

**Коммерческая политика ООО «БИОТЭК»  
по реализации диагностических средств, предназначенных для выявления инфекции  
коронавируса (COVID-19)**

Настоящая Коммерческая политика направлена на регулирование реализации Обществом с ограниченной ответственностью «БИОТЭК» средств (медицинских изделий), предназначенных для осуществления диагностики человека на наличие инфекционного заражения вирусом COVID-19 путем выявления антител специфичных к SARS-CoV-2 (далее – **«Диагностические средства»**).

1. Реализация Диагностических средств осуществляется в условиях распространения на территории Российской Федерации коронавирусной инфекции (COVID-19) и при фактической нехватке вышеуказанной категории средств для проведения экспресс-тестирования (далее в совокупности - **«Особые обстоятельства»**). С учетом Особых обстоятельств, в целях эффективной поддержки мер, предпринимаемых по борьбе с распространением коронавирусной инфекции и защиты жизни и здоровья населения:

1.1. Реализация Диагностических средств осуществляется в приоритетном порядке в адрес федеральных и муниципальных органов здравоохранения, а так же в лечебные учреждения, государственные органы и организации, в порядке, предусмотренном действующим законодательством в области осуществления государственных закупок.

1.2. Реализация негосударственным организациям осуществляется в адрес:

1.2.1. Медицинских центров, клиник и лабораторий для тестирования пациентов,

1.2.2. Исследовательских центров,

1.2.3. Гостиничных предприятий, санаториев, оздоровительных центров, спортивных организаций, туристических центров, центров досуга и отдыха, управляющих компаний в сфере недвижимости, для тестирования посетителей (гостей, клиентов).

1.2.4. Организаций-работодателей в целях тестирования работников, а также третьих лиц, посещающих их территорию.

1.3. Реализация Диагностических средств негосударственным организациям обусловлена выполнением следующих обязательных факторов и условий:

1.3.1. Наличие квалифицированного медицинского персонала для проведения тестирования посредством Диагностических средств.

1.3.2. Применение приобретаемых Диагностических средств осуществляется исключительно медицинским персоналом, строго в соответствии с инструкцией по применению, с выполнением всех обязательных правил, законодательных норм и профессиональных стандартов, относящихся к порядку эксплуатации и применения медицинских изделий данной категории, а также с учетом временных методических рекомендаций Министерства здравоохранения РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)».

- 1.3.3. Выполнение приобретающей организацией всех обязательных к исполнению мер по борьбе с распространением коронавирусной инфекции, в том числе федеральных законов, подзаконных актов, указов, распоряжений, предписаний и других актов и решений уполномоченных органов власти, применяемых на территории нахождения организации и ее работников, включая, в том числе, все филиалы и обособленные подразделения организации.
  - 1.3.4. Гарантия сохранения конфиденциальности персональной информации, полученной в результате тестирования.
  - 1.3.5. Хранение Диагностических средств осуществляется строго в соответствии с инструкцией по применению.
  - 1.3.6. В случае возникновения вопросов по качеству Диагностических средств и/или порядку применения и/или условиям хранения и/или результатам, полученным в ходе тестирования, от закупающей организации в ООО «БИОТЭК» направляется соответствующее уведомление или запрос.
  - 1.3.7. В целях контроля над реализацией Диагностических средств в соответствии с условиями настоящей Коммерческой политики, приобретающая организация предоставляет по письменному запросу ООО «БИОТЭК» информацию, подтверждающую использование поставленных в ее адрес Диагностических средств строго в соответствии с Коммерческой политикой (без указания персональных данных и иной конфиденциальной информации работников), а также фактические остатки неиспользованных Диагностических средств.
  - 1.3.8. В случае реализации Диагностических средств организации в целях тестирования собственных работников, а также третьих лиц, посещающих ее территорию, работники и такие третьи лица не оплачивают и не участвуют, напрямую или косвенно, в каких-либо расходах, связанных с закупкой Диагностических средств и/или осуществлением тестирования.
  - 1.3.9. В случае реализации Диагностических средств медицинским центрам, клиникам и лабораториям для оказания услуг населению по диагностике коронавирусной инфекции, приобретающая организация на момент закупки и применения Диагностических средств должна обладать и выполнять все условия лицензий и разрешений, необходимых в соответствии с действующим законодательством для предоставления такого рода услуг.
  - 1.3.10. Перепродажа и/или передача приобретаемых Диагностических средств каким-либо третьим лицам, в том числе дочерним и аффилированным лицам, запрещена.
2. В соответствии с информационным письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01и-945/20 от 20.05.2020, а также инструкцией по применению Диагностических средств, реализация Диагностических средств населению для самостоятельного использования в бытовых условиях, в т.ч. через аптечные предприятия и/или интернет-магазины и/или предприятия розничной торговли и/или любым иным способом, не допускается.
  3. Положения договоров на поставку Диагностических средств, заключаемые с негосударственными организациями, будут включать все соответствующие условия реализации Диагностических средств, определенные настоящей Коммерческой политикой.

4. Ввиду действия Особых обстоятельств, реализация Диагностических средств в адрес федеральных и муниципальных органов здравоохранения, а так же в лечебные учреждения и государственные органы осуществляется ООО «БИОТЭК» напрямую и в приоритетном порядке. Реализация Диагностических средств посредством дистрибьюторов (представителей) не осуществляется, за исключением случаев и на условиях, указанных в Приложении №1 к настоящей Коммерческой политике.
5. Применение Диагностических средств разрешено исключительно посредством квалифицированного медицинского персонала, строго в соответствии с инструкцией по применению.
6. ООО «БИОТЭК» предоставляет информационную поддержку в отношении Диагностических средств, их реализации и эксплуатации, посредством:
  - 6.1. размещения необходимой информации на интернет-портале компании по адресу: <https://www.biotec.ru/innovatsionnye-programmy/covid-19/>,
  - 6.2. специализированной телефонной линии («Горячей линии»): 8 (800) 250-35-11,
  - 6.3. выделенного адреса электронной почты: [testcovid19@biotec.ru](mailto:testcovid19@biotec.ru).
7. Настоящая Коммерческая политика является локальным нормативно-правовым актом, обязательным к исполнению всеми работниками ООО «БИОТЭК».
8. Настоящая Коммерческая политика обязательна к применению в рамках реализации Диагностических средств дочерними и зависимыми обществами ООО «БИОТЭК».
9. ООО «БИОТЭК» оставляет за собой право, по необходимости, в т.ч. в результате изменений в действующем законодательстве РФ и практики применения права, вносить изменения в настоящую Коммерческую политику.
10. Настоящая Коммерческая политика вступает в силу с 9 июня 2020г.

Приложение №1  
к Коммерческой политике ООО «БИОТЭК»  
по реализации диагностических средств,  
предназначенных для выявления инфекции коронавируса (COVID-19)  
от «09» июня 2020г.

**Условия привлечения дистрибьютора**

Ввиду действия Особых обстоятельств, поставка Диагностических средств в адрес федеральных и муниципальных органов здравоохранения, а так же в лечебные учреждения и государственные органы (далее – «Госпитальные продажи») осуществляется ООО «БИОТЭК», а также его дочерними и зависимыми обществами, напрямую и в приоритетном порядке. Реализация Диагностических средств посредством дистрибьюторов (представителей) возможна вне рамок Госпитальных продаж и исключительно на условиях, указанных ниже:

1. Привлечение дистрибьютора будет способствовать внедрению Диагностических средств и повысит эффективность мер, предпринимаемых для борьбы с коронавирусной инфекцией, с учетом продолжающихся Особых обстоятельств.
2. Дистрибьютор является действующей организацией, профессионально специализирующейся на поставках медицинских изделий и/или фармацевтической продукции и обладает опытом работы не менее 3 (трех) лет в любой из вышеуказанных сфер, а также инфраструктурой для хранения и дальнейшей реализации Диагностических средств и квалифицированным персоналом с требуемыми навыками и профессиональными знаниями.
3. В течение последних 3 (трех) лет Дистрибьютор не привлекался к ответственности за нарушение норм действующего законодательства в области оборота медицинских изделий и/или лекарственных средств, антимонопольного законодательства, антикоррупционного законодательства, экономических преступлений.
4. На дату заключения договора с ООО «БИОТЭК» у дистрибьютора отсутствует какая-либо просроченная задолженность перед ООО «БИОТЭК» или любым из его аффилированных лиц.
5. Дистрибьютор принимает условия сотрудничества, изложенные в типовом договоре ООО «БИОТЭК» по дистрибуции Диагностических средств.
6. Дистрибьютор предоставил в ООО «БИОТЭК» план по дистрибуции и реализации Диагностических средств.
7. В целях контроля над реализацией Диагностических средств в соответствии с условиями настоящей Коммерческой политики, дистрибьютор подтвердил готовность предоставлять в ООО «БИОТЭК» информацию о фактах реализации поставленных в его адрес Диагностических средств, соответствии реализации Диагностических средств условиям настоящей Коммерческой политики, а также информацию по фактическим остаткам нереализованных Диагностических средств.
8. Дистрибьютор подтвердил готовность заключать договоры поставки Диагностических средств с покупателями в соответствии с условиями настоящей Коммерческой политики.
9. Заключение договоров и поставка Диагностических средств дистрибьютором какому-либо другому лицу для дальнейшей перепродажи любым третьим лицам не разрешается.

10. Дистрибьютор подтвердил готовность осуществлять свою деятельность в рамках сотрудничества с ООО «БИОТЭК» на принципах прозрачности, добросовестности, законности и строго следовать положениям настоящей Коммерческой политики.
11. Дистрибьютор ознакомился с положениями Антикоррупционной политики и Кодексом корпоративной этики ООО «БИОТЭК» и подтверждает их соблюдение со своей стороны.
12. Дистрибьютор успешно прошел стандартную проверку контрагента, осуществляемую в соответствии с действующими внутренними правилами ООО «БИОТЭК», и в частности:
  - 12.1. Имеет действующую регистрацию в качестве юридического лица,
  - 12.2. Предоставил заверенные копии правоустанавливающих и необходимых разрешительных документов, а также подтверждение полномочий лица, действующего от имени дистрибьютора,
  - 12.3. Деятельность дистрибьютора не приостановлена в порядке, предусмотренном Кодексом об административных правонарушениях РФ,
  - 12.4. Отсутствует процедура реорганизации и/или ликвидации и/или банкротства в отношении дистрибьютора,
  - 12.5. У дистрибьютора отсутствует задолженность по начисленным налогам, сборам и иным обязательным платежам в бюджет,
  - 12.6. Дистрибьютор соблюдает требования законодательства Российской Федерации о предоставлении финансовой и налоговой отчетности.
13. В случае обнаружения дистрибьютором предложений о реализации и/или фактов реализации Диагностических средств третьими лицами в нарушение условий настоящей Коммерческой политики, дистрибьютор незамедлительно уведомит об этом ООО «БИОТЭК».
14. В случае одобрения сотрудничества с дистрибьютором, дистрибьютору разрешается реализация Диагностических средств третьим лицам строго в соответствии с условиями настоящей Коммерческой политики и договора на дистрибуцию, заключаемого с ООО «БИОТЭК».