государственному и/или муниципальному служащему, работнику органов государственной власти, органов местного самоуправления, государственных и/или муниципальных организаций, какой-либо политической партии и/или кандидату на должность в органах государственной власти или местного самоуправления, либо иному третьему лицу, связанному во сделкой, если это приведёт к нарушению Антикоррупционного законодательства.

3.9. Все споры или разногласия, возникающие по настоящему договору или в связи с ним, разрешаются путем переговоров. До передачи спора на разрешение суда стороны примут меры к его урегулированию в претензионном порядке. По полученной претензии сторона должна дать письменный ответ по существу в срок не позднее 10 (десяти) календарных дней с даты ее получения. В случае невозможности разрешения споров или разногласий путем переговоров, они подлежат разрешению Арбитражным судом города Москвы в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Генеральный директор



Березина А.С.
Директор бизнес-юнита
Распространенных
хронических заболеваний
Доверенность №6566

/Погодина Екатерина Борисовна/

Приложение № 1 Форма «Акцепт оферты» от 15.12.2022

Ссылки:

1. Псориаз, Клинические рекомендации, 2023 г. Ссылка: https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/234_1
2. Молочков В.А., Бадокин В.В., Альбанова В.И., Волнухин В.А. Псориаз и псориатический артрит. – М.: КМК, 2007. – 332 с
3. Псориатический артрит. Клинические рекомендации, 2021 г. Ссылка: https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/562_2
4. Разнатовский К.И., Древаль Р.О., Жукова О.В., и др. Оценка экономического бремени и текущего состояния организации лекарственного обеспечения пациентов с псориазом в Российской Федерации. Клиническая дерматология и венерология. 2021;20(3):8-16.
5. Инструкция по медицинскому применению препарата Тремфея; РУ ЛП-005686 от 31.03.2021 (100 мг/мл); URL.: http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=06e7fa3a-e993-4bad-aa90-f28b2de029d3&t=
6. Blauvelt A, et al. Efficacy and safety of guselkumab, an anti-interleukin-23 monoclonal antibody, compared with adalimumab for the continuous treatment of patients with moderate to severe psoriasis: Results from the phase III, double-blinded, placebo- and active comparator-controlled VOYAGE 1 trial, *J Am Acad Dermatol* 2017;76:405–417;
7. Griffiths CEM et al. Maintenance of Response With Guselkumab for up to 3 Years' Treatment in the Phase 3 VOYAGE 1 Trial of Patients With Plaque Psoriasis. *SKIN The Journal of Cutaneous Medicine*, [S.l.], v. 2, p. S90
8. Griffiths CEM, et al., Continuous treatment with guselkumab maintains clinical responses through 4 years in patients with moderate-to-severe psoriasis: results from VOYAGE 1. *J Dermatolog Treat*. 2020 Jul 13:1-9.
9. Reich K, et al., Guselkumab versus secukinumab for the treatment of moderate-to-severe psoriasis (ECLIPSE): results from a phase 3, randomised controlled trial. *Lancet*. 2019
10. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 30.10.2021 № 3073-п <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202011250016>
11. Scher, J.U., Ogdie, A., Merola, J.F. et al. Preventing psoriatic arthritis: focusing on patients with psoriasis at increased risk of transition. *Nat Rev Rheumatol* 15, 153–166 (2019)
12. M. Augustin et al., VIRTUAL PRESENTATION AT THE 6TH WORLD PSORIASIS & PSORIATIC ARTHRITIS CONFERENCE, 2021, P35115
13. Langley R.G, Tsai T.F., Flavin S., et al. Efficacy and safety of guselkumab in patients with psoriasis who have an inadequate response to ustekinumab: results of the randomized, double-blind, phase III NAVIGATE trial. *Br J Dermatol*. 2018;178(1):114-123.
14. Бакулев, А. Л., Шагова, Ю. В., Козлова, И. В. Псориаз как системная патология. Саратовский научно-медицинский журнал, 2008; 4 (1),13-20.
15. Mease PJ et al. Guselkumab in biologic-naive patients with active psoriatic arthritis (DISCOVER-2): a double-blind, randomised, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet*. 2020 Apr 4;395(10230):1126-1136.
16. Deodhar A. et al. Guselkumab in patients with active psoriatic arthritis who were biologic-naive or had previously received TNF α inhibitor treatment (DISCOVER-1): a double-blind, randomised, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet*. 2020 Apr 4;395(10230):1115-1125.
17. Mease P. et al. Guselkumab for Active Psoriatic Arthritis: Results from Systematic Literature Review and Network Meta-Analyses. *Academy of Managed Care Pharmacy* 2020; Poster. Poster.L6 , Vol. 26
18. L Puig, TF, Tsai, T Bhutani, J Uy, P Ramachandran, M Song, Y You, M Gooderham and M Lebwohl. Safety in moderate-to-severe plaque psoriasis patients with latent tuberculosis treated with guselkumab and antituberculosis treatments concomitantly: results from pooled phase 3 VOYAGE 1 & VOYAGE 2 trials *Eur Acad Dermatol Venereol* 2020
19. McInnes IB, Rahman P, Gottlieb AB, et al. Long-Term Efficacy and Safety of Guselkumab, a Monoclonal Antibody Specific to the p19 Subunit of Interleukin-23, Through Two Years: Results From a Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Conducted in Biologic-Naive Patients With Active Psoriatic Arthritis. *Arthritis Rheumatol*. 2022;74(3):475-485.

Исх. № _____

Куда: 121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

« ____ » _____ 20__ г.

Кому: ООО «Джонсон & Джонсон»

Акцепт оферты

Настоящим _____

Указать наименование государственного или муниципального учреждения здравоохранения либо исполнительного органа государственной власти в сфере здравоохранения

надлежащим образом созданное и действующее в соответствии с законодательством Российской Федерации, ОГРН: _____, ИНН: _____, с местом нахождения по адресу: _____

в лице _____

действующий на основании _____

(далее – **Адресат Предложения/Акцептант**) полностью принимает условия размещенного Обществом с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон», юридическое лицо, надлежащим образом созданное и действующее в соответствии с законодательством Российской Федерации, ОГРН: 1027725022940, ИНН: 7725216105, с местом нахождения по адресу: 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, в лице Генерального директора Погодиной Екатерины Борисовны, действующей на основании Устава (далее – «Джонсон & Джонсон») **Предложения (оферты)** с исх. номером _____ - от _____ года о безвозмездном предоставлении лекарственного препарата для медицинского применения с международным непатентованным наименованием гуселькумаб (далее – **Препарат**) в целях расширения доступа пациентов-граждан РФ, страдающих среднетяжелой и тяжелой формой псориаза, к современной инновационной терапии с использованием лекарственного Препарата и предоставляет следующие сведения, необходимые для акцепта такой оферты:

Информация об организации - Получателе Препарата	
Наименование организации: (указать наименование получателя, уполномоченного принимать и использовать лекарственные средства для оказания медицинской помощи)	
Адрес доставки Препарата, внесенный в ИС МДЛП: :	
ИНН/КПП:	
Количество упаковок: (не более 2 упаковок на каждые 6 упаковок Препарата которые были приобретены при соблюдении условий, указанных в Предложении (оферте) с исх. Номером _____ от _____ 202__ года, на основании контракта(-ов) с датой проведения аукциона(-ов) в электронной форме или датой заключения контракта с единственным поставщиком (в случаях, предусмотренных законодательством) в период с 1 января 2023 года и по 31 декабря 2023 года.)	

Контактные данные со стороны организации – Получателя	
Мобильный телефон:	

Настоящим Адресат Предложения предоставляет нижеследующее заверение об обстоятельствах, имеющих значение для заключения договора, и тем самым принимает на себя ответственность за соответствие заверения действительности в силу пункта 1 статьи 431.2 ГК РФ:

Заказчик по контракту (-ам), заключил контракт(-ы) на поставку лекарственного препарата для медицинского применения с международным непатентованным наименованием гуселькумаб, раствор для подкожного введения 100 мг/мл, в количестве _____ (прописью) упаковок:

Номера контракта (-ов) с проведением аукциона(-ов) в электронной форме (заполняется, если применимо):

№ _____ от « _____ » _____ 202__ г., с проведением аукциона в электронной форме от « _____ » _____ 202__ г.,
 № _____ от « _____ » _____ 202__ г., с проведением аукциона в электронной форме от « _____ » _____ 202__ г.,
 № _____ от « _____ » _____ 202__ г., с проведением аукциона в электронной форме от « _____ » _____ 202__ г.

Номера контракта (-ов) единственным поставщиком (заполняется, если применимо):

№ _____ от « _____ » _____ 202__ г.,
 № _____ от « _____ » _____ 202__ г.,
 № _____ от « _____ » _____ 202__ г.

В случае, если условиями контракта предусмотрена поставка Препарата по заявкам заказчика по контракту(-ам), настоящим Адресат предложения/Акцептант уведомляет Джонсон & Джонсон о подаче заявки (заявок) на поставку Препарата по указанным(-ому) выше контракту(-ам), а именно (заполняется, если применимо):

Дата заявки: « _____ » _____ 202__ г. - _____ упаковок;
 Дата заявки: « _____ » _____ 202__ г. - _____ упаковок;
 Дата заявки: « _____ » _____ 202__ г. - _____ упаковок.

В случае, если условиями контракта предусмотрена поэтапная поставка Препарата в сроки, определенные календарным планом по заключенному контракту, настоящим Адресат предложения/Акцептант уведомляет Джонсон & Джонсон о получении Препарата по указанным (-ому) выше контракту (-ам), а именно (заполняется, если применимо):

Дата поставки: « _____ » _____ 202__ г. - _____ упаковок.
 Дата поставки: « _____ » _____ 202__ г. - _____ упаковок.
 Дата поставки: « _____ » _____ 202__ г. - _____ упаковок.

В случае, если условиями контракта предусмотрена поставка в полном объеме после заключения контракта настоящим Адресат предложения/Акцептант уведомляет Джонсон & Джонсон о получении Препарата по указанным (-ому) выше контракту (-ам), единоразово в полном объеме после заключения контракта (-ов) (заполняется, если применимо):

_____ упаковок.

Копии заключенного(-ых) контракта(-ов) прилагаются (в части договоров, заключенных в соответствии с законодательством о закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц, а также контрактов, сведения о которых не размещаются в реестре контрактов, заключенных заказчиками).

Совокупность Предложения (оферты) и Акцепта оферты представляют собой договор, по юридической природе являющийся пожертвованием, и к которому применяются нормы статьи 582 ГК РФ.
 Приложения.

Прилагаются следующие документы, заверенные подписью уполномоченного лица и печатью Адресата Предложения:

1. Карточка юридического лица Адресата Предложения.
2. Копия доверенности на получение Препарата с указанием уполномоченного лица / Выписка из приказа о назначении уполномоченного лица на соответствующую должность.
3. _____

С уважением,

[НА БЛАНКЕ УЧРЕЖДЕНИЯ]

Должность
и наименование
организации Адресата Предложения/Акцептанта

ФИО

.....

Приложение №1 к акцепту оферты Исх. № ___ от «___» _____ 202_ г.

Карточка юридического лица – Адресата Предложения

<i>№ п/п</i>	<i>Наименование заполняемого поля</i>	<i>Сведения о контрагенте</i>	<i>Примечание</i>
1	Полное наименование организации		
2	Краткое наименование организации		
3	Адрес юридический		
4	Адрес почтовый		
5	ИНН		
6	КПП		
7	Наименование банка, в т.ч. место (город) нахождения		
8	Расчетный счет		
9	Корреспондентский счет		
10	БИК		

С уважением,

Должность и наименование
организации Адресата Предложения/Акцептанта
/ФИО/ _____