**ИЗВЕЩЕНИЕ О ЗАКУПКЕ**

**на проведение открытого конкурса на право заключения договора на определение допустимой суточной дозы лекарственных препаратов (Permitted Daily Exposure – PDE).**

**№ 05/18**

 **«19» июля 2018 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 определение допустимой суточной дозы лекарственных препаратов (Permitted Daily Exposure – PDE) и в соответствии с Положением о закупке товаров, работ и услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод» от 16.05.2018 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 нахождения109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25Почтовый адрес109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25Факс: +7 (495) 911-42-10Электронная почта: zakupkimez@yandex.ruКонтактные лица: по техническим вопросам – Котельникова Ирина Геннадьевна, тел. +7 (495) 234-61-92 доб. 574.по организационным вопросам – Уткин Сергей Александрович, тел. +7 (495) 234-61-92 доб. 627. |
| **3.** | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Определение допустимой суточной дозы лекарственных препаратов (Permitted Daily Exposure – PDE).**Объем выполняемых работ – 1 усл. ед. в соответствии с условиями части IV «ПРОЕКТ ДОГОВОРА», части III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ». |
| Код ОКПД 2 | М.72.19.30.000 |
| Код ОКВЭД 2 | М.72.19 |
| **4.** | Дата начала подачи заявок | **«19» июля 2018 г.** |
| **5.** | Дата и время окончания срока подачи заявок | **«09» августа 2018 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 **«09» августа 2018 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 **«10» августа 2018года** по адресу: 109052,г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23.Подведение итогов закупки будет осуществляться **«13» августа 2018 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: **14 280 000,00 (Четырнадцать миллионов двести восемьдесят) рублей 00 копеек, с учетом НДС.**Стоимость Работ включает компенсацию издержек Исполнителя, которые он понесет в связи с исполнением обязанностей по Договору, в том числе затраты на 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 «**19» июля по «09» августа 2018 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 отменить процедуру закупки | Заказчик вправе отменить проведение процедуры закупки в любое время до наступления даты и времени окончания срока подачи заявок на участие в закупке. Решение об отказе от проведения закупки размещается заказчиком в Единой информационной системе в сфере закупок в день принятия этого решения.По истечении срока отмены процедуры закупки и до заключения договора заказчик вправе отменить проведение процедуры закупки только в случае возникновения обстоятельств непреодолимой силы в соответствии с гражданским законодательством. |
| **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 конкурсе, 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 конкурсе.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 договора4. 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 заключения договора | Не ранее чем через десять дней и не позднее чем через двадцать дней с даты размещения в единой информационной системе итогового протокола, составленного по результатам проведения открытого конкурса.В случае необходимости одобрения органом управления заказчика в соответствии с законодательством Российской Федерации заключения договора, договор заключается не позднее чем через пять дней с даты указанного одобрения. |

Генеральный директор М.Ю.Фонарев

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор ФГУП «Московский

эндокринный завод»

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**М.Ю. Фонарев

 «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 г.

**ДОКУМЕНТАЦИЯ О ЗАКУПКЕ**

**на проведение открытого конкурса на право заключения договора на определение допустимой суточной дозы лекарственных препаратов (Permitted Daily Exposure – PDE).**

**№ 05/18**

**Москва**

**2018 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 нахождения109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25Почтовый адрес109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25Факс: +7 (495) 911-42-10Электронная почта: zakupkimez@yandex.ruКонтактные лица: по техническим вопросам – Котельникова Ирина Геннадьевна, тел. +7 (495) 234-61-92 доб. 574.по организационным вопросам – Уткин Сергей Александрович, тел. +7 (495) 234-61-92 доб. 627. |
|  | Наименование процедуры закупки  | Открытый конкурс на право заключения договора на определение допустимой суточной дозы лекарственных препаратов (Permitted Daily Exposure – PDE). |
|  | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | Определение допустимой суточной дозы лекарственных препаратов (Permitted Daily Exposure – PDE). Объем выполняемых работ – 1 усл. ед. в соответствии с условиями части IV «ПРОЕКТ ДОГОВОРА», части III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ». |
|  | 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 юридического лица, заверенная 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.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 (этапов Работ) определяются Календарным планом (Приложение №2 к проекту Договора), который является неотъемлемой частью проекта Договора.Договор вступает в силу с момента его подписания обеими Сторонами и действует до 01 июля 2019 года. |
| 1.
 | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота)  | Начальная (максимальная) цена договора (цена лота) составляет: **14 280 000,00 (Четырнадцать миллионов двести восемьдесят) рублей 00 копеек, с учетом НДС.** |
|  | Форма, сроки и порядок оплаты товара, работы, услуги | Оплата Работ по Договору производится Заказчиком поэтапно в соответствии с Календарным планом (Приложение № 2 к Договору).Выполнение этапов Работ, предусмотренных Договором, подтверждается актами сдачи-приемки выполненных Работ по соответствующим этапам.Оплата производится Заказчиком в безналичной форме путем перечисления денежных средств на расчетный счет Исполнителя по реквизитам, указанным в разделе 12 Договора. В платежном документе в качестве назначения платежа указывается: наименование, номер и дата Договора.Обязательство по оплате Работ считается исполненным в момент 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, в том числе затраты на 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 **«09» августа 2018 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) обладание участниками закупки исключительными правами на объекты интеллектуальной собственности, если в связи с исполнением договора заказчик приобретает права на объекты интеллектуальной собственности;8) участник закупки должен относиться к категории субъектов малого или среднего предпринимательства.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:1) 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;2) 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.3) 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»](%D0%A4%D0%B5%D0%B4%D0%B5%D1%80%D0%B0%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D1%8B%D0%BC%20%D0%B7%D0%B0%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D0%BE%D0%BC%20%D0%BE%D1%82%2024.07.2007%20%E2%84%96%20209-%D0%A4%D0%97%20) (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 «Декларации о соответствии участника закупки критериям отнесения к субъектам малого и среднего предпринимательства» в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 11.12.2014 N 1352 "Об особенностях участия субъектов малого и среднего предпринимательства в закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц", 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. |
| 1.
 | 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 «19» июля 2018 года по «04» августа 2018 года.** |
| 1.
 | Место и дата рассмотрения предложений участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке будет осуществляться **«10» августа 2018 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23.Подведение итогов закупки будет осуществляться **«13» августа 2018 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 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. 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  | Рубли | 30% | Начальная максимальная цена договора - 14 280 000,00 (Четырнадцать миллионов двести восемьдесят) рублей 00 копеек, с учетом НДС. |
| 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 квалифицированного персонала с ученой степенью доктора и/или кандидата биологических, химических, медицинских, фармацевтических наук  | Чел. | Отсутствие сотрудников – 0 баллов | В качестве подтверждающих документов участник предоставляет: - актуальную выписку из штатного расписания;- копию документа, подтверждающего наличие ученой степени у специалистаВ случае отсутствия указанных выше документов в полном объеме на каждого сотрудника, данные сотрудники оценке не подлежат |
| 1 – 3 сотрудника  - 5 баллов |
| 4 – 6 сотрудника10 баллов |
| Более 7 сотрудников - 15 баллов |
| 2. | Деловая репутация: наличие научных публикаций, статей в области доклинических исследований в рецензируемых журналах, размещенных в информационных базах данных Web of Science, Scopus | Публ. | Отсутствие публикаций – 0 баллов | В качестве подтверждающих документов участник предоставляет:- Перечень научных публикаций с полным библиографическим описанием;- актуальную выписку из штатного расписания.ФИО заявленных авторов статей должны быть указаны в выписке из штатного расписания |
| От 1 до 10 публикаций – 7 баллов |
| От 11 до 20 публикаций - 15 баллов |
| От 21 до 34 публикаций – 23 баллов |
| От 35 и более публикаций – 30 баллов |
| 3. | Суммарный показатель индекса Хирша (*h*-index) заявленных в п. 2 настоящей таблицы авторов статей | Баллы | Отсутствие показателя индекса Хирша - 0 баллов  | В качестве подтверждающих документов участник предоставляет: Копии данных из информационной базы Web of Science |
| От 1 до 20 - 12 баллов |
| От 21 до 39 – 24 балл |
| Более 40 - 35 баллов |
| 4. | Наличие опыта аналогичных работ: наличие опыта выполненных работ по определению допустимой суточной дозы лекарственных препаратов (Permitted Daily Exposure – PDE) | отсутствие/наличие | Отсутствие – 0 баллов | В качестве подтверждающих документов участник предоставляет: Копии актов выполненных работ по определению допустимой суточной дозы лекарственных препаратов (Permitted Daily Exposure – PDE) |
| Наличие – 20 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. | Не установлено. |
|  | Обеспечение договора. Размер обеспечения договора. Вид обеспечения договора. | Не установлено. |
|  | Сведения о праве заказчика отменить процедуру закупки | Заказчик вправе отменить проведение процедуры закупки в любое время до наступления даты и времени окончания срока подачи заявок на участие в закупке. Решение об отказе от проведения закупки размещается заказчиком в Единой информационной системе в сфере закупок в день принятия этого решения.По истечении срока отмены процедуры закупки и до заключения договора заказчик вправе отменить проведение процедуры закупки только в случае возникновения обстоятельств непреодолимой силы в соответствии с гражданским законодательством. |
|  | 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 конкурсе, 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 конкурсе.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 договора4. 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  | Рубли | 30% | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(с учетом НДС \_\_\_%,* ***либо*** *НДС не облагается)* | Начальная максимальная цена договора – 14 280 000,00 (Четырнадцать миллионов двести восемьдесят) рублей 00 копеек, с учетом НДС. |
| 2. | Квалификация участника конкурса и (или) его сотрудников | См. ниже. | 70% |  | См. ниже |

1. **Показатели критерия № 2 «Квалификация участника открытого конкурса».**

Таблица №2.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование показателя** | **Единица измерения** | **Значимость показателя** | **Предложение участника закупки****Значение****(цифрами и****прописью)** | **Примечание** |
| 1 | Наличие в штате участника закупки квалифицированного персонала с ученой степенью доктора и/или кандидата биологических, химических, медицинских, фармацевтических наук  | Чел. | Отсутствие сотрудников – 0 баллов |  | В качестве подтверждающих документов участник предоставляет: - актуальную выписку из штатного расписания;- копию документа, подтверждающего наличие ученой степени у специалистаВ случае отсутствия указанных выше документов в полном объеме на каждого сотрудника, данные сотрудники оценке не подлежат |
| 1 – 3 сотрудника  - 5 баллов |
| 4 – 6 сотрудника10 баллов |
| Более 7 сотрудников - 15 баллов |
| 2. | Деловая репутация: наличие научных публикаций, статей в области доклинических исследований в рецензируемых журналах, размещенных в информационных базах данных Web of Science, Scopus | Публ. | Отсутствие публикаций – 0 баллов |  | В качестве подтверждающих документов участник предоставляет:- Перечень научных публикаций с полным библиографическим описанием;- актуальную выписку из штатного расписания.ФИО заявленных авторов статей должны быть указаны в выписке из штатного расписания |
| От 1 до 10 публикаций – 7 баллов |
| От 11 до 20 публикаций - 15 баллов |
| От 21 до 34 публикаций – 23 баллов |
| От 35 и более публикаций – 30 баллов |
| 3. | Суммарный показатель индекса Хирша (*h*-index) заявленных в п. 2 настоящей таблицы авторов статей | Баллы | Отсутствие показателя индекса Хирша - 0 баллов  |  | В качестве подтверждающих документов участник предоставляет: Копии данных из информационной базы Web of Science |
| От 1 до 20 - 12 баллов |
| От 21 до 39 – 24 балл |
| Более 40 - 35 баллов |
| 4. | Наличие опыта аналогичных работ: наличие опыта выполненных работ по определению допустимой суточной дозы лекарственных препаратов (Permitted Daily Exposure – PDE) | отсутствие/наличие | Отсутствие – 0 баллов |  | В качестве подтверждающих документов участник предоставляет: Копии актов выполненных работ по определению допустимой суточной дозы лекарственных препаратов (Permitted Daily Exposure – PDE) |
| Наличие – 20 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)

 М.П.

# 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 определение допустимой суточной дозы лекарственных препаратов (Permitted Daily Exposure – PDE) № 05/18, на условиях, предусмотренных указанной конкурсной документацией.

Работы будут выполняться в месте нахождения Исполнителя по адресу: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**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 определение допустимой суточной дозы лекарственных препаратов (Permitted Daily Exposure – PDE)**

**Цель выполнения Работ:**

Расчет допустимой суточной дозы (Permitted Daily Exposure – PDE)для каждого идентифицированного критического фактора следующих лекарственных препаратов:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование препарата** | **Форма выпуска** | **Активная****фармацевтическая субстанция** |
| **п/п** |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | **Бетаксолол**, капли глазные 0,5 % | т/к 1,5 мл № 5  | Бетаксолола гидрохлорид |
| ф/к 5 мл или 10 мл № 1 |
| 2 | **Диклофенак,** капли глазные 0,1 % | т/к 1,5 мл № 5  | Диклофенак натрия |
| ф/к 5 мл или 10 мл № 1 |
| 3 | **Игрель®,** капли глазные 4 % | т/к 1,5 мл № 5  | Таурин |
| ф/к 5 мл или 10 мл № 1 |
| **Тауфон,** капли глазные 4 **%** | т/к 1,5 мл № 5 |
| ф/к 10 мл № 1 |
| 4 | **Левофлоксацин,** капли глазные 0,5 % | т/к 1,5 мл № 5  | Левофлоксацина гемигидрат |
| ф/к 5 мл № 1 |
| 5 | **Лидокаин,** капли глазные 2 % | т/к 1,5 мл № 5  | Лидокаина гидрохлорид |
| ф/к 5 мл или 10 мл № 1 |
| 6 | **Нафтизин,** капли назальные 0,05 % и 0,1 % | т/к 1,5 или 5,0 мл № 5 | Нафазолина нитрат |
| ф/к 5 мл или 10 мл № 1 |
| 7 | **Пилокарпин,** капли глазные 1 % | т/к 1,5 мл № 5  | Пилокарпина гидрохлорид |
| ф/к 5 мл № 1 |
| 8 | **Проксодолол®,** капли глазные 1 % и 2 % | т/к 1,5 мл № 5 | Бутиламиногидроксипропокси-феноксиметил метилоксадиазола гидрохлорид |
| 9 | **Проксокарпин®** капли глазные | т/к 1,5 мл № 5 | Пилокарпина гидрохлорид, бутиламиногидроксипропокси-феноксиметил метилоксадиазола гидрохлорид |
| ф/к 5 мл № 1 |
| 10 | **Проксофелин,** капли глазные | т/к 1,5 мл № 5 | Бутиламиногидроксипропокси-феноксиметил метилоксадиазола гидрохлорид, клонидина гидрохлорид |
| 11 | **Сульфацил-натрия,**капли глазные20 % | т/к 1,5 мл № 2 | Сульфацетамид натрия |
| ф/к 5 мл № 1 |
| 12 | **Тимолол-МЭЗ**,капли глазные 0,25 %, 0,5 % | т/к 1,5 мл № 5 т/к 5 мл № 1 | Тимолола малеат |
| ф/к 5 мл № 1 |
| 13 | **Тигераза (Дорназа)** | ампулы полимерные 5 мл № 8 | Стерильный раствор от заказчика препарата |
| 14 | **Бупранал®,** раствор д/и 0,3 мг/мл | шприц-тюбики 1 мл № 100 | Бупренорфин |
| 15 | **Буторфанол,** раствор для в/в и в/м введения 2 мг/мл | шприц-тюбики 1 мл № 100 | Буторфанола тартрат |
| 16 | **Морфин,** раствор д/и 10 мг/мл | шприц-тюбики 1 мл № 100 | Морфина г/х |
| **Морфин для приема внутрь** | ампулы полимерные 5 мл № 8 |
| 17 | **Промедол** раствор д/и 20 мг/мл | шприц-тюбики 1 мл № 100 | Тримеперидина гидрохлорид |
| 18 | **Андипал,** таблетки | контурная безячейковая упаковка по 10 шт. №10 или № 20 | Анальгин (Метамизол натрия) + Фенобарбитал + Дибазол (Бендазол) + Папаверина г/х |
| 19 | **Амитриптилин,**таблетки 25 мг | контурная я/у по 10 шт. № 50 | Амитриптилина г/х |
| 20 | **Бензонал,**таблетки 100 мг | контурная я/у по 10 шт. № 50 | Бензобарбитал |
| 21 | **Бетаксолол** таблетки покрытые п/о 20 мг | контурная я/у по 10 шт. №№ 10, 20, 30, 50 или 100 | Бетаксолола г/х |
| 22 | **Бупраксон®** таблетки сублингвальные | контурная я/у по 10 шт. № 10 или № 20 | Бупренорфина г/х + Налоксона г/х |
| 23 | **Дротаверин,** таблетки 40 мг | контурная я/у по 10 шт. № 20 | Дротаверина г/х |
| 24 | **Золпидем,** таблетки покрытые п/о 10 мг | контурная я/у по 10 шт. № 10 или № 20 | Золпидема тартрат |
| 25 | **Клозапин,** таблетки 25 мг и 100 мг | контурная я/у по 10 шт. № 50 | Клозапин |
| 26 | **Клоназепам,** таблетки 0,5 мг и 2,0 мг | контурная я/у по 10 шт. № 30 | Клоназепам |
| 27 | **Кодеин+Парацетамол,** таблетки | контурная я/у по 10 шт. № 10 или № 20 | Парацетамол + Кодеин (Кодеин фосфат) |
| 28 | **Клофелин,** таблетки 0,15 мг | контурная я/у по 10 шт. № 50 | Клонидина г/х |
| 29 | **Метоклопрамид,** таблетки10 мг | контурная я/у по 10 шт. № 50 | Метоклопрамида г/хмоногидрат |
| 30 | **Метопролол,** таблетки 50 мг и 100 мг | контурная я/у по 10 шт. № 30 | Метопрололатартрат |
| 31 | **Морфина сульфат,** капсулы пролонгированного действия, покрытые оболочкой 10 мг, 30 мг, 60 мг, 100 мг | контурная я/у по 10 шт. № 10 или № 20 или № 50 | Морфина сульфатпентагидрат |
| 32 | **Налтрексон,** таблетки50 мг**Налтрексон**, капсулы 50 мг | контурная я/у по 10 шт. № 10 или № 20 или № 50 | Налтрексона г/х |
| контурная я/у по 10 шт. № 10 |
| 33 | **Нитразепам,** таблетки 5 мг | контурная я/у по 10 шт. № 20 | Нитразепам |
| 34 | **Римантадин**, таблетки 50 мг | контурная я/у по 10 шт. № 20 | Римантадина г/х |
| 35 | **Сибазон,** таблетки 5 мг | контурная я/у по 10 шт. № 20 | Диазепам |
| 36 | **Таргин®,** таблетки пролонгированного действия 2,5+ 5 мг, 5+10 мг, 10+20 мг, 20+40 мг | контурная я/у по 10 шт. № 20 | Налоксона г/х дигидрат + Оксикодона г/х |
| 37 | **Теофедрин-Н®** таблетки | контурная я/у по 10 шт. № 10 или № 20 | Парацетамол + Теофиллин +Кофеин + Фенобарбитал +Эфедрина г/х + Красавки экстракт густой + Цитизин |
| 38 | **Трамадол,** капсулы50 мг | контурная я/у по 10 шт. № 10 или № 20 | Трамадола г/х |
| 39 | **Тригексифенидил,** таблетки2 мг | контурная я/у по 10 шт. № 50 | Тригексифенидила г/х |
| 40 | **Фенибут (Аминобут),** таблетки 250 мг  | контурная я/у по 10 шт. № 50 | Аминофенил-масляной кислотыгидрохлорид |
| 41 | **Фенобарбитал,** таблетки 100 мг | контурная безъячейковая упаковка по 6 шт. № 12 или № 300 | Фенобарбитал |
| 42 | **Фентанил,** ТТС 12,5 мкг/ч, 25 мкг/ч, 50 мкг/ч, 75 мкг/ч, 100 мкг/ч | саше № 5 | Фентанил |
| 43 | **Бупренорфин,** ТТС 35 мкг/ч, 52,5 мкг/ч, 70 мкг/ч | саше | Бупренорфин |
| 44 | **Диклофенак,** ТТС 15 мг/24 ч | саше | Диклофенак натрия |
| 45 | **Кетопрофен,** ТТС 30 мг/12 ч | саше | Кетопрофен |
| 46 | **Мексидол,** ТТС 50 мг/48 ч, 100 мг/48 ч, 150 мг/48 ч | саше | Этилметилгидроксипиридина сукцинат |
| 47 | **Кветиапин,** таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг, 300 мг | контурная я/у по 10 шт. № 60 | Кветиапина фумарат |
| 48 | **Морфина гидрохлорид,**  таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 30 мг, 60 мг, 100 мг | контурная я/у по 10 шт. № 20 | Морфина г/х |
| 49 | **МСТ континус,** таблеткипролонгированного действия, покрытые оболочкой 10 мг, 30 мг, 60 мг, 100 мг  | контурная я/у по 10 шт. № 20  | Морфина сульфатпентагидрат |
| 50 | **Пароксетин,** таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20мг, 30 мг | контурная я/у по 10 шт. № 30 | Пароксетина гидрохлорид гемигидрат |
| 51 | **Метопролол,** раствор для внутривенного введения 1 мг/мл | ампулы 5 мл №5 или №10 | Метопролола тартрат |

**Объем Работ:**

1. Определение всех основных факторов опасности для каждого из препаратов на основании анализа литературных данных. Идентификация критических эффектов (действия) опасности для каждого из препаратов.

Для идентификации будет использована вся доступная информация по исследованиям на животных и людях, включая: фармакодинамику, изучение токсичности при однократном и повторном введении, генотоксичность, канцерогенность, репродуктивная и онтогенетическая токсичность, и клинические данные (терапевтическое и побочные действие).

2. Определение NOAEL (no-observed-adverse-affect-level) для каждого критического эффекта опасности для каждого из препаратов (если это будет возможно на основании данных литературы).

3. Выбор (обоснование выбора) регулирующих факторов F1, F2, F3, F4 и F5 для расчета PDE для каждого из препаратов (если это будет возможно на основании данных литературы).

4. Расчет PDE для каждого идентифицированного критического фактора для каждого из препаратов (если это будет возможно на основании данных литературы).

5. Подготовка программы доклинического исследования препаратов, для которых на основании данных литературы не является возможным определить PDE. Программа будет содержать литературный обзор имеющихся данных и обоснование необходимости проведения доклинических исследований.

Результаты работы будут представлены в виде отчета:

1. *Для препаратов, для которых PDE будет определена на основании литературных данных в виде отчета, содержащего следующую информацию:*

Наименование препарата

Идентифицированные критические эффекты:

1. Генотоксичность да/нет/неизвестно

2. Репродуктивная и онтогенетическая токсичность да/нет/неизвестно

3. Высокий сенсибилизирующий потенциал да/нет/неизвестно

4. Канцерогенность да/нет/неизвестно

Обоснование данных и расчет PDE. (Резюме литературных данных)

Обоснование выбора «наихудшего» критического эффекта, используемого для окончательного расчета PDE, NOAEL и применяемых регулирующих факторов, на которых основан расчет PDE

Перечень использованной литературы

1. *Для препаратов, для которых PDE не будет определена на основании литературных данных:*

Результаты будут представлены в виде обзора имеющихся литературных данных с обоснованием проведения определенных блоков доклинического исследования с целью дальнейшего расчета PDE*.*

**Научные, технические и другие требования к Работам, выполняемым в рамках настоящего Договора:**

При выполнении работ по настоящему Договору Исполнитель обязуется руководствоваться требованиями Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Приказа Минздрава России от 01 апреля 2016 г. N 199н «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики», 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. Стандарт отрасли. 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, Руководства по экспертизе лекарственных средств, Решение от 03.11.2016 № 81 ЕАЭС.

Исполнитель принимает в качестве руководства к действию концепцию, согласно которой качество, эффективность и безопасность будущего лекарственного препарата закладывается на этапах выполнения работ по настоящему Договору. В связи с этим Исполнитель гарантирует, что выполняемая им работа будет выполняться им с учётом отечественных требований клинической (GСP) и лабораторной (GLP) практики.

**Исполнитель передает Заказчику по окончании Работ:**

По 2 (два) экземпляра Отчета по полученным результатам работ на бумажном и электронном носителях, отчетные документы, предусмотренные настоящим Техническим заданием и Календарным планом (Приложение №2 к Договору), в том числе:

* План проведения работ;
* Список СОПов;
* Отчет по препаратам, для которых значения PDE могут быть определены на основании данных литературы, содержащий резюме литературных данных, обоснование и расчёт значений PDE.
* Программа и обоснование доклинических исследований препаратов, для которых значения PDE не могут быть определены на основании данных литературы;
* Акт сдачи-приемки выполненных работ.

# **ПРОЕКТ ДОГОВОРА**

**ДОГОВОР № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

г. Москва «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 г.

**Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»**, именуемое в дальнейшем **«Заказчик»**, в лице Генерального директора Фонарева 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 «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 года № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ на основании протокола заседания Закупочной комиссии ФГУП «Московский эндокринный Завод» от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 года № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, заключили настоящий Договор о нижеследующем:

1. **ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА**

1.1. Исполнитель обязуется по заданию Заказчика выполнить работы по организации проведения научно-исследовательской работы «Определение допустимой суточной дозы лекарственных препаратов (Permitted Daily Exposure – PDE)» согласно Техническому заданию (Приложение №1 к настоящему Договору) (далее – Работы).

1.2. Описание, объем, перечень лекарственных препаратов, 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 к настоящему Договору), который является неотъемлемой частью настоящего Договора.

1.4. Исполнитель гарантирует Заказчику, что имеет в своем распоряжении персонал, обладающий соответствующей квалификацией, необходимой для проведения Работ, либо данный персонал будет привлечен Исполнителем за свой счет со стороны третьих лиц.

1.5. Работы будут выполняться в месте нахождения Исполнителя по адресу: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

1. **СТОИМОСТЬ РАБОТ И ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ**

2.1. За выполнение Работ, согласно настоящему Договору, Заказчик оплачивает Исполнителю сумму в размере \_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) рублей, НДС – \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

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

2.3. Порядок оплаты:

2.3.1. Оплата Работ по настоящему Договору производится Заказчиком поэтапно в соответствии с Календарным планом (Приложение № 2 к настоящему Договору).

Выполнение этапов Работ, предусмотренных Договором, подтверждается актами сдачи-приемки выполненных Работ по соответствующим этапам.

2.3.2. Оплата производится Заказчиком в безналичной форме путем перечисления денежных средств на расчетный счет Исполнителя по реквизитам, указанным в разделе 12 настоящего Договора. В платежном документе в качестве назначения платежа указывается: наименование, номер и дата Договора.

2.3.3. Обязательство по оплате Работ считается исполненным в момент списания денежных средств с расчетного счета Заказчика.

2.3.4. Стороны договорились, что на авансовый платеж, а также 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.

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 по последнему этапу.

1. **ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН**

4.1. Исполнитель обязуется:

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

4.1.2. 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;

4.1.3. проводить Работы в соответствии с требованиями регуляторных органов;

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

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

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

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

4.2. Заказчик обязуется:

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

4.2.2. 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.

4.3. Заказчик имеет право:

4.3.1. контролировать процесс выполнения Работ по настоящему Договору;

4.3.2. отказаться от исполнения Договора в любое время до сдачи ему результатов Работ, уплатив Исполнителю часть установленной цены пропорционально части Работ, выполненных Исполнителем до получения им извещения об отказе Заказчика от исполнения настоящего Договора.

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 проведенной научно-исследовательской работе в соответствии с согласованным с Заказчиком планом работ, и окажет всяческое содействие в доработке отчетных материалов и устранении замечаний к ним, если таковые буду выявлены Заказчиком при их проверке.

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 ни 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 (шести) 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.

6.9. Исполнитель несет ответственность за действия третьих лиц, привлеченных для выполнения обязательств 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 от 18.07.2011 «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» 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. Настоящий Договор может быть прекращен по соглашению Сторон путем подписания Соглашения о расторжении настоящего Договора.

9.2. 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.

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

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

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

9.6. 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.

9.7. 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 по 01 июля 2019 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).

**12. ЮРИДИЧЕСКИЕ АДРЕСА, БАНКОВСКИЕ РЕКВИЗИТЫ И ПОДПИСИ СТОРОН**

|  |  |
| --- | --- |
| **ЗАКАЗЧИК:** **ФГУП «Московский эндокринный завод»**Адрес: 109052, г. Москва,ул. Новохохловская, д. 25ИНН 7722059711КПП 772201001Р/с 40502810400000100006в ООО КБ «АРЕСБАНК» г. МоскваК/с 30101810845250000229БИК 044525229ОКПО 40393587Генеральный директор\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / М.Ю. Фонарев  | **ИСПОЛНИТЕЛЬ:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |

**Приложение № 1**

**к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 г.**

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по организации проведения научно-исследовательской работы**

**«Определение допустимой суточной дозы лекарственных**

**препаратов (Permitted Daily Exposure – PDE)»**

по Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 г.

**Цель выполнения Работ:**

Расчет допустимой суточной дозы (Permitted Daily Exposure – PDE)для каждого идентифицированного критического фактора следующих лекарственных препаратов:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование препарата** | **Форма выпуска** | **Активная****фармацевтическая субстанция** |
| **п/п** |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | **Бетаксолол**, капли глазные 0,5 % | т/к 1,5 мл № 5  | Бетаксолола гидрохлорид |
| ф/к 5 мл или 10 мл № 1 |
| 2 | **Диклофенак,** капли глазные 0,1 % | т/к 1,5 мл № 5  | Диклофенак натрия |
| ф/к 5 мл или 10 мл № 1 |
| 3 | **Игрель®,** капли глазные 4 % | т/к 1,5 мл № 5  | Таурин |
| ф/к 5 мл или 10 мл № 1 |
| **Тауфон,** капли глазные 4 **%** | т/к 1,5 мл № 5 |
| ф/к 10 мл № 1 |
| 4 | **Левофлоксацин,** капли глазные 0,5 % | т/к 1,5 мл № 5  | Левофлоксацина гемигидрат |
| ф/к 5 мл № 1 |
| 5 | **Лидокаин,** капли глазные 2 % | т/к 1,5 мл № 5  | Лидокаина гидрохлорид |
| ф/к 5 мл или 10 мл № 1 |
| 6 | **Нафтизин,** капли назальные 0,05 % и 0,1 % | т/к 1,5 или 5,0 мл № 5 | Нафазолина нитрат |
| ф/к 5 мл или 10 мл № 1 |
| 7 | **Пилокарпин,** капли глазные 1 % | т/к 1,5 мл № 5  | Пилокарпина гидрохлорид |
| ф/к 5 мл № 1 |
| 8 | **Проксодолол®,** капли глазные 1 % и 2 % | т/к 1,5 мл № 5 | Бутиламиногидроксипропокси-феноксиметил метилоксадиазола гидрохлорид |
| 9 | **Проксокарпин®** капли глазные | т/к 1,5 мл № 5 | Пилокарпина гидрохлорид, бутиламиногидроксипропокси-феноксиметил метилоксадиазола гидрохлорид |
| ф/к 5 мл № 1 |
| 10 | **Проксофелин,** капли глазные | т/к 1,5 мл № 5 | Бутиламиногидроксипропокси-феноксиметил метилоксадиазола гидрохлорид, клонидина гидрохлорид |
| 11 | **Сульфацил-натрия,**капли глазные20 % | т/к 1,5 мл № 2 | Сульфацетамид натрия |
| ф/к 5 мл № 1 |
| 12 | **Тимолол-МЭЗ**,капли глазные 0,25 %, 0,5 % | т/к 1,5 мл № 5 т/к 5 мл № 1 | Тимолола малеат |
| ф/к 5 мл № 1 |
| 13 | **Тигераза (Дорназа)** | ампулы полимерные 5 мл № 8 | Стерильный раствор от заказчика препарата |
| 14 | **Бупранал®,** раствор д/и 0,3 мг/мл | шприц-тюбики 1 мл № 100 | Бупренорфин |
| 15 | **Буторфанол,** раствор для в/в и в/м введения 2 мг/мл | шприц-тюбики 1 мл № 100 | Буторфанола тартрат |
| 16 | **Морфин,** раствор д/и 10 мг/мл | шприц-тюбики 1 мл № 100 | Морфина г/х |
| **Морфин для приема внутрь** | ампулы полимерные 5 мл № 8 |
| 17 | **Промедол** раствор д/и 20 мг/мл | шприц-тюбики 1 мл № 100 | Тримеперидина гидрохлорид |
| 18 | **Андипал,** таблетки | контурная безячейковая упаковка по 10 шт. №10 или № 20 | Анальгин (Метамизол натрия) + Фенобарбитал + Дибазол (Бендазол) + Папаверина г/х |
| 19 | **Амитриптилин,**таблетки 25 мг | контурная я/у по 10 шт. № 50 | Амитриптилина г/х |
| 20 | **Бензонал,**таблетки 100 мг | контурная я/у по 10 шт. № 50 | Бензобарбитал |
| 21 | **Бетаксолол** таблетки покрытые п/о 20 мг | контурная я/у по 10 шт. №№ 10, 20, 30, 50 или 100 | Бетаксолола г/х |
| 22 | **Бупраксон®** таблетки сублингвальные | контурная я/у по 10 шт. № 10 или № 20 | Бупренорфина г/х + Налоксона г/х |
| 23 | **Дротаверин,** таблетки 40 мг | контурная я/у по 10 шт. № 20 | Дротаверина г/х |
| 24 | **Золпидем,** таблетки покрытые п/о 10 мг | контурная я/у по 10 шт. № 10 или № 20 | Золпидема тартрат |
| 25 | **Клозапин,** таблетки 25 мг и 100 мг | контурная я/у по 10 шт. № 50 | Клозапин |
| 26 | **Клоназепам,** таблетки 0,5 мг и 2,0 мг | контурная я/у по 10 шт. № 30 | Клоназепам |
| 27 | **Кодеин+Парацетамол,** таблетки | контурная я/у по 10 шт. № 10 или № 20 | Парацетамол + Кодеин (Кодеин фосфат) |
| 28 | **Клофелин,** таблетки 0,15 мг | контурная я/у по 10 шт. № 50 | Клонидина г/х |
| 29 | **Метоклопрамид,** таблетки10 мг | контурная я/у по 10 шт. № 50 | Метоклопрамида г/хмоногидрат |
| 30 | **Метопролол,** таблетки 50 мг и 100 мг | контурная я/у по 10 шт. № 30 | Метопрололатартрат |
| 31 | **Морфина сульфат,** капсулы пролонгированного действия, покрытые оболочкой 10 мг, 30 мг, 60 мг, 100 мг | контурная я/у по 10 шт. № 10 или № 20 или № 50 | Морфина сульфатпентагидрат |
| 32 | **Налтрексон,** таблетки50 мг**Налтрексон**, капсулы 50 мг | контурная я/у по 10 шт. № 10 или № 20 или № 50 | Налтрексона г/х |
| контурная я/у по 10 шт. № 10 |
| 33 | **Нитразепам,** таблетки 5 мг | контурная я/у по 10 шт. № 20 | Нитразепам |
| 34 | **Римантадин**, таблетки 50 мг | контурная я/у по 10 шт. № 20 | Римантадина г/х |
| 35 | **Сибазон,** таблетки 5 мг | контурная я/у по 10 шт. № 20 | Диазепам |
| 36 | **Таргин®,** таблетки пролонгированного действия 2,5+ 5 мг, 5+10 мг, 10+20 мг, 20+40 мг | контурная я/у по 10 шт. № 20 | Налоксона г/х дигидрат + Оксикодона г/х |
| 37 | **Теофедрин-Н®** таблетки | контурная я/у по 10 шт. № 10 или № 20 | Парацетамол + Теофиллин +Кофеин + Фенобарбитал +Эфедрина г/х + Красавки экстракт густой + Цитизин |
| 38 | **Трамадол,** капсулы50 мг | контурная я/у по 10 шт. № 10 или № 20 | Трамадола г/х |
| 39 | **Тригексифенидил,** таблетки2 мг | контурная я/у по 10 шт. № 50 | Тригексифенидила г/х |
| 40 | **Фенибут (Аминобут),** таблетки 250 мг  | контурная я/у по 10 шт. № 50 | Аминофенил-масляной кислотыгидрохлорид |
| 41 | **Фенобарбитал,** таблетки 100 мг | контурная безъячейковая упаковка по 6 шт. № 12 или № 300 | Фенобарбитал |
| 42 | **Фентанил,** ТТС 12,5 мкг/ч, 25 мкг/ч, 50 мкг/ч, 75 мкг/ч, 100 мкг/ч | саше № 5 | Фентанил |
| 43 | **Бупренорфин,** ТТС 35 мкг/ч, 52,5 мкг/ч, 70 мкг/ч | саше | Бупренорфин |
| 44 | **Диклофенак,** ТТС 15 мг/24 ч | саше | Диклофенак натрия |
| 45 | **Кетопрофен,** ТТС 30 мг/12 ч | саше | Кетопрофен |
| 46 | **Мексидол,** ТТС 50 мг/48 ч, 100 мг/48 ч, 150 мг/48 ч | саше | Этилметилгидроксипиридина сукцинат |
| 47 | **Кветиапин,** таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг, 300 мг | контурная я/у по 10 шт. № 60 | Кветиапина фумарат |
| 48 | **Морфина гидрохлорид,**  таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 30 мг, 60 мг, 100 мг | контурная я/у по 10 шт. № 20 | Морфина г/х |
| 49 | **МСТ континус,** таблеткипролонгированного действия, покрытые оболочкой 10 мг, 30 мг, 60 мг, 100 мг  | контурная я/у по 10 шт. № 20  | Морфина сульфатпентагидрат |
| 50 | **Пароксетин,** таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20мг, 30 мг | контурная я/у по 10 шт. № 30 | Пароксетина гидрохлорид гемигидрат |
| 51 | **Метопролол,** раствор для внутривенного введения 1 мг/мл | ампулы 5 мл №5 или №10 | Метопролола тартрат |

**Объем Работ:**

1. Определение всех основных факторов опасности для каждого из препаратов на основании анализа литературных данных. Идентификация критических эффектов (действия) опасности для каждого из препаратов.

Для идентификации будет использована вся доступная информация по исследованиям на животных и людях, включая: фармакодинамику, изучение токсичности при однократном и повторном введении, генотоксичность, канцерогенность, репродуктивная и онтогенетическая токсичность, и клинические данные (терапевтическое и побочные действие).

2. Определение NOAEL (no-observed-adverse-affect-level) для каждого критического эффекта опасности для каждого из препаратов (если это будет возможно на основании данных литературы).

3. Выбор (обоснование выбора) регулирующих факторов F1, F2, F3, F4 и F5 для расчета PDE для каждого из препаратов (если это будет возможно на основании данных литературы).

4. Расчет PDE для каждого идентифицированного критического фактора для каждого из препаратов (если это будет возможно на основании данных литературы).

5. Подготовка программы доклинического исследования препаратов, для которых на основании данных литературы не является возможным определить PDE. Программа будет содержать литературный обзор имеющихся данных и обоснование необходимости проведения доклинических исследований.

Результаты работы будут представлены в виде отчета:

1. *Для препаратов, для которых PDE будет определена на основании литературных данных в виде отчета, содержащего следующую информацию:*

Наименование препарата

Идентифицированные критические эффекты:

1. Генотоксичность да/нет/неизвестно

2. Репродуктивная и онтогенетическая токсичность да/нет/неизвестно

3. Высокий сенсибилизирующий потенциал да/нет/неизвестно

4. Канцерогенность да/нет/неизвестно

Обоснование данных и расчет PDE. (Резюме литературных данных)

Обоснование выбора «наихудшего» критического эффекта, используемого для окончательного расчета PDE, NOAEL и применяемых регулирующих факторов, на которых основан расчет PDE

Перечень использованной литературы

1. *Для препаратов, для которых PDE не будет определена на основании литературных данных:*

Результаты будут представлены в виде обзора имеющихся литературных данных с обоснованием проведения определенных блоков доклинического исследования с целью дальнейшего расчета PDE*.*

**Научные, технические и другие требования к Работам, выполняемым в рамках настоящего Договора:**

При выполнении работ по настоящему Договору Исполнитель обязуется руководствоваться требованиями Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Приказа Минздрава России от 01 апреля 2016 г. N 199н «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики», 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. Стандарт отрасли. 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, Руководства по экспертизе лекарственных средств, Решение от 03.11.2016 № 81 ЕАЭС.

Исполнитель принимает в качестве руководства к действию концепцию, согласно которой качество, эффективность и безопасность будущего лекарственного препарата закладывается на этапах выполнения работ по настоящему Договору. В связи с этим Исполнитель гарантирует, что выполняемая им работа будет выполняться им с учётом отечественных требований клинической (GСP) и лабораторной (GLP) практики.

**Исполнитель передает Заказчику по окончании Работ:**

По 2 (два) экземпляра Отчета по полученным результатам работ на бумажном и электронном носителях, отчетные документы, предусмотренные настоящим Техническим заданием и Календарным планом (Приложение №2 к Договору), в том числе:

* План проведения работ;
* Список СОПов;
* Отчет по препаратам, для которых значения PDE могут быть определены на основании данных литературы, содержащий резюме литературных данных, обоснование и расчёт значений PDE.
* Программа и обоснование доклинических исследований препаратов, для которых значения PDE не могут быть определены на основании данных литературы;
* Акт сдачи-приемки выполненных работ.

**Подписи Сторон**

|  |  |
| --- | --- |
| **ЗАКАЗЧИК:****ФГУП «Московский эндокринный завод»**Генеральный директор\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / М.Ю. Фонарев | **ИСПОЛНИТЕЛЬ:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Приложение №2**

**к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 г.**

**КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН**

**на выполнение работ по организации проведения научно-исследовательской работы**

**«Определение допустимой суточной дозы лекарственных**

**препаратов (Permitted Daily Exposure – PDE)»**

по Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 г.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование Работ** | **Сроки выполнения Работ** | **Стоимость****Этапа в % от общей стоимости Работ по Договору** | **Срок оплаты** | **Результат Работ** |
| 1. | -Разработать план проведения работ.-Предоставить список СОПов, в соответствии с которыми будут проводиться работы. | Не более 15 (пятнадцати) рабочих дней с момента заключения Договора | 25 % | Авансовый платеж в течение 15 (пятнадцати) календарных дней с даты заключения Договора.  | 1. План проведения работ2. Список СОПов. |
| 2.  | Провести работы по определению допустимой суточной дозы лекарственных препаратов (Permitted Daily Exposure), указанных в Приложении № 1 к Договору. | Не более 60 (шестидесяти) рабочих дней с момента выполнения первого этапа.  | 75 % | В течение 15 (пятнадцати) календарных дней с момента подписания Акта сдачи-приемки выполненных работ по данному этапу. | -Отчеты по литературным данным, содержащие обоснование и расчёт значений PDE, либо программа и обоснование проведения доклинических исследований.  |
| ИТОГО: срок выполнения Работ не может превышать 75 (семидесяти пяти) рабочих дней с момента заключения Договора |  |  |

**Подписи Сторон**

|  |  |
| --- | --- |
| **ЗАКАЗЧИК:****ФГУП «Московский эндокринный завод»**Генеральный директор\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / М.Ю. Фонарев | **ИСПОЛНИТЕЛЬ:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Приложение № 3**

**к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 г.**

**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 соисполнителей, 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.

**ПОДПИСИ СТОРОН**

|  |  |
| --- | --- |
| **ЗАКАЗЧИК:****ФГУП «Московский эндокринный завод»**Генеральный директор\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / М.Ю. Фонарев | **ИСПОЛНИТЕЛЬ:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |