**ИЗВЕЩЕНИЕ О ЗАКУПКЕ**

**на проведение открытого конкурса на право заключения договора на выполнение работ по организации и проведению клинического исследования I этапа и получению разрешения на II этап клинического исследования биоаналогичного препарата Надропарин кальция, раствор для подкожного введения производства ФГУП «Московский эндокринный завод»**

**№ 12/17**

**«27» октября 2017 г.**

ФГУП «Московский эндокринный завод» настоящим приглашает субъекты малого и среднего предпринимательства к участию в процедуре закупки путем открытого конкурса на право заключения договора на выполнение работ по организации и проведению клинического исследования I этапа и получению разрешения на II этап клинического исследования биоаналогичного препарата Надропарин кальция, раствор для подкожного введения производства ФГУП «Московский эндокринный завод» и в соответствии с Положением о закупке товаров, работ и услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод» от 30.06.2017 г., Гражданским кодексом Российской Федерации, Федеральным законом от 18.07.2011 № 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" **извещает:**

| **№**  **пункта** | **Содержание пункта** | **Информация** |
| --- | --- | --- |
|  | Способ закупки | Открытый конкурс |
| **2.** | Наименование заказчика, контактная информация | Наименование: ФГУП «Московский эндокринный завод»  Место нахождения  109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25  Почтовый адрес  109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25  Факс: +7 (495) 911-42-10  Электронная почта: [zakupkimez@yandex.ru](mailto:zakupkimez@yandex.ru)  Контактные лица:  по техническим вопросам – Котельникова Ирина Геннадьевна, тел. +7 (495) 234-61-92 доб. 574.  по организационным вопросам – Лукашенко Алексей Валерьевич, тел. +7 (495) 234-61-92 доб. 628. |
| **3.** | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Выполнение работ по организации и проведению клинического исследования I этапа и получению разрешения на II этап клинического исследования биоаналогичного препарата Надропарин кальция, раствор для подкожного введения производства ФГУП «Московский эндокринный завод»**  Объем выполняемых работ – 1 усл. ед. в соответствии условиями части IV «ПРОЕКТ ДОГОВОРА», части III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ» Документации о закупке. |
| Код ОКПД 2 | М72.19.30.000 |
| Код ОКВЭД 2 | М72.19 |
| **4.** | Дата начала подачи заявок | **«27» октября 2017 г.** |
| **5.** | Дата и время окончания срока подачи заявок | **«17» ноября 2017 г. 09:00** |
| **6.** | Место, дата и время вскрытия конвертов с заявками на участие в закупке | Вскрытие конвертов с заявками на участие в закупке будет осуществляться **«17» ноября 2017 года** в 09:00 по московскому времени по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23 |
| **7.** | Место и дата рассмотрения предложений (заявок) участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке будет осуществляться **«27» ноября 2017 года** по адресу: 109052,  г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23.  Подведение итогов закупки будет осуществляться **«28» ноября 2017 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23. |
| **8.** | Источник финансирования | Собственные средства. |
| **9.** | Место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | По месту нахождения Исполнителя |
| **10.** | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота) | Начальная (максимальная) цена договора (цена лота) составляет:  **6 795 000 (шесть миллионов семьсот девяносто пять тысяч) рублей 00 копеек, с учетом НДС**  Стоимость Работ включает компенсацию издержек Исполнителя, которые он понесет в связи с исполнением обязанностей по Договору, а также выплаты третьим лицам, которые будут привлечены Исполнителем для выполнения Работ по Договору. |
| **11.** | Срок, место и порядок предоставления документации о закупке, размер, порядок и сроки внесения платы, взимаемой за предоставление документации, если такая плата установлена, за исключением случаев предоставления документации в форме электронного документа | Документация предоставляется с «**27» октября по «17» ноября 2017 г.**  Документация о закупке размещена в Единой информационной системе в сфере закупок.  Заказчик также вправе разместить указанную документацию на сайте Предприятия <http://www.endopharm.ru/>.  Документацию можно получить по месту нахождения Заказчика на основании заявления на предоставление документации о закупке, направленного участником закупки в письменной форме или в форме электронного документа, по факсу, e-mail или переданной с курьером. Документация выдается в течение 2-х дней со дня получения письменного запроса представителю заявителя при предъявлении доверенности или отправляется по электронной почте, указанной в письменном запросе. Плата за предоставление документации не взимается. |
| **12.** | Сведения о праве заказчика отказаться от проведения процедуры закупки | Заказчик вправе отказаться от проведения закупки путем проведения открытого конкурса в любое время до определения победителя закупки. Извещение об отказе от проведения закупки размещается заказчиком в Единой информационной системе в сфере закупок не позднее чем в течение трех дней со дня принятия решения об отказе от проведения закупки. |
| **13.** | Сведения о предоставлении приоритета товарам российского происхождения, работам, услугам, выполняемым, оказываемым российскими лицами | 1.Заказчикустанавливает приоритет товарам российского происхождения, работам, услугам, выполняемым, оказываемым российскими лицами, при осуществлении закупок товаров, работ, услуг, по отношению к товарам, происходящим из иностранного государства, работам, услугам, выполняемым, оказываемым иностранными лицами (далее - приоритет).  2. Оценка и сопоставление заявок на участие в закупке, которые содержат предложения о поставке товаров российского происхождения, выполнении работ, оказании услуг российскими лицами, по стоимостным критериям оценки производятся по предложенной в указанных заявках цене договора, сниженной на 15 процентов, при этом договор заключается по цене договора, предложенной участником в заявке на участие в закупке.  3. Для целей установления соотношения цены предлагаемых к поставке товаров российского и иностранного происхождения, цены выполнения работ, оказания услуг российскими и иностранными лицами в вышеуказанных случаях цена единицы каждого товара, работы, услуги определяется как произведение начальной (максимальной) цены единицы товара, работы, услуги, указанной в документации о закупке, на коэффициент изменения начальной (максимальной) цены договора по результатам проведения закупки, определяемый как результат деления цены договора, по которой заключается договор, на начальную (максимальную) цену договора  4. В случае если предметом закупки является поставка товара, участник закупки указывает (декларирует) в заявке на участие в закупке (в соответствующей части заявки на участие в закупке, содержащей предложение о поставке товара) наименования страны происхождения поставляемых товаров;  5. Участник закупки несет ответственность за представление недостоверных сведений о стране происхождения товара, указанного в заявке на участие в закупке в соответствии с пп. 1 п.16 Раздела I. «СВЕДЕНИЯ О ПРОВОДИМОЙ ПРОЦЕДУРЕ ЗАКУПКИ»;  6. Отсутствие в заявке на участие в закупке указания (декларирования) страны происхождения поставляемого товара не является основанием для отклонения заявки на участие в закупке и такая заявка рассматривается как содержащая предложение о поставке иностранных товаров;  7. Отнесение участника закупки к российским или иностранным лицам производится на основании документов участника закупки, содержащих информацию о месте его регистрации (для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей), на основании документов, удостоверяющих личность (для физических лиц);  8. Страна происхождения поставляемого товара определяется на основании сведений, содержащихся в заявке на участие в закупке, представленной участником закупки, с которым заключается договор;  9. Договор заключается с участником закупки, который предложил такие же, как и победитель закупки, условия исполнения договора или предложение которого содержит лучшие условия исполнения договора, следующие после условий, предложенных победителем закупки, который признан уклонившемся от заключения договора;  10. При исполнении договора, заключенного с участником закупки, которому предоставлен приоритет, не допускается замена страны происхождения товаров, за исключением случая, когда в результате такой замены вместо иностранных товаров поставляются российские товары, при этом качество, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) таких товаров не должны уступать качеству и соответствующим техническим и функциональным характеристикам товаров, указанных в договоре.  11. Приоритет не предоставляется в случаях, если:  11.1. закупка признана несостоявшейся и договор заключается с единственным участником закупки;  11.2. в заявке на участие в закупке не содержится предложений о поставке товаров российского происхождения, выполнении работ, оказании услуг российскими лицами;  11.3. в заявке на участие в закупке не содержится предложений о поставке товаров иностранного происхождения, выполнении работ, оказании услуг иностранными лицами;  11.4. в заявке на участие в закупке, представленной участником конкурса или иного способа закупки, при котором победитель закупки определяется на основе критериев оценки и сопоставления заявок на участие в закупке, указанных в документации о закупке, или победителем которой признается лицо, предложившее наиболее низкую цену договора, содержится предложение о поставке товаров российского и иностранного происхождения, выполнении работ, оказании услуг российскими и иностранными лицами, при этом стоимость товаров российского происхождения, стоимость работ, услуг, выполняемых, оказываемых российскими лицами, составляет менее 50 процентов стоимости всех предложенных таким участником товаров, работ, услуг.  Приоритет устанавливается с учетом положений Генерального соглашения по тарифам и торговле 1994 года и Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г. |
| **14.** | Преференции субъектам малого и среднего предпринимательства | В закупке могут участвовать только субъекты малого и среднего предпринимательства |
| **15.** | Срок подписания победителем договора | В течение 20 (двадцати) дней со дня размещения в Единой информационной системе в сфере закупок итогового протокола конкурса.  В случае, если заключаемый по результатам закупки договор требует получения согласия (одобрения) государственного органа, осуществляющего полномочия собственника в отношении имущества заказчика, то указанный договор заключается после получения такого одобрения. |

Директор М.Ю. Фонарёв

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор ФГУП «Московский

эндокринный завод»

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**М.Ю. Фонарёв

«27» октября 2017 г.

**ДОКУМЕНТАЦИЯ О ЗАКУПКЕ**

**на проведение открытого конкурса на право заключения договора на выполнение работ по организации и проведению клинического исследования I этапа и получению разрешения на II этап клинического исследования биоаналогичного препарата Надропарин кальция, раствор для подкожного введения производства ФГУП «Московский эндокринный завод»**

**№ 12/17**

**Москва**

**2017 г.**

Термины и определения

**Закупка** – приобретение товаров, работ, услуг для нужд заказчика.

**Процедура закупки** – способ закупки, предусмотренный положением о закупке, регламентирующий деятельность заказчика по выбору поставщика (подрядчика, исполнителя) с целью приобретения у него товаров (работ, услуг).

**Заказчик** – юридическое лицо, в интересах и за счет средств которого осуществляется закупка – ФГУП «Московский эндокринный завод».

**Организатор закупки** – юридическое или физическое лицо, которое действует на основании договора с заказчиком и выступает от имени заказчика при осуществлении процедуры закупки.

**Участник закупки –** любое юридическое лицо или несколько юридических лиц, выступающих на стороне одного участника закупки, независимо от организационно-правовой формы, формы собственности, места нахождения и места происхождения капитала либо любое физическое лицо или несколько физических лиц, выступающих на стороне одного участника закупки, в том числе индивидуальный предприниматель или несколько индивидуальных предпринимателей, выступающих на стороне одного участника закупки, которые соответствуют требованиям, установленным настоящей документацией о закупке.

**Комиссия –** комиссия, созданная заказчиком, для осуществления отдельных функций при проведении процедуры закупки.

**Единая информационная система (ЕИС) –** система в сфере закупок товаров, работ, услуг.

**Положение о закупке -** правовой акт заказчика, регламентирующий правила закупки. Положение о закупке размещено в Единой информационной системе в сфере закупок.

**Документация о закупке –** настоящая документация, утвержденная заказчиком, и содержащая сведения предусмотренные законодательством Российской Федерации и положением о закупке.

**Заявка на участие в закупке –** письменное подтверждение участника закупки его согласия участвовать в процедуре закупки на условиях, указанных в извещении о проведении закупки и в настоящей документации о закупке.

**Лот –** определенная извещением о закупке и настоящей документацией о закупке продукция, закупаемая по одной процедуре закупке, обособленная заказчиком в отдельную закупку в целях рационального и эффективного расходования денежных средств и развития добросовестной конкуренции.

**Электронный документ –** документ, передаваемый по электронным каналам связи, подписанный электронной подписью, созданный и оформленный в порядке, предусмотренном Федеральным законом от 06 апреля 2011 года № 63–ФЗ «Об электронной подписи» и принятых в соответствии с ним иных нормативно-правовых актов Правительства Российской Федерации.

# **СВЕДЕНИЯ О ПРОВОДИМОЙ ПРОЦЕДУРЕ ЗАКУПКИ**

## Общие сведения о проводимой процедуре закупки

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  **пункта** | **Содержание пункта** | **Информация** |
|  | Наименование заказчика, контактная информация | Наименование: ФГУП «Московский эндокринный завод»  Место нахождения  109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25  Почтовый адрес  109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25  Факс: +7 (495) 911-42-10  Электронная почта: [zakupkimez@yandex.ru](mailto:zakupkimez@yandex.ru)  Контактные лица:  по техническим вопросам – Котельникова Ирина Геннадьевна, тел. +7 (495) 234-61-92 доб. 574.  по организационным вопросам – Лукашенко Алексей Валерьевич, тел. +7 (495) 234-61-92 доб. 628. |
|  | Наименование процедуры закупки | **Открытый конкурс на право заключения договора на выполнение работ по организации и проведению клинического исследования I этапа и получению разрешения на II этап клинического исследования биоаналогичного препарата Надропарин кальция, раствор для подкожного введения производства ФГУП «Московский эндокринный завод».** |
|  | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Выполнение работ по организации и проведению клинического исследования I этапа и получению разрешения на II этап клинического исследования биоаналогичного препарата Надропарин кальция, раствор для подкожного введения производства ФГУП «Московский эндокринный завод».**  Объем выполняемых работ – 1 усл. ед. в соответствии условиями части IV «ПРОЕКТ ДОГОВОРА», части III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ» Документации о закупке. |
|  | Установленные заказчиком требования к качеству, техническим характеристикам товара, работы, услуги, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика | Требования к качеству, техническим характеристикам товара, работы, услуги, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика установлены в части III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ».  В случае установления требований о соответствии товара (работ, услуг) ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ IEC, ГОСТ ИСО, СанПин, СНиП, ГН, ТР, СП и др., все указанные заказчиком требования к товару (работам, услугам) соответствуют государственным стандартам и/или не противоречат им.  Установление требований, отличающихся от установленных государственными стандартами, обусловлено необходимостью получения товаров (работ, услуг), соответствующих государственным стандартам, но имеющих более высокие качественные и эксплуатационные характеристики, в том числе, выявленной в результате проведенного мониторинга рынка товаров (работ, услуг), показывающего, что большинство производителей предлагает товары (работы, услуги), соответствующие требованиям ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ IEC, ГОСТ ИСО, СанПин, СНиП, ГН, ТР, СП и др., характеристики которых отличаются от минимально и максимально установленных в сторону улучшения качественных и потребительских свойств.  Целью установления вышеуказанных требований является обеспечение Предприятия, являющегося крупным производителем фармацевтической отрасли, основным видом деятельности которого является оборот наркотических средств и психотропных веществ, производство лекарственных средств с содержанием подконтрольных средств и веществ, в том числе включенных Правительством Российской Федерации в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), товарами (работами, услугам) с необходимыми показателями качества и функциональными характеристиками, отвечающими потребностям Предприятия в полном объеме с учетом индивидуальных особенностей (специфики) его деятельности, и, как следствие, минимизация рисков, связанных с процессом производства, и эффективное использование денежных средств. |
|  | Требования к содержанию, форме, оформлению и составу заявки на участие в закупке | Для участия в закупке участник закупки подает заявку на участие в закупке в письменной форме в запечатанном конверте. При этом на таком конверте указывается наименование процедуры закупки (лота), на участие в которой подается данная заявка (в случае, если в процедуре закупки выделяются лоты).  Участник закупки готовит заявку на участие в закупке в соответствии с требованиями настоящего пункта и в соответствии с формами документов, установленными в части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ», и требованиями этих форм и настоящей Документации о закупке.  Заявка на участие в закупке должна содержать:  1) Сведения и документы об участнике закупки, подавшем такую заявку (если на стороне участника закупки выступает одно лицо) или сведения и документы о лицах, выступающих на стороне одного участника закупки (по каждому из указанных лиц в отдельности) (если на стороне участника закупки выступает несколько лиц):  а) фирменное наименование (наименование), сведения об организационно-правовой форме, о месте нахождения, почтовый адрес (для юридического лица), фамилия, имя, отчество, паспортные данные, сведения о месте жительства (для физического лица), номер контактного телефона (указываются в Форме 2 «Заявка на участие в закупке»);  б) полученную не ранее чем за **три** месяца до дня размещения в Единой информационной системе в сфере закупок извещения о закупке выписку из единого государственного реестра юридических лиц (оригинал) или нотариально заверенную копию такой выписки (для юридических лиц), полученную не ранее чем за три месяца до дня размещения в Единой информационной системе в сфере закупок извещения о закупке, выписку из единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей (оригинал) или нотариально заверенную копию такой выписки (для индивидуальных предпринимателей), копии документов, удостоверяющих личность (для иных физических лиц), надлежащим образом заверенный перевод на русский язык документов о государственной регистрации юридического лица или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством соответствующего государства (для иностранных лиц), полученные не ранее чем за три месяца до дня размещения в Единой информационной системе в сфере закупок извещения о закупке;  в) документ, подтверждающий полномочия лица на осуществление действий от имени юридического лица (копия решения о назначении или об избрании либо приказа о назначении физического лица на должность, в соответствии с которым такое физическое лицо обладает правом действовать от имени юридического лица без доверенности (далее - руководитель). В случае, если от имени юридического лица действует иное лицо, заявка на участие в закупке должна содержать также соответствующую доверенность, заверенную печатью и подписанную руководителем юридического лица или уполномоченным этим руководителем лицом, либо нотариально заверенную копию такой доверенности. В случае, если указанная доверенность подписана лицом, уполномоченным руководителем, заявка на участие в закупке должна содержать также документ, подтверждающий полномочия такого лица. В случае, если от имени участника закупки – физического лица действует иное лицо, заявка на участие в закупке должна содержать также нотариально заверенную копию доверенности;  г) копии учредительных документов (для юридических лиц);  д) решение об одобрении или о совершении крупной сделки либо копия такого решения в случае, если требование о необходимости наличия такого решения для совершения крупной сделки установлено законодательством Российской Федерации, учредительными документами юридического лица и если для участника закупки поставка товаров, выполнение работ договора, или внесение денежных средств в качестве обеспечения заявки на участие в закупке, обеспечения исполнения договора являются крупной сделкой (в случае, если для участника закупки поставка товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющиеся предметом договора, или внесение денежных средств в качестве обеспечения заявки на участие в закупке, обеспечения исполнения договора не являются крупной сделкой, участник закупки представляет соответствующее письмо);  е) копия свидетельства о государственной регистрации или лист записи в ЕГРЮЛ или ЕГРИП (в случае если участник закупки зарегистрирован после 01.01.2017 года), заверенный печатью и подписью уполномоченного лица;  ж) копия свидетельства о постановке на налоговый учет, заверенная печатью и подписью уполномоченного лица;  з) копия бухгалтерского баланса (Форма бухгалтерской отчетности № 1) с отчетом о прибыли и убытках (финансовых результатах) (Форма бухгалтерской отчетности № 2) за последние 2 (Два) года с отметкой налогового органа о приеме, либо с приложением документов, подтверждающих отправку и прием их налоговым органом. В случае применения упрощенной системы налогообложения необходимо предоставить заверенную участником копию налоговой декларации (для юридических лиц), копию декларации о доходах за последний отчетный год и книга о доходах и расходах за истекшие месяцы текущего года (для индивидуальных предпринимателей).  2) Документы или копии документов, подтверждающих соответствие участника закупки (если на стороне участника закупки выступает одно лицо) или лиц, выступающих на стороне одного участника закупки (по каждому из указанных лиц в отдельности) (если на стороне участника закупки выступает несколько лиц), установленным в пункте 12 настоящей документации о закупке требованиям. Конкретный перечень таких документов указан в пункте 12.1 настоящей документации о закупке.  3) Предложение об условиях исполнения договора по форме 3 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ».  4) Копии документов, подтверждающих соответствие товаров, работ, услуг, являющимися предметом закупки, требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к такой продукции и если требование о предоставлении таких документов в составе заявки на участие в закупке установлено в п. 5.1 настоящей документации.  5) Документы, подтверждающие внесение денежных средств в качестве обеспечения заявки на участие в закупке, в случае, если в документации о закупке содержится требование об обеспечении такой заявки (платежное поручение с отметкой банка о списании денежных средств со счета плательщика, подтверждающее перечисление денежных средств в качестве обеспечения заявки на участие в закупке, или копия такого поручения. Если участником закупки выступает физическое лицо, в качестве документа, подтверждающего внесение денежных средств в качестве обеспечения заявки на участие в закупке, может быть предоставлена квитанция).В случае если участник закупки предоставляет обеспечение заявки путем предоставления банковской гарантии, то заявка должна содержать соответствующую банковскую гарантию (или копию такой банковской гарантии). Вместе с банковской гарантией участник представляет документы, подтверждающие полномочия лица, подписавшего гарантию от имени гаранта: доверенность на лицо, подписавшее гарантию, а также решение о назначении на должность или приказ о назначении на должность лица, выдавшего доверенность. Если гарантия подписана от имени гаранта лицом, действующим на основании устава (учредительных документов), должны быть представлены решение о назначении лица на должность или приказ о назначении на должность.  6) В случае если на стороне одного участника закупки выступает несколько лиц, заявка на участие в закупке должна также содержать соглашение лиц, участвующих на стороне одного участника закупки, содержащее следующие сведения:  а) об их участии на стороне одного участника закупки, с указанием количества товара, объема работ, услуг, подлежащих соответственно поставке, выполнению, оказанию каждым из указанных лиц в отдельности в случае, если участником закупки, на стороне которого выступают указанные лица, и заказчиком по результатам проведения процедуры закупки будет заключен договор.  б) о распределении между ними сумм денежных средств, подлежащих оплате заказчиком в рамках заключенного с участником закупки договора, в случае, если участником закупки, на стороне которого выступают указанные лица, и заказчиком по результатам проведения процедуры закупки будет заключен договор. Распределение сумм денежных средств указывается в соглашении в процентах от цены договора, предложенной участником закупки в заявке на участие в закупке;  в) о распределении между ними обязанности по внесению денежных средств в качестве обеспечения заявки на участие в закупке, в случае, если в документации о закупке содержится требование об обеспечении такой заявки; сведения о распределении такой обязанности указываются в соглашении путем определения конкретных сумм денежных средств, которые должны быть перечислены одним или несколькими лицами, выступающими на стороне одного участника закупки;  г) о предоставляемом способе обеспечения исполнения договора, если заказчиком в документации о закупке предусмотрено два варианта способа обеспечения, и лица (из числа лиц, выступающих на стороне одного участника закупки), на которого возлагается обязанность по предоставлению такого обеспечения.  7) Опись документов по форме 1 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ».  8) Участник закупки вправе дополнительно представлять иные, характеризующие его деятельность, документы.  Сведения, которые содержатся в заявках участников закупки, не должны допускать двусмысленных толкований.  Все документы, входящие в состав заявки, должны быть подготовлены на русском языке за исключением тех документов, оригиналы которых выданы Участнику третьими лицами на ином языке. Указанные документы могут быть представлены на языке оригинала при условии, что к ним приложен официально оформленный перевод этих документов на русский язык.  Все документы, входящие в состав заявки на участие в закупке и приложения к ней, должны быть представлены в виде единого тома или нескольких отдельных томов.  Все листы заявки на участие в закупке, все листы тома заявки на участие в закупке должны быть прошиты и пронумерованы. При нумерации заявки на участие в закупке номера на оригиналах официальных документов, выданных участнику закупки третьими лицами и содержащими печать (лицензии, доверенности, нотариально заверенные копии и др.) проставляются простым карандашом на обороте страницы в левом нижнем углу. При наличии в заявке двух и более отдельных томов нумерация листов должна быть единой (сквозной) для всех томов. Заявка на участие в закупке и каждый том заявки на участие в закупке должны содержать опись входящих в их состав документов, быть скреплены печатью участника закупки (для юридических лиц) и подписаны участником закупки или лицом, уполномоченным таким участником.  Во всех случаях предоставления документов в составе заявки на участие в закупке участник закупки вправе вместо оригиналов документов предоставить их копии. Верность копий документов, представляемых в составе заявки на участие в закупке, необходимо подтверждать печатью и подписью уполномоченного лица, если иная форма заверения не установлена нормативными правовыми актами Российской Федерации. Копии документов должны быть представлены в оригинале или заверены в нотариальном порядке в случае, если указание на это содержится в настоящей документации о закупке.  Все документы, входящие в состав заявки на участие в закупке, необходимо формировать в порядке, указанном в форме 1 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ».  Все документы заявки должны иметь четко читаемый текст. Подчистки и исправления не допускаются, за исключением исправлений, скрепленных печатью и заверенных подписью уполномоченного лица (для юридических лиц) или собственноручно заверенных (для физических лиц).  При оформлении документов в составе заявки на участие в закупке в соответствии с формами, установленными частью II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ», все пункты таких форм подлежат обязательному заполнению, если иное не указано в самой форме. |
| 5.1. | Перечень документов, подтверждающих соответствие товаров, работ, услуг требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требованиям к таким товарам, работам, услугам. | Не установлено. |
| 6. | Требования к описанию участниками закупки поставляемого товара, его функциональных характеристик (потребительских свойств), его количественных и качественных характеристик, требования к описанию выполняемой работы, оказываемой услуги, их количественных и качественных характеристик | Описание участниками закупки поставляемого товара, в случае если он является предметом закупки, его функциональных характеристик (потребительских свойств), а также его количественных и качественных характеристик, требования к описанию участниками закупки выполняемых работ, оказываемых услуг, в случае если они являются предметом закупки, их количественных и качественных характеристик осуществляется в соответствии с требованиями части III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ» и по форме «ПРЕДЛОЖЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИСПОЛНЕНИЯ ДОГОВОРА» (Форма 3), приведенной в части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ».  При описании условий и предложений участнику закупки необходимо применять общепринятые обозначения и наименования в соответствии с требованиями действующих нормативных правовых актов, если иное не указано в части III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ».  В случае если Формой 3 предусмотрено только согласие на поставку товара, выполнение работ, оказание услуг в соответствии с требованиями и условиями конкурсной документации, участник указанной формой подтверждает свое согласие. |
|  | Место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | По месту нахождения Исполнителя |
| Условия и сроки (периоды) поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Сроки выполнения Работ по Договору (отдельному Этапу выполнения Работ) и сроки передачи отчетной документации Заказчику определяются Календарным планом (Приложение №2 к проекту Договора).  Срок действия договора до 31 декабря 2020 года. |
|  | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота) | Начальная (максимальная) цена договора составляет:  **6 795 000 (шесть миллионов семьсот девяносто пять тысяч) рублей 00 копеек, с учетом НДС** |
|  | Форма, сроки и порядок оплаты товара, работы, услуги | Оплата стоимости Работ по Договору производится Заказчиком поэтапно в соответствии с Календарным планом (Приложение № 2 к проекту Договору): выполнение каждого из этапов Работ, предусмотренных Договором, подтверждается Актами сдачи-приемки выполненных Работ по каждому из этапов.  Оплата производится Заказчиком в безналичной форме путем перечисления денежных средств на расчетный счет Исполнителя по реквизитам, указанным в разделе 12 Договора.  Обязательства Заказчика по оплате Работ считаются исполненными с момента списания денежных средств с расчетного счета Заказчика. |
|  | Порядок формирования цены договора | Стоимость Работ включает компенсацию издержек Исполнителя, которые он понесет в связи с исполнением обязанностей по Договору, а также выплаты третьим лицам, которые будут привлечены Исполнителем для выполнения Работ по Договору. |
|  | Порядок, место, дата начала и дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке | Заявки подаются участниками в письменной форме в запечатанном конверте. При этом на таком конверте указывается наименование процедуры закупки (лота), на участие в которой подается данная заявка. Участник размещения заказа вправе подать только одну заявку, внесение изменений в которую не допускается.  Участник закупки подает заявку на участие в закупке в письменной форме.  В случае подачи заявки на участие в закупке по почте, такие заявки направляются по почтовому адресу заказчика, указанному в пункте 2 Извещения о закупке.  При подачи заявки на участие в закупке посредством почтовой связи, участник закупки самостоятельно несет ответственность за поступление такой заявки заказчику с соблюдением необходимых сроков.  В случае подачи заявки на участие в закупке лично, такие заявки подаются по адресу 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23, в рабочие дни с "09" часов "00" минут до "15" часов "30" минут до даты окончания срока подачи заявок.  По требованию участника закупки, подавшего заявку на участие в закупке, заказчик выдает расписку в получении такой заявки.При этом бланк расписки предоставляется заказчику участником закупки (его представителем). Бланк расписки должен содержать сведения о дате и времени получения заявки на участие в закупке, а также ФИО лица, принявшего заявку. В случае если участник закупки планирует принять участие в процедуре закупки по нескольким или всем лотам, он должен подготовить все документы, входящие в состав заявки на участие в закупке и приложения к ней отдельно по каждому лоту. Все заявки на участие в закупке, а также отдельные документы, входящие в состав заявок на участие в закупке, не возвращаются.  При необходимости внесения изменений в поданную заявку на участие в закупке участник закупки вправе отозвать такую заявку и подать новую заявку на участие в закупке с внесенными изменениями до окончания срока подачи заявок на участие в закупке. Участник закупки, подавший заявку на участие в закупке, вправе отозвать заявку на участие в закупке в любое время до окончания срока подачи на участие в закупке. Заявки на участие в закупке отзываются в следующем порядке: Участник закупки подает в письменном виде уведомление об отзыве заявки, содержащее информацию о том, что он отзывает свою заявку на участие в закупке. При этом в соответствующем уведомлении в обязательном порядке должна быть указана следующая информация: фирменное наименование, почтовый адрес (для юридического лица) или фамилия, имя, отчество, сведения о месте жительства (для физического лица); номер лота, наименование лота (в соответствии с настоящей документацией о закупке); регистрационный номер заявки (указывается в случае, если участнику закупки известен такой номер (например, указан в расписке в получении заявки на участие в закупке).Уведомление об отзыве заявки на участие в закупке должно быть заверено подписью участника закупки, подавшего такую заявку (уполномоченного лица), а также скреплено печатью участника закупки (для юридических лиц). Уведомления об отзыве заявок на участие в закупке подаются по адресу заказчика, указанному в пункте 2 Извещения о закупке.Отзывы заявок на участие в закупке регистрируются в журнале регистрации заявок на участие в закупке. Если уведомление об отзыве заявки на участие в закупке подано с нарушением настоящих требований, заявка на участие в закупке считается неотозванной.  Заявки на участие в закупке, отозванные до окончания срока подачи заявок на участие в закупке в порядке, указанном выше, считаются не поданными.  Дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке является **«17» ноября 2017 года 09:00**  Место подачи заявок: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23. |
|  | Требования к участникам закупки | Заказчиком установлены следующие требования к участникам закупки:  1) соответствие участников закупки требованиям, устанавливаемым в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющихся предметом закупки;  2) непроведение ликвидации участника закупки - юридического лица и отсутствие решения арбитражного суда о признании участника закупки - юридического лица, индивидуального предпринимателя банкротом и об открытии конкурсного производства;  3) неприостановление деятельности участника закупки в порядке, предусмотренном Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях, на день подачи заявки на участие в закупке;  4) отсутствие у участника закупки задолженности по начисленным налогам, сборам и иным обязательным платежам в бюджеты любого уровня или государственные внебюджетные фонды за прошедший календарный год, размер которой превышает двадцать пять процентов балансовой стоимости активов участника закупки по данным бухгалтерской отчетности за последний завершенный отчетный период;  5) отсутствие сведений об участнике закупки в реестре недобросовестных поставщиков, предусмотренном Федеральным законом от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»;  6) отсутствие сведений об участниках закупки в реестре недобросовестных поставщиков, предусмотренном Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;  7) положительная деловая репутация, наличие опыта осуществления поставок товаров, выполнения работ или оказания услуг, соответствующих предмету закупки;  8) участник закупки должен относиться к категории субъектов малого или среднего предпринимательства.  9) обладание участниками закупки исключительными правами на объекты интеллектуальной собственности, если в связи с исполнением договора заказчик приобретает права на объекты интеллектуальной собственности.  В случае, если несколько юридических лиц, физических лиц (в том числе индивидуальных предпринимателей) выступают на стороне одного участника закупки, требования, установленные заказчиком к участникам закупки, предъявляются к каждому из указанных лиц в отдельности. |
| 12.1. | Перечень документов, представляемых участниками закупки для подтверждения их соответствия установленным в пункте 12 настоящей документации о закупке требованиям | Заявка на участие в закупке должна содержать:  1. Декларацию заявителя, содержащую сведения о том, что он не является:  - юридическим лицом, которое находится в процессе ликвидации, в отношении которого возбуждено конкурсное производство по делу о несостоятельности (банкротстве); юридическим лицом, на имущество которого наложен арест и (или) чья экономическая деятельность приостановлена;  - об отсутствии у участника закупки задолженности по начисленным налогам, сборам и иным обязательным платежам в бюджеты любого уровня или государственные внебюджетные фонды за прошедший календарный год, размер которой превышает двадцать пять процентов балансовой стоимости активов участника закупки по данным бухгалтерской отчетности за последний завершенный отчетный период.  2. Сведения из единого реестра субъектов малого и среднего предпринимательства, ведение которого осуществляется в соответствии с [Федеральным законом от 24.07.2007 № 209-ФЗ «О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации»](http://docs.cntd.ru/document/902053196) (далее - Единый реестр субъектов малого и среднего предпринимательства), содержащие информацию об участнике закупки, или заполненную декларацию о соответствии участника закупки критериям отнесения к субъектам малого и среднего предпринимательства по форме 5 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ», в случае отсутствия сведений об участнике закупки, который является вновь зарегистрированным индивидуальным предпринимателем или вновь созданным юридическим лицом, в едином реестре субъектов малого и среднего предпринимательства. |
|  | Формы, порядок, дата начала и дата окончания срока предоставления участникам закупки разъяснений положений документации о закупке | Любой участник закупки вправе направить в письменной форме, в том числе в форме электронного документа, заказчику запрос о разъяснении положений документации о закупке. В течение двух рабочих дней со дня поступления указанного запроса заказчик направляет такому участнику в письменной форме или в форме электронного документа разъяснения положений документации о закупке, если запрос о разъяснении положений документации о закупке поступил к заказчику не позднее чем за пять дней до дня окончания подачи заявок на участие в закупке. Не позднее чем в течение трех дней со дня направления разъяснений положений документации о закупке такие разъяснения размещаются заказчиком в Единой информационной системе в сфере закупок с указанием предмета запроса, но без указания участника закупки, от которого поступил запрос. Примерная форма запроса на разъяснение документации о закупке приведена в форме 4 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ». Участник закупки вправе направить заказчику запрос о разъяснении положений документации о закупке **с «27» октября 2017 года по «12» ноября 2017 года.** |
|  | Место и дата рассмотрения предложений участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке будет осуществляться **«27» ноября 2017 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23.  Подведение итогов закупки будет осуществляться **«28» ноября 2017 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23. |
|  | Сведения о порядке вскрытия конвертов на участие в закупке | Вскрытие конвертов с заявками на участие в закупке осуществляется закупочной комиссией публично в день, во время и в месте, указанные в документации о закупке. В случае проведения заказчиком многолотовой процедуры закупки вскрытие конвертов с заявками на участие в закупке осуществляется закупочной комиссией в отношении каждого лота отдельно. При этом вскрытие конвертов в отношении всех лотов осуществляется в один день. Закупочная комиссия между вскрытием конвертов с заявками на участие в закупке по каждому из лотов вправе объявить перерыв. Любой участник закупки, присутствующий при вскрытии конвертов с заявками на участие в закупке, вправе осуществлять аудио- и видеозапись вскрытия таких конвертов.Закупочной комиссией вскрываются конверты с заявками на участие в закупке, которые поступили заказчику до окончания срока подачи заявок. В случае установления факта подачи одним участником закупки двух и более заявок на участие в закупке в отношении одного и того же лота при условии, что поданные ранее заявки таким участником не отозваны, все заявки на участие в закупке такого участника закупки, поданные в отношении данного лота, не рассматриваются.Сведения о каждом участнике закупки, конверт с заявкой на участие в закупке которого вскрывается, условия исполнения договора, указанные в такой заявке и являющиеся критерием оценки заявок на участие в закупке, наличие в заявке участника закупки документов, предусмотренных документацией о закупке, объявляются при вскрытии конвертов и заносятся в протокол вскрытия конвертов с заявками на участие в закупке. Протокол вскрытия конвертов с заявками на участие в конкурсе ведется закупочной комиссией и подписывается всеми присутствующими членами закупочной комиссии не позднее пяти рабочих дней со дня вскрытия конвертов с заявками на участие в конкурсе. Указанный протокол размещается заказчиком на официальном сайте не позднее трех дней со дня подписания такого протокола. Полученные после установленного в документации о закупке срока подачи заявок конверты с заявками на участие в закупке вскрываются, содержащиеся в них заявки не рассматриваются. |
|  | Условия допуска к участию в закупке | Закупочная комиссия рассматривает заявки на участие в закупке и соответствие участников закупки, подавших такие заявки, требованиям, установленным документацией о закупке.На основании результатов рассмотрения заявок на участие в закупке закупочной комиссией принимается решение о допуске к участию в закупке участника закупки и о признании участника закупки, подавшего заявку на участие в закупке, участником закупки или об отказе в допуске такого участника закупки к участию в закупке в порядке и по основаниям, предусмотренным в документации о закупке. При рассмотрении заявок на участие в закупке участник закупки не допускается комиссией к участию в закупке в случае:   1. непредоставления сведений и документов, определенных в настоящей документации о закупке либо наличия в таких документах недостоверных сведений; 2. несоответствия участника закупки требованиям, указанным в пункте 12 документации о закупке; 3. несоответствия заявки на участие в конкурсе требованиям документации о закупке, в том числе:   - требованиям, установленным к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) и качественным характеристикам товаров (работ, услуг);  - наличия в таких заявках предложения о цене договора, превышающей начальную (максимальную) цену договора (цену лота);  - невнесения денежных средств в качестве обеспечения заявки на участие в процедуре закупки, если требование обеспечения таких заявок установлено в документации о закупке, в размере, указанном в документации о закупке. |
|  | Критерии оценки и сопоставления заявок на участие в закупке | |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **№ п/п** | **Наименование критерия** | **Единица измерения** | **Значимость критерия** | **Примечание** | | 1. | Цена договора (с учетом НДС) | Рубли | 30% | Начальная максимальная цена договора – 6 795 000,00 рублей. | | 2. | Квалификация участника конкурса и (или) его сотрудников | См. ниже. | 70% | См. ниже |   Показатели критерия № 2 - квалификация участника конкурса при проведении закупки на выполнение работ, оказание услуг:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **№ п/п** | **Наименование показателя** | **Единица измерения** | **Значимость показателя** | **Примечание** | | 1. | Наличие в штате участника закупки квалифицированных специалистов для проведения исследования, имеющих ученую степень по направлению исследования (кандидат/доктор медицинских, химических, биологических, наук) и/или наличие действующего сертификата GCP (дополнительного образования по дополнительной профессиональной программе в области клинических исследований лекарственных препаратов). | Чел. | Отсутствие сотрудников – 0 баллов | В качестве подтверждающих документов участник закупки предоставляет:  - заверенные копии трудовых договоров  - заверенные копии соответствующих дипломов, подтверждающих присвоение ученой степени и/или копии действующих сертификатов GCP, подтверждающих наличие дополнительного образования в области клинических исследований лекарственных препаратов. | | От 1 до 4 сотрудников – 10 баллов | | От 5 сотрудников и более – 20 баллов | | 2. | Возможность привлечь квалифицированный персонал клинического центра. |  | Отсутствие письменного согласия главного исследователя, отсутствие опыта проведения клинических исследований лекарственных препаратов (I фазы) - 0 баллов | Участник закупки предоставляет письменное согласие со стороны главного исследователя клинического центра, копию CV (резюме) и копии актов выполненных работ со стороны клинического центра в соответствии с информацией указанной в CV (резюме) главного исследователя. | | Наличие письменного согласия от главного исследователя, наличие опыта проведения клинических исследований лекарственных препаратов (I фазы) и копии актов выполненных работ со стороны клинического центра в соответствии с информацией указанной в CV (резюме) главного исследователя.  - 1-6 исследований - 10 баллов | | Наличие письменного согласия от главного исследователя и наличие опыта проведения клинических исследований лекарственных препаратов I фазы –  7-11 исследований и копии актов выполненных работ со стороны клинического центра в соответствии с информацией указанной в CV (резюме) главного исследователя.  - 20 баллов | | Наличие письменного согласия от главного исследователя и наличие опыта проведения клинических исследований лекарственных препаратов I фазы и копии актов выполненных работ со стороны клинического центра в соответствии с информацией указанной в CV (резюме) главного исследователя.  (более 12 исследований) - 30 баллов | | 3. | Наличие опыта участника закупки по (организации) проведению клинических исследований лекарственных препаратов | Шт. | Отсутствие актов выполненных работ - 0 баллов | Участник закупки предоставляет копии подписанных сторонами актов сдачи-приемки работ по (организации) проведению клинических исследований лекарственных препаратов | | От 1 до 7 актов выполненных работ –  10 баллов | | От 8 и более актов выполненных работ –20 баллов | | 4. | Опыт привлеченного специалиста для проведения внешнего аудита -CV (резюме) с соответствующим описанием проведенных аудитов в период с 01.01.2016 г. по 20.10.2017 г. |  | Отсутствие описания в CV количества проведенных аудитов и краткого описания проектов - 0 баллов | В качестве подтверждения предоставляется письменное согласие потенциального аудитора и копия CV (резюме) с описанием опыта работы аудитором в период с 01.01.2016 г. по 20.10.2017 г и кратким описанием проектов. | | Описание в CV опыта работы аудитором и предоставление краткого описания проектов:  1 - 5 аудитов - 5 баллов | | Описание в CV опыта работы аудитором и предоставление краткого описания проектов:  6 - 10 аудитов - 10 баллов | | Описание в CV опыта работы аудитором и предоставление краткого описания проектов:  11 - 15 аудитов - 25 баллов | | Описание в CV опыта работы аудитором и предоставление краткого описания проектов:  16 и более аудитов - 30 баллов | |
|  | Порядок оценки и сопоставления  заявок на участие в закупке | 1. Оценка заявок осуществляется в следующем порядке.    1. Присуждение каждой заявке порядкового номера по   мере уменьшения степени выгодности предложения участника закупки производится по результатам расчета итогового рейтинга по каждой заявке. Заявке, набравшей наибольший итоговый рейтинг, присваивается первый номер. Дальнейшее распределение порядковых номеров заявок осуществляется в порядке убывания итогового рейтинга.   * 1. Итоговый рейтинг заявки рассчитывается путем сложения рейтингов по каждому из критериев оценки заявок на участие в закупке умноженных на коэффициенты значимости данных критериев. Коэффициент значимости конкретного критерия равен величине значимости такого критерия в процентах, деленному на 100.   2. Рейтинг заявки по каждому критерию представляет собой оценку в баллах, получаемую по результатам оценки по критериям. Дробное значение рейтинга округляется до двух десятичных знаков после запятой по математическим правилам округления.   d. Рейтинг, присуждаемый заявке по критерию «Цена договора», определяется по формуле:  ,  где:  Rai - рейтинг, присуждаемый i-й заявке по указанному критерию;  Amax - начальная (максимальная) цена договора (цена лота);  Ai - цена договора, предложенная i-м участником.  e. Для получения рейтинга заявок по критериям «Квалификация участника и (или) коллектива его сотрудников (опыт, образование квалификация персонала, деловая репутация)» и «Качество товара (работ, услуг)» каждой заявке по каждому из указанных критериев закупочной комиссией выставляется значение от 0 до 100 баллов. Значение определяется как среднее арифметическое оценок в баллах всех членов комиссии, присуждаемых заявке по критерию.  Закупочная комиссия вправе не определять победителя закупки, в случае, если по результатам оценки заявок ни одна из заявок не получит итоговый рейтинг более 20 баллов. В указанном случае заказчик вправе объявить о проведении повторной процедуры закупки. При этом заказчик вправе внести изменения в документацию о закупке. |
|  | Сведения о возможности проведения переторжки (регулирование цены) и порядок ее проведения | Не установлены |
|  | Обеспечение заявки. Размер обеспечения заявки. Вид обеспечения заявки. | Обеспечение заявки на участие в конкурсе установлено в размере 2 % (два процента) начальной (максимальной) цены договора, что составляет 135 900 (сто тридцать пять тысяч девятьсот) рублей 00 копеек.  Обеспечение заявки на участие в конкурсе может предоставляться участником закупки путем внесения денежных средств или банковской гарантией. Выбор способа обеспечения заявки на участие в конкурсе осуществляется участником закупки.  Документом, подтверждающим внесение денежных средств, в качестве обеспечения заявки на участие в конкурсе, является платежное поручение, подтверждающее перечисление денежных средств, в качестве обеспечения заявки на участие в конкурсе, или копия такого поручения, которое (которая) представляется участником конкурса в составе заявки на участие в конкурсе.  В случае если участник закупки предоставляет обеспечение заявки путем предоставления банковской гарантии, то заявка должна содержать соответствующую банковскую гарантию (или копию такой банковской гарантии).  Денежные средства в счет обеспечения заявки подлежат перечислению по следующим банковским реквизитам:  109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25  ИНН 7722059711  КПП 772201001  ОГРН 1027700524840  ОКПО 40393587  Р/с 40502810400000100006  в ООО КБ «АРЕСБАНК» г. Москва  К/с 30101810845250000229  БИК 044525229  Назначение платежа – обеспечение заявки на участие в конкурсе на право заключения договора на выполнение комплекса работ по перепланировке и техническому перевооружению лабораторий ФГУП «Московский эндокринный завод».  В случае, если участником закупки в составе заявки представлены документы, подтверждающие внесение денежных средств в качестве обеспечения заявки на участие и до даты рассмотрения заявок денежные средства не поступили на счет, который указан заказчиком в документации о закупке и на котором в соответствии с законодательством Российской Федерации учитываются операции со средствами, поступающими заказчику, такой участник признается не предоставившим обеспечение заявки.  Заказчик возвращает участникам закупки денежные средства, внесенные в качестве обеспечения заявки на участие в конкурсе, путем перечисления денежных средств на счет, реквизиты которого указаны в заявке на участие в конкурсе, поданной соответствующим участником закупки, в течение 5 (Пяти) рабочих дней со дня:  1) принятия Заказчиком решения об отказе от проведения закупки участнику, подавшему заявку на участие в закупке;  2) поступления Заказчику уведомления об отзыве заявки на участие в закупке - участнику, подавшему заявку на участие в закупке;  3) подписания протокола оценки и сопоставления заявок на участие в закупке участнику, подавшему заявку после окончания срока их приема;  4) подписания протокола рассмотрения заявок на участие в конкурсе участнику, подавшему заявку на участие и не допущенному к участию в закупке;  5) подписания протокола оценки и сопоставления заявок на участие в закупке участникам закупки, которые участвовали, но не стали победителями закупки, кроме участника, сделавшего предложение, следующее за предложением победителя закупки, заявке которого был присвоен второй номер;  6) заключения договора - победителю закупки;  7) заключения договора - участнику закупки, заявке на участие которого присвоен второй номер;  8) принятия решения о несоответствии заявки на участие в закупке – единственному участнику закупки, заявка которого была признана комиссией по закупкам не соответствующей требованиям документации о закупке;  9) заключения договора с участником, подавшим единственную заявку на участие в закупке, соответствующую требованиям документации, такому участнику;  10) заключения договора с единственным допущенным к участию в закупке участником - такому участнику.  В случае уклонения победителя закупки от заключения договора, денежные средства, внесенные в качестве обеспечения заявки на участие в закупке, не возвращаются и удерживаются в пользу Заказчика, о чем победитель закупки письменно информируется в течение трех дней после истечения установленного срока подписания договора.  В случае уклонения участника закупки от заключения договора, заявке на участие в конкурсе которого по результатам оценки и сопоставления заявок присвоен второй номер, денежные средства, внесенные в качестве обеспечения заявки на участие в конкурсе, не возвращаются и удерживаются в пользу Заказчика.  В случае уклонения участника закупки, подавшего единственную заявку на участие в конкурсе, соответствующую требованиям документации и признанного его участником, от заключения договора, денежные средства, внесенные в качестве обеспечения заявки на участие в конкурсе, не возвращаются и удерживаются в пользу Заказчика.  В случае уклонения единственного допущенного комиссией участника закупки к конкурсу от заключения договора, денежные средства, внесенные в качестве обеспечения заявки на участие в конкурсе, не возвращаются и удерживаются в пользу Заказчика.  В случае если обеспечением исполнения заявки является банковская гарантия, такая банковская гарантия должна быть безотзывной и соответствовать следующим требованиям:  1. В банковской гарантии должны быть указаны:   1. дата выдачи; 2. принципал; 3. бенефициар (заказчик); 4. гарант; 5. способ закупки, номер и ее наименование согласно Документации о закупке; 6. основное обязательство, исполнение по которому обеспечивается банковской гарантией, а именно:   - обязательство принципала, в случае если он будет признан победителем (либо участником, заявке на участие в конкурсе которого по результатам оценки и сопоставления заявок будет присвоен второй номер, при условии, что победитель уклонился от подписания договора, и принято решение о заключении договора с таким участником, либо будет признан единственным участником, допущенным к участию в конкурсе, при условии, что будет принято решение о заключении договора с таким участником), представить заказчику подписанный со своей стороны договор, иные документы, если требование их предоставления предусмотрено условиями документацией о закупке в течение 5 (пяти) календарных дней с даты получения проекта договора от заказчика;  - обязательство принципала не совершать действий, направленных на отзыв своей заявки после окончания срока подачи заявок;  7) сумму банковской гарантии, подлежащую уплате гарантом Заказчику в случае ненадлежащего исполнения обязательств принципалом;  8) обстоятельства, при наступлении которых должна быть выплачена сумма гарантии, а именно:  - изменение или отзыв принципалом поданной заявки на участие в закупке, если такой отзыв (изменение) проведены после окончания срока подачи заявок на участие в открытом конкурсе;  - отказ принципала подписать договор в порядке, установленном документацией о закупке и Положением о закупке товаров, работ и услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод» от 30.06.2017;  - непредставление принципалом договора в срок, установленный Документацией о закупке и Положением о закупке товаров, работ и услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод» от 30.06.2017;  - непредставление принципалом обеспечения исполнения договора;  - представление принципалом обеспечения исполнения договора не в соответствии с требованиями документации о закупке;  9) полное наименование, адрес места нахождения, ИНН, ОГРН бенефициара, принципала, а в отношении гаранта также номер и дата выдачи лицензии на право осуществления банковских операций и сделок, выданной гаранту Центральным Банком Российской Федерации, адрес для предъявления требований по банковской гарантии.  2. Банковская гарантия должна быть оформлена в пользу заказчика.  3. Обеспечение заявки в виде банковской гарантии оформляется в соответствии с требованиями §6 главы 23 Гражданского кодекса Российской Федерации и настоящей аукционной документации.  4. Срок действия банковской гарантии должен составлять не менее чем 120 дней (сто двадцать) дней со дня вскрытия конвертов с заявками на участие в закупке, установленного в пункте 6 Извещения о закупке.  5. Банковская гарантия также должна содержать:  1) установленный в соответствии с законодательством Российской Федерацией перечень документов, предоставляемых заказчиком банку одновременно с требованием об осуществлении уплаты денежной суммы по банковской гарантии;   1. обязанность гаранта по рассмотрению требования бенефициара и осуществления платежа в пользу бенефициара в течение 5 (пяти) дней со дня, следующего за днем получения требования бенефициара (заказчика) со всеми приложенными к нему документами; 2. условие, согласно которому бенефициар вправе предъявить одно или несколько требований платежа по гарантии, в совокупности не превышающих сумму, на которую выдана гарантия; 3. условие, согласно которому исполнением обязательств гаранта по банковской гарантии является фактическое поступление денежных сумм на счет, на котором в соответствии с законодательством Российской Федерации учитываются операции со средствами, поступающими бенефициару;   5) обязанность гаранта уплатить заказчику неустойку в размере 0,1 процента денежной суммы, подлежащей уплате, за каждый день просрочки.  В условия банковской гарантии не включаются требования о представлении Заказчиком гаранту судебных актов, подтверждающих неисполнение принципалом обязательств, обеспечиваемых банковской гарантией.  Вместе с банковской гарантией участник представляет документы, подтверждающие полномочия лица, подписавшего гарантию от имени гаранта: доверенность на лицо, подписавшее гарантию, а также решение о назначении на должность или приказ о назначении на должность лица, выдавшего доверенность. Если гарантия подписана от имени гаранта лицом, действующим на основании устава (учредительных документов), должны быть представлены решение о назначении лица на должность или приказ о назначении на должность.  С целью снижения финансовых рисков Заказчика последний принимает от участников банковские гарантии, выдаваемые банками, которые соответствуют перечисленным ниже требованиям:  - банк должен иметь лицензию Центрального банка Российской Федерации (в случае если банковскую гарантию предоставляет российский банк) или иного уполномоченного органа (в случае если банковскую гарантию предоставляет банк, созданный согласно праву иностранного государства), разрешающего выдачу банковских гарантий;  - наличие в системе страхования вкладов (в случае если банковскую гарантию предоставляет российский банк);  - величина собственного капитала на последнюю отчетную дату по публикуемой отчетности больше или равна 2 млрд. рублей или их эквиваленту в иностранной валюте.  Основанием для отказа в принятии банковской гарантии Заказчиком является:  1) несоответствие банковской гарантии требованиям, содержащимся в настоящей документации о закупке;  2) основанием для отказа в принятии гарантии банка, соответствующего критериям, указанным выше - резкое ухудшение численных параметров деятельности банка, убытки, информация о нарушениях банком обязательных нормативов Банка России (в случае если банковскую гарантию предоставляет банк-резидент Российской Федерации), а также отсутствие в открытом доступе отчетности банка (на сайте **www.cbr.ru** - для банков-резидентов Российской Федерации).  Не принимаются банковские гарантии, выдаваемые некоммерческими кредитными организациями и страховыми организациями.  Возврат банковской гарантии в случае несоответствия банковской гарантии требованиям, содержащимся в настоящей документации о закупке, заказчиком предоставившему ее лицу или гаранту не осуществляется, взыскание по ней не производится. |
|  | Обеспечение договора. Размер обеспечения договора. Вид обеспечения договора. | Не установлено |
|  | Сведения о праве заказчика отказаться от проведения процедуры закупки | Заказчик вправе отказаться от проведения закупки путем проведения конкурса в любое время до определения победителя закупки. Извещение об отказе от проведения закупки размещается заказчиком в Единой информационной системе в сфере закупок не позднее чем в течение трех дней со дня принятия решения об отказе от проведения закупки. |
|  | Сведения о предоставлении приоритета товарам российского происхождения, работам, услугам, выполняемым, оказываемым российскими лицами | 1.Заказчикустанавливает приоритет товарам российского происхождения, работам, услугам, выполняемым, оказываемым российскими лицами, при осуществлении закупок товаров, работ, услуг, по отношению к товарам, происходящим из иностранного государства, работам, услугам, выполняемым, оказываемым иностранными лицами (далее - приоритет).  2. Оценка и сопоставление заявок на участие в закупке, которые содержат предложения о поставке товаров российского происхождения, выполнении работ, оказании услуг российскими лицами, по стоимостным критериям оценки производятся по предложенной в указанных заявках цене договора, сниженной на 15 процентов, при этом договор заключается по цене договора, предложенной участником в заявке на участие в закупке.  3. Для целей установления соотношения цены предлагаемых к поставке товаров российского и иностранного происхождения, цены выполнения работ, оказания услуг российскими и иностранными лицами в вышеуказанных случаях цена единицы каждого товара, работы, услуги определяется как произведение начальной (максимальной) цены единицы товара, работы, услуги, указанной в документации о закупке, на коэффициент изменения начальной (максимальной) цены договора по результатам проведения закупки, определяемый как результат деления цены договора, по которой заключается договор, на начальную (максимальную) цену договора  4. В случае если предметом закупки является поставка товара, участник закупки указывает (декларирует) в заявке на участие в закупке (в соответствующей части заявки на участие в закупке, содержащей предложение о поставке товара) наименования страны происхождения поставляемых товаров;  5. Участник закупки несет ответственность за представление недостоверных сведений о стране происхождения товара, указанного в заявке на участие в закупке в соответствии с пп. 1 п.16 Раздела I. «СВЕДЕНИЯ О ПРОВОДИМОЙ ПРОЦЕДУРЕ ЗАКУПКИ»;  6. Отсутствие в заявке на участие в закупке указания (декларирования) страны происхождения поставляемого товара не является основанием для отклонения заявки на участие в закупке и такая заявка рассматривается как содержащая предложение о поставке иностранных товаров;  7. Отнесение участника закупки к российским или иностранным лицам производится на основании документов участника закупки, содержащих информацию о месте его регистрации (для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей), на основании документов, удостоверяющих личность (для физических лиц);  8. Страна происхождения поставляемого товара определяется на основании сведений, содержащихся в заявке на участие в закупке, представленной участником закупки, с которым заключается договор;  9. Договор заключается с участником закупки, который предложил такие же, как и победитель закупки, условия исполнения договора или предложение которого содержит лучшие условия исполнения договора, следующие после условий, предложенных победителем закупки, который признан уклонившемся от заключения договора;  10. При исполнении договора, заключенного с участником закупки, которому предоставлен приоритет, не допускается замена страны происхождения товаров, за исключением случая, когда в результате такой замены вместо иностранных товаров поставляются российские товары, при этом качество, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) таких товаров не должны уступать качеству и соответствующим техническим и функциональным характеристикам товаров, указанных в договоре.  11. Приоритет не предоставляется в случаях, если:  11.1. закупка признана несостоявшейся и договор заключается с единственным участником закупки;  11.2. в заявке на участие в закупке не содержится предложений о поставке товаров российского происхождения, выполнении работ, оказании услуг российскими лицами;  11.3. в заявке на участие в закупке не содержится предложений о поставке товаров иностранного происхождения, выполнении работ, оказании услуг иностранными лицами;  11.4. в заявке на участие в закупке, представленной участником конкурса или иного способа закупки, при котором победитель закупки определяется на основе критериев оценки и сопоставления заявок на участие в закупке, указанных в документации о закупке, или победителем которой признается лицо, предложившее наиболее низкую цену договора, содержится предложение о поставке товаров российского и иностранного происхождения, выполнении работ, оказании услуг российскими и иностранными лицами, при этом стоимость товаров российского происхождения, стоимость работ, услуг, выполняемых, оказываемых российскими лицами, составляет менее 50 процентов стоимости всех предложенных таким участником товаров, работ, услуг.  Приоритет устанавливается с учетом положений Генерального соглашения по тарифам и торговле 1994 года и Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г. |
|  | Преференции субъектам малого и среднего предпринимательства | В закупке могут участвовать только субъекты малого и среднего предпринимательства |
| 25. | Форма заключения договора | В письменной форме |

# **ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ**

# ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ

**ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ,**

представляемых для участия в закупке

на право заключения договора на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Настоящим \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ подтверждает, что для

*(наименование участника закупки)*

участия взакупке на право заключения договора на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(указать наименование предмета договора)* направляются нижеперечисленные документы.

| **№**  **п\п** | **Наименование документов** | **Странницы  с \_\_ по \_\_** | **Количество страниц** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | | |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| *.* |  |  |  |
|  | **ВСЕГО листов:** | |  |

**Руководитель участника закупки**

(или уполномоченный представитель) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Фамилия И.О.)

(подпись)

М.П.

# ЗАЯВКА НА УЧАСТИЕ В ЗАКУПКЕ

*Оформить на бланке участника закупки   
с указанием даты и исходящего номера*

**ЗАКАЗЧИКУ**

*ЗАЯВКА НА УЧАСТИЕ В ЗАКУПКЕ*

на право заключения с ФГУП «Московский эндокринный завод»   
договора на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
*(указывается предмет договора)*

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(наименование участника закупки с указанием организационно-правовой формы, место нахождения, почтовый адрес (для юридического лица), фамилия, имя, отчество, паспортные данные, сведения о месте жительства (для физического лица), номер контактного телефона)*

в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(наименование должности, Ф.И.О. руководителя, уполномоченного лица)*

сообщает о согласии участвовать в процедуре закупки на право заключения договора на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(указывается предмет договора)* на условиях, установленных в извещении о закупке и в документации о закупке, и направляет настоящую заявку на участие в закупке.

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**(наименование участника закупки (для юридических лиц), фамилия, имя, отчество (для физических лиц))**

сообщает о согласии поставить товары/выполнить работы/оказать услуги *(выбрать нужное)* в соответствии с требованиями документации о закупке, включая проект договора, и на условиях, которые мы представили в настоящей заявке (Форма 2) и в Форме 3 «Предложение об условиях исполнения договора», которое является неотъемлемой частью настоящей заявки на участие в закупке, в том числе:

3. В случае признания процедуры закупки несостоявшейся и принятия решения о заключении договора с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(наименование участника закупки (для юридических лиц), фамилия, имя, отчество (для физических лиц))*, мы поставим товар/ выполним работы/окажем услуги *(выбрать нужное)* на условиях, указанных в настоящей заявке, в том числе:

Таблица №1.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование критерия** | **Единица измерения** | **Значимость критерия** | **Предложение участника закупки**  **Значение**  **(цифрами и**  **прописью)** | **Примечание** |
| 1. | Цена договора (с учетом НДС) | Рубли | 30% | *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (с учетом НДС \_\_\_% / НДС не облагается в связи с применением упрощенной системой налогообложения, на основании п. 2 ст. 346.11 НК РФ)* | Начальная максимальная цена договора – 6 795 000,00 рублей. |
| 2. | Квалификация участника конкурса и (или) его сотрудников | См. ниже. | 70% |  | См. ниже |

**Показатели критерия № 2 «Квалификация участника конкурса и (или) его сотрудников».**

Таблица №2.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование показателя** | **Единица измерения** | **Значимость показателя** | **Предложение участника закупки** | **Примечание** |
| 1. | Наличие в штате участника закупки квалифицированных специалистов для проведения исследования, имеющих ученую степень по направлению исследования (кандидат/доктор медицинских, химических, биологических, наук) и/или наличие действующего сертификата GCP (дополнительного образования по дополнительной профессиональной программе в области клинических исследований лекарственных препаратов). | Чел. | Отсутствие сотрудников – 0 баллов |  | В качестве подтверждающих документов участник закупки предоставляет:  - заверенные копии трудовых договоров  - заверенные копии соответствующих дипломов, подтверждающих присвоение ученой степени и/или копии действующих сертификатов GCP, подтверждающих наличие дополнительного образования в области клинических исследований лекарственных препаратов. |
| От 1 до 4 сотрудников – 10 баллов |
| От 5 сотрудников и более – 20 баллов |
| 2. | Возможность привлечь квалифицированный персонал клинического центра. |  | Отсутствие письменного согласия главного исследователя, отсутствие опыта проведения клинических исследований лекарственных препаратов (I фазы) - 0 баллов |  | Участник закупки предоставляет письменное согласие со стороны главного исследователя клинического центра, копию CV (резюме) и копии актов выполненных работ со стороны клинического центра в соответствии с информацией указанной в CV (резюме) главного исследователя. |
| Наличие письменного согласия от главного исследователя, наличие опыта проведения клинических исследований лекарственных препаратов (I фазы) и копии актов выполненных работ со стороны клинического центра в соответствии с информацией указанной в CV (резюме) главного исследователя.  - 1-6 исследований - 10 баллов |
| Наличие письменного согласия от главного исследователя и наличие опыта проведения клинических исследований лекарственных препаратов I фазы –  7-11 исследований и копии актов выполненных работ со стороны клинического центра в соответствии с информацией указанной в CV (резюме) главного исследователя.  - 20 баллов |
| Наличие письменного согласия от главного исследователя и наличие опыта проведения клинических исследований лекарственных препаратов I фазы и копии актов выполненных работ со стороны клинического центра в соответствии с информацией указанной в CV (резюме) главного исследователя.  (более 12 исследований) - 30 баллов |
| 3. | Наличие опыта участника закупки по (организации) проведению клинических исследований лекарственных препаратов | Шт. | Отсутствие актов выполненных работ - 0 баллов |  | Участник закупки предоставляет копии подписанных сторонами актов сдачи-приемки работ по (организации) проведению клинических исследований лекарственных препаратов |
| От 1 до 7 актов выполненных работ –  10 баллов |
| От 8 и более актов выполненных работ –20 баллов |
| 4. | Опыт привлеченного специалиста для проведения внешнего аудита -CV (резюме) с соответствующим описанием проведенных аудитов в период с 01.01.2016 г. по 20.10.2017 г. |  | Отсутствие описания в CV количества проведенных аудитов и краткого описания проектов - 0 баллов |  | В качестве подтверждения предоставляется письменное согласие потенциального аудитора и копия CV (резюме) с описанием опыта работы аудитором в период с 01.01.2016 г. по 20.10.2017 г и кратким описанием проектов. |
| Описание в CV опыта работы аудитором и предоставление краткого описания проектов:  1 - 5 аудитов - 5 баллов |
| Описание в CV опыта работы аудитором и предоставление краткого описания проектов:  6 - 10 аудитов - 10 баллов |
| Описание в CV опыта работы аудитором и предоставление краткого описания проектов:  11 - 15 аудитов - 25 баллов |
| Описание в CV опыта работы аудитором и предоставление краткого описания проектов:  16 и более аудитов - 30 баллов |

4. Мы ознакомлены с материалами, содержащимися в документации о закупке, изучили всю документацию о закупке, включая изменения, дополнения, разъяснения к ней, опубликованные Заказчиком. Мы согласны, что при неполном предоставлении информации, запрашиваемой в документации о закупке, или же при предоставлении заявки, не отвечающей всем требованиям документации о закупке, наша Заявка на участие в закупке может быть отклонена.

5. Мы ознакомлены с материалами, содержащимися в документации о закупке, влияющими на цену договора и согласны с тем, что в случае, если не были учтены какие-либо факторы, влияющие на стоимость товаров/работ/услуг, которые должны быть поставлены в соответствии с договором, данные товары/работы/услуги в любом случае будут поставлены/выполнены/оказаны в полном соответствии с извещением и документацией о закупке, включая требования, содержащиеся в технической части, и на условиях, изложенных в проекте договора

6. Настоящим гарантируем достоверность представленной нами в заявке информации и подтверждаем право Заказчика, не противоречащее требованию формирования равных для всех участников закупки условий, запрашивать в уполномоченных органах власти и у упомянутых в нашей заявке юридических и физических лиц информацию, уточняющую представленные нами в ней сведения, в том числе сведения о соисполнителях.

7. Подписывая настоящую заявку, мы удостоверяем, что при передаче персональных данных работников Заказчику нами соблюдены все требования действующего законодательства Российской Федерации, определяющие порядок сбора, обработки и хранения, защиту персональных данных, в том числе получено от работников письменное согласие на передачу персональных данных третьему лицу.

8. Если по итогам процедуры закупки Заказчик предложит нам заключить договор, мы берем на себя обязательство по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(указывается предмет договора)* на требуемых условиях, обеспечить выполнение указанных гарантийных обязательств в соответствии с требованиями документации о закупке, включая требования, содержащиеся в технической части документации о закупке, и на условиях согласно проекту договора.

В случае если мы будем признаны участником закупки, который сделал предпоследнее предложение о цене договора, а победитель закупки будет признан уклонившимся от заключения договора, мы обязуемся подписать договор в соответствии с требованиями документации о закупке на условиях согласно проекту договора.

9. Сообщаем, что для оперативного уведомления нас по вопросам организационного характера и взаимодействия с заказчиком нами уполномочен \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(указать Ф.И.О. полностью, должность и контактную информацию уполномоченного лица, включая телефон, факс (с указанием кода), адрес)*. Все сведения о проведении процедуры закупки просим сообщать указанному уполномоченному лицу.

10. Наши банковские реквизиты:

ИНН \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, КПП \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ОГРН\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ОКПО \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Наименование обслуживающего банка \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Расчетный счет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Корреспондентский счет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Код БИК \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

11. Корреспонденцию в наш адрес просим направлять по адресу: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Руководитель участника закупки**

(или уполномоченный представитель) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Фамилия И.О.)

(подпись)

# ПРЕДЛОЖЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИСПОЛНЕНИЯ ДОГОВОРА

Настоящим  *указать наименование участника* , выражает свое согласие на  *указать предмет договора* , соответствующих требованиям конкурсной документации на право заключения договора на выполнение работ по организации и проведению клинического исследования I этапа и получению разрешения на II этап клинического исследования биоаналогичного препарата Надропарин кальция, раствор для подкожного введения производства ФГУП «Московский эндокринный завод» № 12/17, на условиях, предусмотренных указанной конкурсной документацией.

**Руководитель участника закупки**

(или уполномоченный представитель) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Фамилия И.О.)

(подпись)

М.П.

# РЕКОМЕНДУЕМАЯ ФОРМА ЗАПРОСА РАЗЪЯСНЕНИЙ ДОКУМЕНТАЦИИ О ЗАКУПКЕ

*Оформить на бланке участника закупки   
с указанием даты и исходящего номера*

**ЗАКАЗЧИКУ**

Уважаемые господа!

Просим Вас разъяснить следующие положения документации о закупке:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Раздел документации о закупке** | **Ссылка на пункт документации о закупке, положения которого следует разъяснить** | **Содержание запроса на разъяснение положений документации о закупке** |
| 1. |  |  |  |
| 2. |  |  |  |

Ответ на запрос просим направить по адресу:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(место нахождения юридического (физического) лица, направившего запрос или иной почтовый адрес, по которому следует направить разъяснения)*

**Руководитель участника закупки**

(или уполномоченный представитель) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Фамилия И.О.)

(подпись)

М.П.

1. **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по организации и проведению клинического исследования I этапа и получению разрешения на II этап клинического исследования биоаналогичного препарата Надропарин кальция, раствор для подкожного введения производства ФГУП «Московский эндокринный завод».**

**Цель проведения работы:** Выполнить работы по организации и проведению клинического исследования I этапа биоаналогичного препарата Надропарин кальция, раствор для подкожного введения производства ФГУП «Московский эндокринный завод» (Россия).

**Задачи:**

1. Предоставить перечень СОП на основании которых осуществляется разработка комплекта документов для получения разрешения на проведение клинического исследования;
2. Предоставить перечень СОП на основании которых осуществляется организация проведения клинического исследования;
3. Заказчик проводит аудит клинического центра и лаборатории для определения возможности проведения исследования в соответствии с требованиями Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации 200н от 1.04.2016 г. «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», Решения № 79 Совета Евразийской экономической комиссии от 3.11.2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза». Аудит проводится в течение 7 рабочих дней с момента заключения Договора.

Заказчик оценивает:

- наличие квалифицированного персонала в клиническом центре (проверяется CV всех участников исследовательской команды, наличие сертификатов GCP (у главного исследователя) и наличие дополнительного образования в области клинических исследований у соисследователей и др. сотрудников исследовательской команды;

- наличие соответствующего оборудования (весы, ростомер, тонометр, анализатор мочи, анализатор гематологический, анализатор биохимический, центрифуга) и документов, подтверждающих регулярную поверку оборудования.

- клинический центр (отделение клинического центра) должно быть оборудовано для проведения клинических исследований I фазы.

- оценить наличие возможности клинического центра передать биообразцы для проведения анализа по определению анти-Ха и анти-IIа активности гепарина в течение 2-х часов после взятия крови у добровольцев (исследование необходимо провести в ближайшее время после забора крови, кровь не должна быть помещена в холодильник лаборатории)

- наличие в лаборатории квалифицированного персонала (предоставляются CV сотрудников лаборатории, которых планируют задействовать в клиническом исследовании);

- наличие технического оснащения лаборатории, необходимого для проведения анализа по определению анти-Ха и анти-IIа активности гепарина в течение 2-х часов после взятия крови у добровольцев (подтверждается наличием реактивов и/или тест систем для проведения анализа)

- наличие технического оснащения лаборатории, необходимого для проведения анализа крови и мочи (подтверждается копиями поверок оборудования - анализатор гематологический, анализатор биохимический, центрифуга, анализатор мочи).

- копия лицензии на медицинскую деятельность, выданная на лабораторию.

1. Отсутствие возможности проведения аудита влечет за собой невозможность проведение исследования в предложенном клиническом центре, лаборатории. В случае выявления несоответствия, указанным в п. 4 Технического задания требованиям, необходимо произвести замену клинического центра и/или лаборатории.
2. Разработать дизайн клинического исследования I этапа биоаналогичного препарата Надропарин кальция, раствор для подкожного введения;
3. Разработать документы, необходимые для получения разрешения в Минздраве России и проведение клинического исследования I этапа биоаналогичного препарата Надропарин кальция, раствор для подкожного введения: Протокол клинического исследования, Брошюра исследователя, Информационный листок пациента (добровольца) с формой Информированного согласия, Дневник самонаблюдения, проект Индивидуальной регистрационной карты;
4. Обеспечить получение Заказчиком разрешения на проведения клинического исследования I этапа биоаналогичного препарата Надропарин кальция, раствор для подкожного введения в Минздраве России: подготовка ответов на запросы, поступающие из Минздрава России в случае их возникновения;
5. Рассчитать и уведомить заказчика о необходимом количестве образцов исследуемого препарата и препарата сравнения для проведения клинического исследования. Самостоятельно приобрести все необходимые расходные материалы и препараты (за исключением исследуемого препарата, который предоставит Заказчик). Направить Заказчику информационные письма с указанием точного количества образцов исследуемого препарата, ФИО ответственных лиц за приемку препаратов, контактной информации о клиническом центре.

Осуществить логистику всех лекарственных препаратов, биообразцов и вспомогательных материалов, необходимых для проведения исследования с учетом требований к условиям хранения. Услуги оказываются в течение всего срока проведения исследования. Стоимость услуг включена в общую стоимость Договора;

1. Осуществить менеджмент проекта, в том числе:

- осуществить подбор клинического центра для проведения исследования, заключить договор на проведение клинического исследования I этапа биоаналогичного препарата Надропарин кальция, раствор для подкожного введения;

- подготовить и подать комплект документов в локальный этический комитет (ЛЭК) для получения одобрения на проведение исследования;

- получить заключение ЛЭК и предоставить выписки из протоколов заседания Заказчику в электронном виде;

- взаимодействовать с исследовательским центром и исследовательской командой;

1. Составить индивидуальные файлы для добровольцев (пациентов) и Файл исследователя в соответствии с правилами GCP;
2. Осуществить набор необходимого количества пациентов (добровольцев) в соответствии с требованиями Протокола клинического исследования;
3. Обеспечить мониторинг исследования – верификация 100 % ИРК по первичным данным и ведение Файла исследователя в соответствии с правилами GCP. Провести не менее трех мониторинговых визитов в клинический центр;
4. Провести не менее одного телефонного звонка в неделю в клинический центр, отчеты о телефонных звонках предоставить Заказчику в электронном виде;
5. По окончании клинического исследования провести процедуру закрытия центра, передать Заказчику оригиналы ИРК, копии Дневников самонаблюдения и Файл исследования, сформированный в соответствии с правилами GCP;
6. Организовать проведение независимого аудита клинического исследования в присутствии Заказчика. В процессе исследования Исполнитель гарантирует проведение не менее одного аудита исследовательского центра, выбранного с учетом показателей по набору пациентов, числа нежелательных явлений, количества замечаний в процессе мониторинга и т.п. Аудит будет включать, но не ограничиваться проверкой: информированные согласия пациентов (полностью), первичная документация (по первым 3-м включенным добровольцам – полностью, далее выборочно с учетом числа НЯ, замечаний по итогам мониторинга), организация работы в центре по исследованию, документы в файле исследователя, наличие необходимых одобрений ЛЭК по исследованию, организация хранения и учета исследуемого препарата.
7. Составить Итоговый отчет по действующим правилам GCP. Формат отчета должен соответствовать требованиям, разработанным Советом Европейской Экономической Комиссии. Исполнитель передает каждый отчет в электронном виде и на бумажном носителе в двух экземплярах (оригиналы)
8. Разработать дизайн клинического исследования регистрационного II этапа биоаналогичного препарата Надропарин кальция, раствор для подкожного введения;
9. Разработать документы, необходимые для получения разрешения в Минздраве России и проведение регистрационного клинического исследования II этапа биоаналогичного препарата Надропарин кальция, раствор для подкожного введения: Протокол клинического исследования, Брошюра исследователя, Информационный листок пациента (добровольца) с формой Информированного согласия, Дневник самонаблюдения, проект Индивидуальной регистрационной карты;
10. Обеспечить получение Заказчиком разрешения на проведение регистрационного клинического исследования II этапа биоаналогичного препарата Надропарин кальция, раствор для подкожного введения в Минздраве России: подготовка ответов на запросы экспертов при их возникновении.

**Дополнительные требования к Работам, выполняемым в рамках настоящего Договора:** При выполнении работ по данному Договору Исполнитель обязуется руководствоваться требованиями, разработанными Советом Евразийской Экономической Комиссии (Решения 76, 77, 78, 79, 82, 83, 87, 88, 92), Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Приказа Минздрава России от 01 апреля 2016 г. N 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики», ОСТ 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения», другими нормативными документами, а также соответствующими общими статьями Европейской фармакопеи (руководства ICH и Европейского Союза – ЕС) или гармонизированными с ней общими статьями Государственной фармакопеи РФ XI, XII, XIII выпуска, проектом ФСП, Руководства по экспертизе лекарственных средств.

Исполнитель гарантирует, что выполняемая им работа будет выполняться им с учётом установленных требований надлежащей клинической (GСP) практики.

**Исполнитель передаёт Заказчику по окончании Работ:**

По 2 (два) экземпляра отчета по проведенному I этапу исследования на бумажном и электронном носителях, отчетные документы, предусмотренные Техническим заданием (Приложение №1 к Договору) и Календарным планом (Приложение №2 к Договору), в том числе:

* Копию Основного Файла клинического исследования;
* Образец согласованной ИРК;
* Первые страницы (оригиналы) заполненных самокопирующихся бланков ИРК по каждому пациенту;
* Письмо – запрос с указанием точного количества образцов исследуемого препарата и препарата сравнения, ФИО ответственных лиц за приемку препаратов, контактной информации о клинических центрах;
* Отчеты о мониторинге;
* Форма о завершении клинического исследования, подписанная в клинических центрах, предоставленная в течение 5 рабочих дней после завершения исследования;
* Копия отчета о независимом аудите исследования, CV аудитора;
* CV всех сотрудников, исследователей и соисследователей, принимающих участие в клиническом исследовании.

Сроки выполнения Работ по Договору (отдельному Этапу выполнения Работ) и сроки передачи отчетной документации Заказчику определяются Календарным планом.

# **ПРОЕКТ ДОГОВОРА**

**ДОГОВОР № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**на выполнение работ по организации и проведению клинического исследования I этапа и получению разрешения на II этап клинического исследования биоаналогичного препарата Надропарин кальция, раствор для подкожного введения производства ФГУП «Московский эндокринный завод»**

**г. Москва «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2017г.**

**Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)**, именуемое в дальнейшем **«Заказчик»**, в лице директора Фонарёва Михаила Юрьевича, действующего на основании Устава, с одной стороны, и **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_),** именуемое в дальнейшем **«Исполнитель**», в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, далее совместно именуемые «Стороны», а по отдельности «Сторона», по результатам проведения \_\_\_\_\_\_\_\_\_, объявленного Извещением о закупке от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ на основании протокола заседания Закупочной комиссии ФГУП «Московский эндокринный завод» от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_, заключили настоящий Договор о нижеследующем:

1. **ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА**

1.1. Исполнитель обязуется по заданию Заказчика выполнить работы по проведению **клинического исследования I этапа и получению разрешения на II этап клинического исследования биоаналогичного препарата Надропарин кальция, раствор для подкожного введения производства ФГУП «Московский эндокринный завод»,** далее по тексту - Работы, согласованные в соответствующем Техническом задании (Приложение №1), являющемся неотъемлемой частью настоящего Договора.

1.2. Научные, технические и другие требования к Работам, выполняемым в рамках настоящего Договора, изложены в Техническом задании (Приложение № 1 к настоящему Договору).

1.3. Содержание и сроки выполнения Работ (этапов Работ) определяются Календарным планом (Приложение №2), который является неотъемлемой частью настоящего Договора.

1.4. В течение 70 (семидесяти) рабочих дней с момента подписания договора, Заказчик обязуется предоставить Исполнителю необходимые для проведения исследования образцы препаратов (лекарственных средств), которые не имеют коммерческой стоимости, не предназначены для продажи и/или перепродажи, а также сопроводительную документацию к ним. В случае не предоставления Заказчиком указанных препаратов в указанный срок, то сроки выполнения работ по Договору отодвигаются соразмерно задержке предоставления Заказчиком документации, образцов и иных материалов, необходимых для выполнения Работ. В случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации для выполнения Работ по настоящему Договору требуется наличие специальных разрешительных документов (лицензий, разрешений и т.д.) и такие документы отсутствуют у Исполнителя, Исполнитель обязан за свой счет привлечь к выполнению Работ по настоящему Договору лицо, имеющее такие специальные разрешительные документы (лицензии, разрешения и т.д.).

1.5. Исполнитель гарантирует Заказчику проведение Работ в помещениях с использованием оборудования и ресурсов, которые соответствуют техническим требованиям, необходимым для выполнения Работ. Исполнитель гарантирует Заказчику, что имеет в своем распоряжении персонал, обладающий соответствующей квалификацией, необходимой для проведения Работ.

1. **СТОИМОСТЬ РАБОТ И ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ**

2.1. Общая стоимость выполнения Работ по настоящему Договору составляет **\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)** рублей \_\_ коп. НДС – \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_) рублей.

2.2. Стоимость Работ включает компенсацию издержек Исполнителя, которые он понесет в связи с исполнением обязанностей по настоящему Договору, а также выплаты третьим лицам, которые будут привлечены Исполнителем для выполнения Работ по настоящему Договору.

2.3. Оплата Работ по настоящему Договору производится Заказчиком поэтапно в соответствии с Календарным планом (Приложение № 2): выполнение каждого из этапов Работ, предусмотренных настоящим Договором, подтверждается Актами сдачи-приемки выполненных Работ по каждому из этапов.

2.4.Оплата производится Заказчиком в безналичной форме путем перечисления денежных средств на расчетный счет Исполнителя по реквизитам, указанным в разделе 12 настоящего Договора.

2.5.Обязательства Заказчика по оплате Работ считаются исполненными с момента списания денежных средств с расчетного счета Заказчика.

2.6. Стороны договорились, что на период отсрочки платежа, согласно условиям Договора, проценты за пользование денежными средствами не начисляются и не уплачиваются.

**3. ПОРЯДОК СДАЧИ И ПРИЕМКИ РАБОТ**

3.1. Перечень научной, технической и другой документации, подлежащей оформлению и сдаче Исполнителем Заказчику в ходе выполнения обязательств по Договору и (или) по окончании его, определен Календарным планом.

3.2. Сдача и приемка выполненных Работ (этапов Работ) осуществляется в соответствии с требованиями Технического задания и Календарного плана по настоящему Договору.

3.3. При завершении Работ по каждому из этапов, предусмотренных Техническим заданием и Календарным планом, Исполнитель предоставляет Заказчику Акты сдачи-приемки выполненных работ с приложением к ним отчетных материалов (документации).

3.4. При завершении выполнения каждого этапа Работ Исполнитель обязан в письменной форме в срок не позднее, чем за 5 (пять) рабочих дней до срока сдачи результата Работ, уведомить Заказчика о готовности к сдаче этапа Работ для осуществления приемки их результатов.

3.5. Вся документация, подлежащая сдаче Заказчику, представляется Исполнителем на бумажном и электронном носителях.

3.6. Заказчик в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней с даты получения Акта сдачи-приемки выполненных работ (Далее - Акт) и отчетных материалов (документации) обязан отправить Исполнителю подписанный Акт или мотивированный отказ с приложением акта выявленных недостатков.

3.7. При наличии замечаний к выполненным Работам Заказчиком оформляется акт выявленных недостатков с указанием срока их устранения. Сроки, указанные в акте считаются согласованными Исполнителем, если в письменном виде он не заявит об ином.

3.8. Исполнитель обязан своими силами и за свой счет устранить в установленные сроки допущенные по его вине недостатки выполненных Работ, а также ошибки в расчетах и аналитических выводах.

Акт сдачи-приемки выполненных работ подписывается после устранения Исполнителем всех выявленных при приемке недостатков.

3.9. В случае сдачи – приемки выполненных Работ по этапам, фактом выполнения всех Работ по настоящему Договору будет являться подписанный Сторонами Акт сдачи – приемки выполненных Работ последнему этапу.

1. **ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН**

4.1. Заказчик обязуется:

4.1.1. содействовать Исполнителю в выполнении им Работ по настоящему Договору;

4.1.2. предоставить Исполнителю образцы лекарственных средств в количестве необходимом для выполнения Работ по настоящему Договору. Передача образцов оформляется актом приема-передачи образцов и товарной накладной;

4.1.3. принять у Исполнителя выполненные Работы по настоящему Договору по Акту сдачи-приемки выполненных работ в порядке, установленном в разделе 3 настоящего Договора и оплатить их в соответствии с разделом 2 настоящего Договора;

4.1.4. в случае невозможности достижения результатов Работ, установленных требованиями в Техническом задании, в 10-дневный срок с момента получения уведомления Исполнителя о приостановлении Работ рассмотреть вопрос о целесообразности продолжения выполнения Работ (этапа Работ);

4.1.5. в случае установления невозможности или нецелесообразности продолжения выполнения Работ вследствие обстоятельств, не зависящих от Исполнителя, оплатить Исполнителю часть установленной цены пропорционально части выполненных Работ.

4.2. Исполнитель обязуется:

4.2.1. выполнить своими или привлеченными силами и средствами Работы по настоящему Договору в соответствии с требованиями Технического задания и Календарного плана;

4.2.2. сдать Заказчику результаты выполненных Работ по настоящему Договору по акту сдачи-приемки выполненных работ в порядке, установленном в разделе 3 настоящего Договора и передать Заказчику результаты выполненных Работ по настоящему Договору;

4.2.3. если в процессе выполнения выясняется нецелесообразность дальнейшего проведения Работ по настоящему Договору, приостановить их, поставив об этом в известность Заказчика в течение 5 (пяти) рабочих дней после приостановления Работ. В этом случае Стороны обязаны в течение 10 (десяти) рабочих дней рассмотреть вопрос о целесообразности и направлениях продолжения Работ по настоящему Договору;

4.2.4. проводить Работы в соответствии с требованиями регуляторных органов;

4.2.5. своими силами и за свой счет устранять недостатки в результатах выполненных Работ по настоящему Договору, допущенных по своей вине;

4.2.6. гарантировать и нести ответственность за соответствие процесса выполнения Работ требованиям законодательства Российской Федерации, в том числе требованиям санитарно-эпидемиологической, противопожарной, экологической безопасности;

4.2.7. соблюдать требования авторского права и прав собственности относительно объектов интеллектуальной деятельности, полученных в результате проведения Работ;

4.2.8. согласовать с Заказчиком необходимость использования охраняемых результатов интеллектуальной деятельности, принадлежащих третьим лицам, и приобретение прав на их использование;

4.2.9. в письменной форме согласовать с Заказчиком количество образцов лекарственных препаратов, необходимых для проведения исследования в соответствии с Планом доклинического исследования;

4.3. Заказчик имеет право:

4.3.1. контролировать процесс выполнения Работ по настоящему Договору.

1. **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН**

5.1. Стороны несут ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение своих обязательств по настоящему Договору в порядке, установленном действующим законодательством Российской Федерации.

5.2. За просрочку выполнения Исполнителем Работ (этапов Работ) Заказчик вправе потребовать от Исполнителя уплаты пени в размере 0,1% от стоимости просроченных выполнением Работ (этапов Работ) за каждый день просрочки, но не более 20% от договорной стоимости Работ.

5.3. За просрочку оплаты выполненных Работ Исполнитель имеет право потребовать от Заказчика уплаты пени в размере 0,1 % от размера просроченных оплатой платежей за каждый день просрочки, но не более 20% от договорной стоимости Работ.

5.4. Сторона, не исполнившая или ненадлежащим образом исполнившая обязательства по настоящему Договору, обязана возместить другой Стороне причиненные таким неисполнением убытки в полном объеме. Убытки, включая упущенную выгоду, возмещаются сверх штрафов (пени), предусмотренных настоящим Договором.

5.5. Указанные в Договоре штрафные санкции считаются начисленными с момента полного или частичного письменного признания Стороной соответствующего требования (претензии), предъявленной контрагентом. В случае непризнания Стороной требования (претензии) в добровольном порядке и взыскания контрагентом штрафных санкций в судебном порядке таковые считаются начисленными с момента вступления в силу судебного решения.

5.6. Уплата штрафных санкций не освобождает Сторону от выполнения ею предусмотренных настоящим Договором обязательств.

5.7. Исполнитель несет ответственность за качество, полноту и достоверность сведений, содержащихся в отчете о проведенном доклиническом исследовании в соответствии с согласованным с Заказчиком планом работ, и окажет всяческое содействие Заказчику в доработке отчетных материалов и устранении замечаний к ним, если таковые буду выявлены при их рассмотрении Минздравом России.

1. **ОБСТОЯТЕЛЬСТВА ФОРС - МАЖОРА**

6.1. Под обстоятельствами форс-мажора понимаются, например: пожар, наводнение, природные бедствия, военные действия и преступления, бунты, гражданские войны, политические волнения, существенные неблагоприятные изменения действующего законодательства и иные события, которые Стороны не могли предвидеть, на которые Стороны не имеют возможности воздействовать, и которые прямым или косвенным образом затрудняют или делают невозможным выполнение Сторонами обязательств по настоящему Договору.

6.2. В случае возникновения обстоятельств пункта 6.1, препятствующих выполнению условий Договора, заинтересованная Сторона должна срочно сообщить такие факты другим Сторонам, по возможности в письменной форме. Такое уведомление должно содержать данные о характере обстоятельств и их оценку, чтобы определить возможные потери и время, необходимое для их устранения.

6.3. Сторона, ссылающаяся на обстоятельства форс-мажора, обязана представить для их подтверждения документы компетентного государственного органа.

6.4. В случае возникновения форс-мажора, Стороны обязуются консультироваться друг с другом относительно дальнейшего выполнения действий по Договору и прилагать все усилия к тому, чтобы как можно скорее компенсировать это неисполнение.

6.5. Любая Сторона, не исполняющая свои обязательства по настоящему Договору по причине форс-мажора, по прекращении действия форс-мажора должна без промедления известить об этом другой Стороне в письменном виде с указанием срока, в который предполагается исполнить обязательства по настоящему Договору, и принять все меры для возобновления исполнения своих обязательств с минимальными задержками. Если Сторона не направит или несвоевременно направит необходимое извещение, то она обязана возместить другим Сторонам убытки, причиненные не извещением или несвоевременным извещением.

6.6. Сторона освобождается от ответственности за частичное или полное неисполнение обязательств по настоящему Договору, если это неисполнение явилось следствием обстоятельств форс-мажора.

6.7. При возникновении обстоятельств, перечисленных в пункте 6.1, срок выполнения Сторонами обязательств по настоящему Договору отодвигается соразмерно времени, в течение которого действуют такие обстоятельства и их последствия.

6.8. В случаях, когда указанные в пункте 6.1 настоящей статьи обстоятельства и их последствия продолжают действовать более 6 месяцев или при наступлении таких обстоятельств становится ясно, что они и их последствия будут действовать более этого срока, любая из Сторон вправе расторгнуть настоящий Договор, предупредив об этом письменно другую Сторону за один месяц до даты расторжения Договора. При этом ни одна из Сторон не вправе требовать возмещения каких-либо убытков, понесенных ею по настоящему Договору.

1. **ПРАВА НА РЕЗУЛЬТАТЫ ВЫПОЛНЕННЫХ РАБОТ**

7.1. Результаты выполненных Работ, полученные в соответствии с настоящим Договором, переходят в исключительную собственность Заказчика с момента подписания Акта сдачи-приемки выполненных работ (этапа Работ) по настоящему Договору.

7.2. Результаты выполненных Работ, полученные в соответствии с настоящим Договором, не могут быть использованы Исполнителем без получения предварительного письменного согласия Заказчика. Результаты выполненных Работ, полученные в соответствии с настоящим Договором, и вся документация к ним, все копии должны быть переданы Заказчику.

7.3. Исполнитель гарантирует, что вся информация или данные, полученные Исполнителем, его служащими и субисполнителями при исполнении настоящего Договора, являются собственностью Заказчика с момента подписания Акта сдачи-приемки выполненных работ (этапа Работ) по настоящему Договору.

7.4. Исполнитель гарантирует передачу полученных по настоящему Договору результатов, не нарушающих исключительных прав третьих лиц.

7.5. Все полученные при выполнении Работ результаты, включая созданные и (или) использованные при выполнении работ объекты интеллектуальной собственности, подлежат отражению в отчетной документации.

7.6. Разработанные, изготовленные и приобретенные в ходе выполнения Работ по настоящему Договору научно-техническая, конструкторская и технологическая документация, материальные ценности принадлежат Заказчику, и подлежат использованию в соответствии с его указаниями.

7.7. В случае создания при выполнении Работ по договору объектов интеллектуальной собственности, Исполнитель обязан передать Заказчику всю документацию, необходимую для регистрации объекта интеллектуальной собственности, если такая регистрация является условием предоставления правовой охраны таким объектам в соответствии с законодательством Российской Федерации, а также оказывать содействие в процессе регистрации

7.8. Права на объекты интеллектуальной собственности, созданные при выполнении Работ по настоящему Договору принадлежат Заказчику.

7.9. Право на подачу заявки и получение патента (свидетельства) на все созданные при выполнении настоящего Договора объекты интеллектуальной собственности принадлежит Заказчику.

1. **УСЛОВИЯ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ**

8.1. Стороны обязуются обеспечить конфиденциальность сведений, относящихся к предмету настоящего Договора, ходу его исполнения и полученным результатам.

8.2. Любая информация и/или документы, ставшие доступными Стороне по настоящему Договору, являются конфиденциальными.

8.3. Стороны согласились считать весь объем информации, полученной при заключении и в ходе исполнения настоящего Договора, конфиденциальной информацией.

8.4. Указанные сведения предназначены исключительно для Сторон и не могут быть полностью (частично) переданы (опубликованы, разглашены) третьим лицам или использованы каким-либо иным способом с участием третьих лиц без согласия Сторон.

8.5. Стороны обязуются делать конфиденциальную информацию доступной третьим лицам только с письменного согласия другой Стороны, либо при наличии у третьих лиц соответствующих полномочий в силу прямого указания действующего законодательства Российской Федерации.

8.6.Обязательство по обеспечению конфиденциальности исполняется Сторонами в пределах всего срока действия и в течение 3 (трех) лет после прекращения действия настоящего Договора.

8.7.В том случае, если информация, полученная Стороной в соответствии с настоящим Договором, предоставлена по запросу уполномоченных на то органов, Сторона обязуется незамедлительно информировать об этом другую Сторону.

8.8.В случае разглашения конфиденциальной информации, Сторона, нарушившая обязательства по ее сохранению обязана возместить другой Стороне вызванные этим убытки и уплатить штраф в размере 50% от общей стоимости Работ по настоящему Договору.

8.9.Положения настоящего раздела не распространяются на случаи, когда в соответствии с требованиями Федерального закона №223-ФЗ и Положения о закупках товаров, работ, услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод» сведения и документы подлежат размещению на официальном сайте для размещения информации о закупках.

**9. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

9.1. Споры и разногласия, возникающие из настоящего Договора или в связи с ним, будут решаться Сторонами путем переговоров. Письменная претензия Стороны по исполнению настоящего Договора подлежит рассмотрению другой Стороной в течение 10 (десяти) календарных дней с момента ее получения. В случае не достижения согласия спор передается на рассмотрение в Арбитражный суд г. Москвы в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации.

9.2. Любые изменения и дополнения к настоящему Договору действительны, только если они составлены в письменной форме и подписаны уполномоченными представителями обеих Сторон.

9.3. Любые изменения и дополнения к настоящему Договору становятся его неотъемлемыми частями с момента их подписания обеими Сторонами.

9.4. Во всем, что не оговорено в настоящем Договоре, Стороны руководствуются законодательством Российской Федерации.

9.5. При изменении наименования, адреса, банковских реквизитов или реорганизации Стороны информируют друг друга в письменном виде в трехдневный срок. В случае невыполнения указанного обязательства виновная Сторона несет риск наступления неблагоприятных последствий, вызванных не извещением или несвоевременным извещением другой Стороны об изменении своих реквизитов.

9.6. Настоящий Договор и приложения к нему составлены в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному экземпляру для каждой из Сторон.

**10. СРОК ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА**

10.1. Настоящий Договор вступает в силу с момента его подписания обеими Сторонами и действует до 31 декабря 2020 года, а в части урегулирования споров, в том числе в досудебном порядке – до полного их урегулирования.

**11. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИЛОЖЕНИЙ**

11.1 Неотъемлемой частью настоящего Договора являются следующие приложения:

- Техническое задание (Приложение № 1);

- Календарный план (Приложение № 2);

- Антикоррупционная оговорка (Приложение №3).

1. **ЮРИДИЧЕСКИЕ АДРЕСА, БАНКОВСКИЕ РЕКВИЗИТЫ**

**И ПОДПИСИ СТОРОН**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Заказчик:**  **ФГУП «Московский эндокринный завод»**  **Юр. адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д.25.**  ИНН 7722059711 КПП 772201001  Р/с 40502810400000100006  в ООО КБ «АРЕСБАНК» г. Москва  к/с 30101810845250000229  БИК 044525229  ОКПО 40393587 | **Исполнитель:** | |
| Директор  ФГУП «Московский эндокринный завод» |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /М.Ю. Фонарёв  М.П. | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  М.П. | |

**Приложение №1**

**к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2017 г.**

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по организации и проведению клинического исследования I этапа и получению разрешения на II этап клинического исследования биоаналогичного препарата Надропарин кальция, раствор для подкожного введения производства ФГУП «Московский эндокринный завод».**

по Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2017 г.

Код по Общероссийскому классификатору продукции по видам

экономической деятельности М72.19.30.000

**Цель проведения работы:** Выполнить работы по организации и проведению клинического исследования I этапа биоаналогичного препарата Надропарин кальция, раствор для подкожного введения производства ФГУП «Московский эндокринный завод» (Россия).

**Задачи:**

1. Предоставить перечень СОП на основании которых осуществляется разработка комплекта документов для получения разрешения на проведение клинического исследования;
2. Предоставить перечень СОП на основании которых осуществляется организация проведения клинического исследования;
3. Заказчик проводит аудит клинического центра и лаборатории для определения возможности проведения исследования в соответствии с требованиями Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации 200н от 1.04.2016 г. «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», Решения № 79 Совета Евразийской экономической комиссии от 3.11.2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза». Аудит проводится в течение 7 рабочих дней с момента заключения Договора.

Заказчик оценивает:

- наличие квалифицированного персонала в клиническом центре (проверяется CV всех участников исследовательской команды, наличие сертификатов GCP (у главного исследователя) и наличие дополнительного образования в области клинических исследований у соисследователей и др. сотрудников исследовательской команды;

- наличие соответствующего оборудования (весы, ростомер, тонометр, анализатор мочи, анализатор гематологический, анализатор биохимический, центрифуга) и документов, подтверждающих регулярную поверку оборудования.

- клинический центр (отделение клинического центра) должно быть оборудовано для проведения клинических исследований I фазы.

- оценить наличие возможности клинического центра передать биообразцы для проведения анализа по определению анти-Ха и анти-IIа активности гепарина в течение 2-х часов после взятия крови у добровольцев (исследование необходимо провести в ближайшее время после забора крови, кровь не должна быть помещена в холодильник лаборатории)

- наличие в лаборатории квалифицированного персонала (предоставляются CV сотрудников лаборатории, которых планируют задействовать в клиническом исследовании);

- наличие технического оснащения лаборатории, необходимого для проведения анализа по определению анти-Ха и анти-IIа активности гепарина в течение 2-х часов после взятия крови у добровольцев (подтверждается наличием реактивов и/или тест систем для проведения анализа)

- наличие технического оснащения лаборатории, необходимого для проведения анализа крови и мочи (подтверждается копиями поверок оборудования - анализатор гематологический, анализатор биохимический, центрифуга, анализатор мочи).

- копия лицензии на медицинскую деятельность, выданная на лабораторию.

1. Отсутствие возможности проведения аудита влечет за собой невозможность проведение исследования в предложенном клиническом центре, лаборатории. В случае выявления несоответствия, указанным в п. 4 Технического задания требованиям, необходимо произвести замену клинического центра и/или лаборатории.
2. Разработать дизайн клинического исследования I этапа биоаналогичного препарата Надропарин кальция, раствор для подкожного введения;
3. Разработать документы, необходимые для получения разрешения в Минздраве России и проведение клинического исследования I этапа биоаналогичного препарата Надропарин кальция, раствор для подкожного введения: Протокол клинического исследования, Брошюра исследователя, Информационный листок пациента (добровольца) с формой Информированного согласия, Дневник самонаблюдения, проект Индивидуальной регистрационной карты;
4. Обеспечить получение Заказчиком разрешения на проведения клинического исследования I этапа биоаналогичного препарата Надропарин кальция, раствор для подкожного введения в Минздраве России: подготовка ответов на запросы, поступающие из Минздрава России в случае их возникновения;
5. Рассчитать и уведомить заказчика о необходимом количестве образцов исследуемого препарата и препарата сравнения для проведения клинического исследования. Самостоятельно приобрести все необходимые расходные материалы и препараты (за исключением исследуемого препарата, который предоставит Заказчик). Направить Заказчику информационные письма с указанием точного количества образцов исследуемого препарата, ФИО ответственных лиц за приемку препаратов, контактной информации о клиническом центре.

Осуществить логистику всех лекарственных препаратов, биообразцов и вспомогательных материалов, необходимых для проведения исследования с учетом требований к условиям хранения. Услуги оказываются в течение всего срока проведения исследования. Стоимость услуг включена в общую стоимость Договора;

1. Осуществить менеджмент проекта, в том числе:

- осуществить подбор клинического центра для проведения исследования, заключить договор на проведение клинического исследования I этапа биоаналогичного препарата Надропарин кальция, раствор для подкожного введения;

- подготовить и подать комплект документов в локальный этический комитет (ЛЭК) для получения одобрения на проведение исследования;

- получить заключение ЛЭК и предоставить выписки из протоколов заседания Заказчику в электронном виде;

- взаимодействовать с исследовательским центром и исследовательской командой;

1. Составить индивидуальные файлы для добровольцев (пациентов) и Файл исследователя в соответствии с правилами GCP;
2. Осуществить набор необходимого количества пациентов (добровольцев) в соответствии с требованиями Протокола клинического исследования;
3. Обеспечить мониторинг исследования – верификация 100 % ИРК по первичным данным и ведение Файла исследователя в соответствии с правилами GCP. Провести не менее трех мониторинговых визитов в клинический центр;
4. Провести не менее одного телефонного звонка в неделю в клинический центр, отчеты о телефонных звонках предоставить Заказчику в электронном виде;
5. По окончании клинического исследования провести процедуру закрытия центра, передать Заказчику оригиналы ИРК, копии Дневников самонаблюдения и Файл исследования, сформированный в соответствии с правилами GCP;
6. Организовать проведение независимого аудита клинического исследования в присутствии Заказчика. В процессе исследования Исполнитель гарантирует проведение не менее одного аудита исследовательского центра, выбранного с учетом показателей по набору пациентов, числа нежелательных явлений, количества замечаний в процессе мониторинга и т.п. Аудит будет включать, но не ограничиваться проверкой: информированные согласия пациентов (полностью), первичная документация (по первым 3-м включенным добровольцам – полностью, далее выборочно с учетом числа НЯ, замечаний по итогам мониторинга), организация работы в центре по исследованию, документы в файле исследователя, наличие необходимых одобрений ЛЭК по исследованию, организация хранения и учета исследуемого препарата.
7. Составить Итоговый отчет по действующим правилам GCP. Формат отчета должен соответствовать требованиям, разработанным Советом Европейской Экономической Комиссии. Исполнитель передает каждый отчет в электронном виде и на бумажном носителе в двух экземплярах (оригиналы)
8. Разработать дизайн клинического исследования регистрационного II этапа биоаналогичного препарата Надропарин кальция, раствор для подкожного введения;
9. Разработать документы, необходимые для получения разрешения в Минздраве России и проведение регистрационного клинического исследования II этапа биоаналогичного препарата Надропарин кальция, раствор для подкожного введения: Протокол клинического исследования, Брошюра исследователя, Информационный листок пациента (добровольца) с формой Информированного согласия, Дневник самонаблюдения, проект Индивидуальной регистрационной карты;
10. Обеспечить получение Заказчиком разрешения на проведение регистрационного клинического исследования II этапа биоаналогичного препарата Надропарин кальция, раствор для подкожного введения в Минздраве России: подготовка ответов на запросы экспертов при их возникновении.

**Дополнительные требования к Работам, выполняемым в рамках настоящего Договора:** При выполнении работ по данному Договору Исполнитель обязуется руководствоваться требованиями, разработанными Советом Евразийской Экономической Комиссии (Решения 76, 77, 78, 79, 82, 83, 87, 88, 92), Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Приказа Минздрава России от 01 апреля 2016 г. N 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики», ОСТ 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения», другими нормативными документами, а также соответствующими общими статьями Европейской фармакопеи (руководства ICH и Европейского Союза – ЕС) или гармонизированными с ней общими статьями Государственной фармакопеи РФ XI, XII, XIII выпуска, проектом ФСП, Руководства по экспертизе лекарственных средств.

Исполнитель гарантирует, что выполняемая им работа будет выполняться им с учётом установленных требований надлежащей клинической (GСP) практики.

**Исполнитель передаёт Заказчику по окончании Работ:**

По 2 (два) экземпляра отчета по проведенному I этапу исследования на бумажном и электронном носителях, отчетные документы, предусмотренные Техническим заданием (Приложение №1 к Договору) и Календарным планом (Приложение №2 к Договору), в том числе:

* Копию Основного Файла клинического исследования;
* Образец согласованной ИРК;
* Первые страницы (оригиналы) заполненных самокопирующихся бланков ИРК по каждому пациенту;
* Письмо – запрос с указанием точного количества образцов исследуемого препарата и препарата сравнения, ФИО ответственных лиц за приемку препаратов, контактной информации о клинических центрах;
* Отчеты о мониторинге;
* Форма о завершении клинического исследования, подписанная в клинических центрах, предоставленная в течение 5 рабочих дней после завершения исследования;
* Копия отчета о независимом аудите исследования, CV аудитора;
* CV всех сотрудников, исследователей и соисследователей, принимающих участие в клиническом исследовании.

Сроки выполнения Работ по Договору (отдельному Этапу выполнения Работ) и сроки передачи отчетной документации Заказчику определяются Календарным планом.

|  |  |
| --- | --- |
| Заказчик:  ФГУП «Московский эндокринный завод» | Исполнитель: |
| Директор  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ М.Ю. Фонарёв  М.П. | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  М.П. |

**Приложение №2**

**к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2017г.**

**КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН**

**на выполнение работ по организации и проведению клинического исследования I этапа и получению разрешения на II этап клинического исследования биоаналогичного препарата Надропарин кальция, раствор для подкожного введения производства ФГУП «Московский эндокринный завод»**

по Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2017г.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№№** | **Наименование работ** | **Сроки выполнения работ** | **Стоимость**  **Этапа в % от стоимости Договора** | **Срок оплаты** | **Результат работ** |
| **1**1 | 1. Предоставить перечень СОП в соответствии с п.1 и п. 2 Технического задания; 2. Разработать дизайн клинического исследования I фазы препарата Надропарин кальция, раствор для подкожного введения; 3. Разработать документы, необходимые для получения разрешения на проведение клинического исследования; 4. Рассчитать и уведомить заказчика о необходимом количестве образцов исследуемого препарата и препарата сравнении; я для проведения клинического исследования. 5. Самостоятельно приобрести все необходимые расходные материалы и препараты информации о клиническом центре. | Не более 90 рабочих дней с момента заключения договора. | 25% | В течение 15 (Пятнадцати) рабочих дней с момента подписания Договора. | - Перечень СОП;  - Комплект документов (Протокол, Брошюра, Информационный листок пациента, дневник самонаблюдения пациента, проект ИРК;  - Информационное письмо с указанием количества необходимых образцов;  - Копия документов, подтверждающих качество образцов препарата сравнения и информационное письмо – уведомление о приобретении необходимых образцов;  - Получение Заказчиком разрешения на проведение клинического исследования в Минздраве России. |
| 12 | 1. Осуществить менеджмент проекта; 2. Осуществить логистику всех лекарственных препаратов, биообразцов и вспомогательных материалов; 3. Получить одобрение ЛЭК на проведение исследования;   - подготовить и подать комплект документов в локальный этический комитет (ЛЭК) для получения одобрения;  - получить заключение ЛЭК и предоставить выписки из протоколов заседания Заказчику в электронном виде;  - Обеспечить мониторинг исследования – верификация 100 % ИРК по первичным данным;  - Организовать проведение независимого аудита клинического исследования в присутствии Заказчика. | Не более 120 рабочих дней с момента получе-ния разреше-ния на проведе-ние клиничес-кого исследова-ния. | 50% | В течение 15 (Пятнадцати) рабочих дней с момента подписания акта сдачи-приемки выполненных работ по данному этапу). | -копия договора на проведение клинического исследования;  - копия договора с биоаналитической лабораторией;  - копия заключения ЛЭК;  - копия акта о доставке образцов и документов, подтверждающих соблюдение условий хранения;  - отчеты о мониторинговых визитах, отчеты об открытии и закрытии клинического центра;  - отчеты о телефонных звонках в клинический центр;  - копия файла исследователя;  - оригиналы заполненных ИРК, копи дневников самонаблюдения;  - форма о завершении исследования;  - отчет независимого аудитора;  - Итоговый отчет в соответствии с действующим правилам GCP; |
| 3. | 1. Разработать дизайн регистрационного клинического исследования II этапа биоаналогичного препарата Надропарин кальция, раствор для подкожного введения; 2. Разработать документы, необходимые для получения разрешения в МЗ РФ на проведение регистрационного клинического исследования: Протокол клинического исследования, Брошюра исследователя, Информационный листок пациента (добровольца) с формой Информированного согласия, Дневник самонаблюдения, проект Индивидуальной регистрационной карты; 3. Сопровождение Заказчика до получения разрешения на проведение регистрационного клинического исследования | Не более 90 рабочих дней с момента продписания Акта выполненных работ по 2 этапу. | 25 % | В течение 15 (Пятнад-  цати рабочих дней с момента подписания Акта по 2 этапу). | -Протокол клинического исследования, Брошюра исследователя, Информационный листок пациента (добровольца) с формой Информирован-ного согласия, Дневник самонаблюдения, проект Индивидуальной регистрационной карты; |
| ИТОГО: не более  **300** **(трехсот) рабочих дней** с момента заключения Договора | | | |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Заказчик:  ФГУП «Московский эндокринный завод» | Исполнитель: |
| Директор  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / М.Ю. Фонарёв  М.П. | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  М.П. |

**Приложение № 3**

**к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2017г.**

**АНТИКОРРУПЦИОННАЯ ОГОВОРКА**

**Статья 1**

1.1. Настоящим каждая Сторона гарантирует, что при заключении настоящего Договора и исполнении своих обязательств по нему, Стороны:

1.1.1. соблюдают требования Федерального закона от 25.12.2008 N 273-ФЗ «О противодействии коррупции», а также иные нормы действующего законодательства Российской Федерации в сфере противодействия коррупции,

1.1.2. не выплачивают, не предлагают выплатить и не разрешают выплату каких-либо денежных средств или ценностей, прямо или косвенно, любым лицам, для оказания влияния на действия или решения этих лиц с целью получить какие-либо неправомерные преимущества или иные неправомерные цели;

1.1.3. не осуществляют действия, квалифицируемые применимым для целей настоящего Договора законодательством, как дача / получение взятки, коммерческий подкуп, а также действия, нарушающие требования применимого законодательства и международных актов о противодействии легализации (отмыванию) доходов, полученных преступным путем;

1.1.4. запрещают своим работникам выплачивать, предлагать выплатить (передать) какие-либо денежные средства или ценности, прямо или косвенно, любым лицам, для оказания влияния на действия или решения этих лиц с целью получить какие-либо неправомерные преимущества или иные неправомерные цели;

1.1.5. запрещают своим работникам принимать или предлагать любым лицам выплатить(передать) работникам какие-либо денежные средства или ценности, прямо или косвенно, для оказания влияния на действия или решения этих работников с целью получить какие-либо неправомерные преимущества или иные неправомерные цели;

1.1.6. принимают разумные меры для предотвращения совершения действий, квалифицируемых действующим законодательством как «коррупционные» со стороны их аффилированных лиц или субисполнителей, субподрядчиков, консультантов, агентов, юристов, иных представителей и прочих посредников, действующих от имени Стороны (далее - Посредники).

1.2. Под «разумными мерами» для предотвращения совершения коррупционных действий со стороны их аффилированных лиц или посредников, помимо прочего, Стороны понимают:

1.2.1. проведение инструктажа аффилированных лиц или посредников о неприемлемости коррупционных действий и нетерпимости в отношении участия в каком-либо коррупционном действии;

1.2.2. включение в договоры с аффилированными лицами или посредниками антикоррупционной оговорки;

1.2.3. неиспользование аффилированных лиц или посредников в качестве канала аффилированных лиц или любых посредников для совершения коррупционных действий;

1.2.4. привлечение к работе любых посредников только в пределах, обусловленных производственной необходимостью в ходе обычной хозяйственной деятельности Стороны;

1.2.5. осуществление выплат аффилированным лицам или посредникам в размере, не превышающем размер соответствующего вознаграждения за оказанные ими законные услуги.

**Статья 2**

2.1. В случае возникновения у Стороны подозрений, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений Статьи 1, соответствующая Сторона обязуется:

2.1.1. уведомить другую Сторону в письменной форме в течение двух суток с момента, когда ей стало известно о нарушении (возникли подозрения о нарушении). После письменного уведомления, соответствующая Сторона имеет право приостановить исполнение обязательств по настоящему Договору до получения подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет.Это подтверждение должно быть направлено в течение десяти рабочих дней с даты направления письменного уведомления;

2.1.2. обеспечить конфиденциальность указанной информации вплоть до полного выяснения обстоятельств Сторонами;

2.1.3. провести по требованию и с участием другой Стороны аудит документов бухгалтерского учета и финансовой отчетности Стороны, предположительно допустившей нарушение, относящихся к исполнению настоящего Договора, а также иных документов, которые согласно имеющимся сведениям могли повлиять на исполнение настоящего Договора,

2.1.4. оказать полное содействие при сборе доказательств при проведении аудита.

2.2. В письменном уведомлении Сторона обязана сослаться на факты или предоставить материалы, достоверно подтверждающие или дающие основание предполагать, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящей Статьи контрагентом, его аффилированными лицами, работниками или посредниками выражающееся в действиях, квалифицируемых применимым законодательством, как дача или получение взятки, коммерческий подкуп, а также действиях, нарушающих требования применимого законодательства и международных актов о противодействии легализации доходов, полученных преступным путем.

**Статья 3**

3.1. В случае нарушения одной Стороной обязательств воздерживаться от запрещенных в Статье 1 настоящего приложения к Договору действий и/или неполучения другой Стороной в установленный законодательством срок подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет, другая Сторона имеет право расторгнуть договор в одностороннем внесудебном порядке полностью или в части, направив письменное уведомление о расторжении. Сторона, по чьей инициативе был расторгнут настоящий Договор в соответствии с положениями настоящей статьи, вправе требовать возмещения реального ущерба, возникшего в результате такого расторжения.

|  |  |
| --- | --- |
| Заказчик:  Директор  ФГУП «Московский эндокринный завод»  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.Ю. Фонарёв  М.П. | Исполнитель:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  М.П. |