**ИЗВЕЩЕНИЕ О ЗАКУПКЕ**

**на проведение запроса котировок в электронной форме на право заключения договора**

**на проведение работ по подтверждению соответствия лекарственных средств в форме добровольной сертификации, регистрации деклараций и экспертизе документов для целей сертификации и декларирования**

**№ 229/18**

**г. Москва 27 ноября 2018 г.**

ФГУП «Московский эндокринный завод» настоящим приглашает к участию субъектов малого и среднего предпринимательства в процедуре закупки путем запроса котировок в электронной форме на право заключения договора на проведение работ по подтверждению соответствия лекарственных средств в форме добровольной сертификации, регистрации деклараций и экспертизе документов для целей сертификации и декларирования и в соответствии с Положением о закупке товаров, работ и услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод» от 14.08.2018 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** |
| --- | --- | --- |
| **1.** | Способ закупки | Запрос котировок в электронной форме |
| **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 – Смирнова Наталия Серафимовна, тел. +7 (495) 234-61-92 доб. 558.по организационным вопросам – Лукашенко Алексей Валерьевич, тел. +7 (495) 234-61-92 доб. 628. |
| **3.** | Наименование оператора электронной площадки | АО «Единая электронная торговая площадка»  |
| Адрес электронной площадки в сети «Интернет» | <http://roseltorg.ru/>  |
| **4.** | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Проведение работ по подтверждению соответствия лекарственных средств в форме добровольной сертификации, регистрации деклараций и экспертизе документов для целей сертификации и декларирования** **Количество поставляемого товара** – 1 усл. ед., в соответствии с частью III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ». |
| Код ОКПД2 | 71.20.19.120 |
| Код ОКВЭД2 | 71.20.8 |
| **5.** | Дата начала подачи заявок | **«27» ноября 2018 г.** |
| **6.** | Дата и время окончания срока подачи заявок | **«05» декабря 2018 г. 09:00** |
| **7.** | Место и дата рассмотрения предложений (заявок) участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке будет осуществляться **«05» декабря 2018 года 12:00** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23.Подведение итогов закупки будет осуществляться **«07» декабря 2018 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23. |
| **8.** | Источник финансирования | Собственные средства |
| **9.** | Место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | г. Москва |
| **10.** | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота)  | Начальная (максимальная) цена договора составляет: **4 999 999 (четыре миллиона девятьсот девяносто девять тысяч девятьсот девяносто девять) рублей 00 копеек, с учетом НДС.**Цена за единицу продукции, указанная в приложении № 1 к части III «Техническое задание» Документации о закупке снижается Заказчиком при заключении договора пропорционально снижению цены договора, предложенной участником закупки, обязанным заключить договор, на размер понижающего коэффициента.Понижающий коэффициент рассчитывается путем деления цены договора, предложенной в ходе процедуры закупки участником закупки, обязанным заключить договор, на начальную (максимальную) цену договора.Цена Договора включает стоимость работ, а также все иные расходы, необходимые для выполнения Поставщиком обязательств в полном объеме. |
| **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 | Извещение и документация о закупке путем запроса котировок в электронной форме размещены на Единой электронной торговой площадке <http://roseltorg.ru/> и в Единой информационной системе в сфере закупок.Заказчик также вправе разместить указанную документацию на сайте Предприятия <http://www.endopharm.ru/>  Документация предоставляется с **«27» ноября по «05» декабря 2018 г.**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 представителю заявителя при предъявлении доверенности или отправляется по электронной почте, указанной в письменном запросе.Плата за предоставление документации в письменной форме 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 закупке которые содержат предложения о поставке товаров российского происхождения, выполнении работ, оказании услуг российскими лицами, по стоимостным критериям оценки производятся по предложенной в указанных заявках цене договора, сниженной на 15 процентов, при этом договор заключается по цене договора, предложенной участником в заявке на участие в закупке.3. Для целей установления соотношения цены предлагаемых к поставке товаров российского и иностранного происхождения, цены выполнения работ, оказания услуг российскими и иностранными лицами в вышеуказанных случаях цена единицы каждого товара, работы, услуги определяется как произведение начальной (максимальной) цены единицы товара, работы, услуги, указанной в документации о закупке, на коэффициент изменения начальной (максимальной) цены договора по результатам проведения закупки, определяемый как результат деления цены договора, по которой заключается договор, на начальную (максимальную) цену 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 | Участниками закупки могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства. |
| **15.** | Размер обеспечения заявки на участие в закупке | Не установлен |
| **16.** | Обеспечение исполнения договора | Не установлен |
| Размер обеспечения исполнения договора | Не установлен |
| Вид обеспечения исполнения договора | Не установлен |
| **17.** | 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 запроса котировок.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 запроса котировок в электронной форме на право заключения**

**договора на проведение работ по подтверждению соответствия лекарственных средств в форме добровольной сертификации, регистрации деклараций и экспертизе документов для целей сертификации и декларирования**

**№ 229/18**

**Москва**

**2018г.**

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.

# СВЕДЕНИЯ О ПРОВОДИМОЙ ПРОЦЕДУРЕ ЗАКУПКИ

* 1. **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 – Смирнова Наталия Серафимовна, тел. +7 (495) 234-61-92 доб. 558.по организационным вопросам – Лукашенко Алексей Валерьевич, тел. +7 (495) 234-61-92 доб. 628. |
|  | Наименование процедуры закупки | Запрос котировок в электронной форме на право заключения договора на проведение работ по подтверждению соответствия лекарственных средств в форме добровольной сертификации, регистрации деклараций и экспертизе документов для целей сертификации и декларирования |
|  | Наименование оператора электронной площадки | АО «Единая электронная торговая площадка»  |
| Адрес электронной площадки в сети «Интернет» | <http://roseltorg.ru/>  |
|  | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Проведение работ по подтверждению соответствия лекарственных средств в форме добровольной сертификации, регистрации деклараций и экспертизе документов для целей сертификации и декларирования** **Количество поставляемого товара** – 1 усл. ед., в соответствии с частью 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 только в электронной форме. 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 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».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):1.1) для резидентов Российской Федерации: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;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 месяцев 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;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 либо лист записи в ЕГРЮЛ или ЕГРИП (в случае если участник закупки зарегистрирован после 01.01.2017 года), заверенный печатью (при наличии) и подписью уполномоченного лица;ж) копия свидетельства о постановке на налоговый учет, заверенная печатью и подписью уполномоченного лица;з) копия бухгалтерского баланса с отчетом о финансовых результатах за последние 2 года и последний отчетный период текущего года с отметкой налогового органа о приеме. В случае применения упрощенной системы налогообложения необходимо предоставить заверенную участником копию налоговой декларации за последние 2 года с отметкой налогового органа о приеме (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).1.2) для нерезидентов Российской Федерации: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;б) полная выписка из торгового (коммерческого) реестра (или иной аналогичный документ в соответствии с законодательством страны участника закупки) с указанием организационно-правовой формы, названия, места нахождения, личности руководителя и т.п. (для юридического лица);в) документ, подтверждающий полномочия лица на осуществление действий от имени юридического лица (копия документа о назначении или об избрании 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 (при наличии) 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;г) копии учредительных документов, сертификата инкорпорации (для юридических лиц) (или иной аналогичный документ в соответствии с законодательством страны участника закупки).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 13 настоящей документации о закупке требованиям. Конкретный перечень таких документов указан в пункте 13.1 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 требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к таким товарам, работам, услугам и если требование о предоставлении таких документов в составе заявки на участие в закупке установлено в пункте 6.1. настоящей документации о закупке.5) 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.6) Опись документов по форме 1 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ».7) 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 Заявку, 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.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. В иных случаях допускается заверение участником закупки с указанием «Копия верна».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. |
| 6.1. | Перечень документов, представляемых участниками закупки для подтверждения их соответствия установленным в пункте 5 настоящей документации о закупке требованиям | Не установлено |
| 7. | 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», в соответствии с инструкцией по заполнению заявки.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». |
| 8. | Место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | г. Москва |
| Условия и сроки (периоды) поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Добровольная сертификация - 5 рабочих дней (без учета времени испытаний в испытательной лаборатории);Декларирование соответствия лекарственных средств – 3 рабочих дня.Срок действия договора: по 31.12.2020 г. |
| 9.  | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота)  | Начальная (максимальная) цена договора составляет: **4 999 999 (четыре миллиона девятьсот девяносто девять тысяч девятьсот девяносто девять) рублей 00 копеек, с учетом НДС.**Цена за единицу продукции, указанная в приложении № 1 к части III «Техническое задание» Документации о закупке снижается Заказчиком при заключении договора пропорционально снижению цены договора, предложенной участником закупки, обязанным заключить договор, на размер понижающего коэффициента.Понижающий коэффициент рассчитывается путем деления цены договора, предложенной в ходе процедуры закупки участником закупки, обязанным заключить договор, на начальную (максимальную) цену договора. |
| 10. | Форма, сроки и порядок оплаты товара, работы, услуги | Стоимость работ уплачивается не позднее 3 (трех) рабочих дней после фактического выполнения работ и подписания Сторонами соответствующих актов на основании выставленного Заказчику счета. |
| 11. | Порядок формирования цены договора | Цена Договора включает стоимость работ, а также все иные расходы, необходимые для выполнения Поставщиком обязательств в полном объеме. |
| 12. | Порядок, место, дата начала и дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке | Заявки подаются участниками только в форме электронных документов по средством функционала электронной площадки АО «Единая электронная торговая площадка» **http://roseltorg.ru/.** Заявка на участие в запросе котировок должна быть представлена в электронном виде, подписана электронной подписью (ЭП) уполномоченного лица, в соответствии с законодательством об электронном документообороте и электронной подписи. Участник размещения заказа вправе подать только одну заявку, внесение изменений в которую не допускается.Дата начала подачи заявок с даты размещения документации о закупке в Единой информационной системе в сфере закупок.Дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке является **«05» декабря 2018 года в 09 часов 00 минут.** |
| 13. | 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, а именно:- наличие аттестата аккредитации органа по сертификации для проведения работ по подтверждению соответствия в области лекарственных средств, иммунобиологических лекарственных средств, биологически активных добавок.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 июля 2011 года № 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) отсутствие у участника закупки - физического лица либо у руководителя, членов коллегиального исполнительного органа, лица, исполняющего функции единоличного исполнительного органа, или главного бухгалтера юридического лица - участника закупки судимости за преступления в сфере экономики и (или) преступления, предусмотренные статьями 289, 290, 291, 291.1 Уголовного кодекса Российской Федерации (за исключением лиц, у которых такая судимость погашена или снята), а также неприменение в отношении указанных физических лиц наказания в виде лишения права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью, которые связаны с поставкой товара, выполнением работы, оказанием услуги, являющихся объектом осуществляемой закупки, и административного наказания в виде дисквалификации;8.1) отсутствие у участника закупки - юридического лица в течение двух лет до момента подачи заявки на участие в закупке фактов привлечения к административной ответственности за совершение административного правонарушения, предусмотренного статьей 19.28 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях;9) 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. |
| 13.1 | Перечень документов, представляемых участниками закупки для подтверждения их соответствия установленным в пункте 13 настоящей документации о закупке требованиям | Заявка на участие в закупке должна содержать:1) декларацию заявителя, содержащую сведения о том, что он не является юридическим лицом, которое находится в процессе ликвидации, в отношении которого возбуждено конкурсное производство по делу о несостоятельности (банкротстве); юридическим лицом, на имущество которого наложен арест и (или) чья экономическая деятельность приостановлена, а также2) декларацию заявителя 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) декларацию об отсутствии у участника закупки - физического лица либо у руководителя, членов коллегиального исполнительного органа, лица, исполняющего функции единоличного исполнительного органа, или главного бухгалтера юридического лица - участника закупки судимости за преступления в сфере экономики и (или) преступления, предусмотренные статьями 289, 290, 291, 291.1 Уголовного кодекса Российской Федерации (за исключением лиц, у которых такая судимость погашена или снята), а также неприменение в отношении указанных физических лиц наказания в виде лишения права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью, которые связаны с поставкой товара, выполнением работы, оказанием услуги, являющихся объектом осуществляемой закупки, и административного наказания в виде дисквалификации;4) декларацию об отсутствии у участника закупки - юридического лица в течение двух лет до момента подачи заявки на участие в закупке фактов привлечения к административной ответственности за совершение административного правонарушения, предусмотренного статьей 19.28 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях;5) 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;6) Копия аттестата аккредитации органа по сертификации для проведения работ по подтверждению соответствия в области лекарственных средств, иммунобиологических лекарственных средств, биологически активных добавок. |
| 14.  | Формы, порядок, дата начала и дата окончания срока предоставления участникам закупки разъяснений положений документации о закупке | Любой участник закупки вправе направить заказчику запрос о разъяснении положений документации о закупке.Запросы о разъяснении положений документации о закупке участники закупки вправе направить только в форме электронного документа; разъяснения положений документации о закупке предоставляются заказчиком только в форме электронного документа.Примерная форма запроса на разъяснение документации о закупке приведена в форме 4 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ». В течение трех рабочих дней с даты поступления запроса, заказчик осуществляет разъяснение положений документации о закупке и размещает их в единой информационной системе с указанием предмета запроса, но без указания участника такой закупки, от которого поступил указанный запрос. При этом заказчик вправе не осуществлять такое разъяснение в случае, если указанный запрос поступил позднее чем за три рабочих дня до даты окончания срока подачи заявок на участие в такой закупке.Участник закупки вправе направить заказчику запрос о разъяснении положений документации о закупке в соответствии с правилами и в порядке, установленным оператором электронной площадки с **«27» ноября по «30» ноября 2018 года.** |
| 15.  | Место и дата рассмотрения предложений участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке будет осуществляться **«05» декабря 2018 года 12:00** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23.Подведение итогов закупки будет осуществляться **«07» декабря 2018 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23. |
| 16. | Условия допуска к участию в закупке | Участники, соответствующие требованиям, установленным в п. 13 и подавшие заявку по форме и в срок установленные настоящей документацией допускаются к участию в закупке. Несоответствие лица требованиям к участникам процедуры закупки, установленным настоящей документацией о закупке является основанием для отказа в допуске к участию в процедуре закупки.Закупочная комиссия рассматривает заявки на участие в запросе котировок и участников закупки, подавших такие заявки, на соответствие требованиям, установленным документацией о запросе котировок, а также оценивает и сопоставляет такие заявки. Оценка и сопоставление заявок на участие в запросе котировок осуществляется одновременно с их рассмотрением и в день их рассмотрения. В случае если документацией о запросе котировок предусмотрено требование о внесении обеспечения заявки, то подведение итогов запроса котировок не может быть осуществлено ранее пяти рабочих дней со дня окончания срока подачи заявок на участие в запросе котировок.На основании результатов рассмотрения, оценки и сопоставления заявок на участие в запросе котировок закупочной комиссией оформляется протокол подведения итогов запроса котировок.Заявка на участие в закупке признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о 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 13 документации о закупке;

3) несоответствия заявки на участие в запросе котировок требованиям документации о закупке, в том числе:- 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. |
| 17. | Критерием оценки и сопоставления заявок на участие в закупке | Критерием оценки и сопоставления заявок на участие в закупке является цена договора, предложенная участником.*Примечание:*Цена за единицу продукции, указанная в приложении № 1 к части III «Техническое задание» Документации о закупке снижается Заказчиком при заключении договора пропорционально снижению цены договора, предложенной участником закупки, обязанным заключить договор, на размер понижающего коэффициента.Понижающий коэффициент рассчитывается путем деления цены договора, предложенной в ходе процедуры закупки участником закупки, обязанным заключить договор, на начальную (максимальную) цену договора. |
| 18. | Порядок оценки и сопоставления заявок на участие в закупке | Победителем закупки признается лицо, предложившее наиболее низкую цену договора. На основании результатов рассмотрения, оценки и сопоставления заявок на участие в запросе котировок закупочной комиссией оформляется протокол подведения итогов запроса котировок. |
| 19. | Сведения о возможности проведения переторжки (регулирование цены) и порядок ее проведения  | Возможность переторжки предусмотрена.Закупочная комиссия по результатам рассмотрения, оценки и сопоставления заявок вправе принять решение о проведении переторжки. При проведении переторжки допущенным участникам закупки предоставляется возможность добровольно повысить предпочтительность их заявок на участие в закупке путем снижения первоначально указанной в заявке на участие в закупке цены. Снижение цены заявки на участие в закупке не должно повлечь за собой изменение иных условий заявки на участие в закупке.Сроки и порядок подачи новых ценовых предложений, указываются в письмах, направляемых с помощью функционала ЭТП, приглашающих участников закупки на процедуру переторжки, и направленных одновременно всем участникам, допущенным до участия в закупке.Переторжка может проводиться многократно.В переторжке имеют право участвовать все допущенные участники закупки. Участник закупки, приглашенный на переторжку, вправе не участвовать в ней; тогда его предложение остается действующим с ранее объявленной ценой, указанной в заявке на участие в закупке.Предложения участника закупки по увеличению цены (в том числе, увеличению единичных цен), указанной в заявке на участие в закупке не рассматриваются. Такой участник считается не участвовавшим в процедуре переторжки с такими предложениями и его предложение, указанное в заявке на участие в закупке, остается действующим с ранее объявленной ценой.Переторжка проводится в очной, заочной или очно-заочной (смешанной) форме.Проведение переторжки в очной форме проводится с помощью функционала ЭТП в соответствии с регламентом работы ЭТП. В период с момента начала переторжки на ЭТП участник закупки, желающий повысить предпочтительность своей заявки, должен заявить на ЭТП в режиме реального времени новую цену договора. Снижение цены договора может производиться участником закупки поэтапно до момента окончания переторжки неограниченное количество раз. Участники закупки заявляют новую цену договора независимо от цен, предлагаемых другими участниками, при этом участник закупки не имеет обязанности предложить цену обязательно ниже других участников. При проведении переторжки в заочной форме участники закупки к установленному Заказчиком в протоколе рассмотрения, оценки и сопоставления заявок сроку представляют документы, определяющие измененные условия заявки на участие в закупке. Участник вправе отозвать поданное предложение с новыми условиями в любое время до окончания срока подачи предложений с новыми условиями.После проведения переторжки победитель определяется в порядке, установленном для данной процедуры закупки в соответствии с критериями оценки, указанными в документации о закупке.Результаты проведения переторжки оформляются протоколом. |
| 20. | Размер обеспечения заявки на участие в закупке | Не установлен |
| 21. | Обеспечение исполнения договора | Не установлен |
| Размер обеспечения исполнения договора | Не установлен |
| Вид обеспечения исполнения договора | Не установлен |
| 22. | 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. |
| 23. | Сведения о предоставлении приоритета товарам российского происхождения, работам, услугам, выполняемым, оказываемым российскими лицами  | 1.Заказчикустанавливает приоритет товарам российского происхождения, работам, услугам, выполняемым, оказываемым российскими лицами, при осуществлении закупок товаров, работ, услуг, по отношению к товарам, происходящим из иностранного государства, работам, услугам, выполняемым, оказываемым иностранными лицами (далее - приоритет).2. Оценка и сопоставление заявок на участие в закупке которые содержат предложения о поставке товаров российского происхождения, выполнении работ, оказании услуг российскими лицами, по стоимостным критериям оценки производятся по предложенной в указанных заявках цене договора, сниженной на 15 процентов, при этом договор заключается по цене договора, предложенной участником в заявке на участие в закупке.3. Для целей установления соотношения цены предлагаемых к поставке товаров российского и иностранного происхождения, цены выполнения работ, оказания услуг российскими и иностранными лицами в вышеуказанных случаях цена единицы каждого товара, работы, услуги определяется как произведение начальной (максимальной) цены единицы товара, работы, услуги, указанной в документации о закупке, на коэффициент изменения начальной (максимальной) цены договора по результатам проведения закупки, определяемый как результат деления цены договора, по которой заключается договор, на начальную (максимальную) цену 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. |
| 24. | Порядок регистрации (аккредитации) участников закупки на электронной площадке, порядок проведения закупки в электронной форме | С порядком регистрации (аккредитации) участников закупки на электронной площадке можно ознакомиться на сайте https://www.roseltorg.ru/ в разделе «Поставщикам». Порядок проведения закупки в электронной форме приведен в Регламенте системы корпоративных закупок на сайте https://www.roseltorg.ru/ в разделе «Заказчикам». |
| 25. | Преференции субъектам малого и среднего предпринимательства | Участниками закупки могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства. |
| 26. | Форма заключения договора | В электронной форме посредством функционала электронной площадки. |

# ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ

# ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ

**ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ,**

представляемых для участия в закупке

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

Настоящим \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ подтверждает, что для участия в

 (наименование участника закупки)

закупке на право заключения \_\_\_\_\_\_\_ (указать наименование предмета договора) направляются нижеперечисленные документы.

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

# 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.

3. 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.

4. 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, в пределах предлагаемой цены договора.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. Наши банковские реквизиты:

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

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

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

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

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

10. 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 документации о запросе котировок на право заключения договора на проведение работ по подтверждению соответствия лекарственных средств в форме добровольной сертификации, регистрации деклараций и экспертизе документов для целей сертификации и декларирования № 229/18, на условиях, предусмотренных указанной документацией о запросе котировок.

# 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.

# ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

|  |
| --- |
| **Проведение работ по подтверждению соответствия лекарственных средств в форме добровольной сертификации, регистрации деклараций и экспертизе документов для целей сертификации и декларирования** |
| **№ п/п** | **Перечень основных требований** | **Содержание требований** |
| 1 | Наименование выполняемых работ | Выполнение работ по подтверждению соответствия лекарственных средств в форме добровольной сертификации, регистрации деклараций и экспертизе документов для целей сертификации и декларирования |
| 2 | Количество выполняемых работ | По заявкам заказчика |
| 3 | Место выполнения работ | г. Москва |
| 4 | Сроки (периоды) выполнения работ | Добровольная сертификация - 5 рабочих дней (без учета времени испытаний в испытательной лаборатории);Декларирование соответствия лекарственных средств – 3 рабочих дня |
| 5 | Цели использования результатов работ |  Оформленные и зарегистрированные сертификаты и декларации о соответствии лекарственных средств используются для дальнейшего обращения лекарственных средств на рынке Российской Федерации |
| 6 | Виды выполняемых работ | Экспертиза документов по подтверждению соответствия лекарственных средств в форме добровольной сертификации и регистрации деклараций о соответствии лекарственных средств; выдача сертификатов соответствия и регистрация деклараций о соответствии лекарственных средств |
| 7 | Условия выполнения работ | * Наличие аттестата аккредитации органа по сертификации для проведения работ по подтверждению соответствия в области лекарственных средств, иммунобиологических лекарственных средств, биологически активных добавок;
* Наличие базы нормативной документации по лекарственным средствам, в том числе наркотическим, психотропным и сильнодействующим;

 Размещение декларации на не менее двух информационных площадках |
| 8 | Порядок (последовательность, этапы) выполнения работ | Выполнение работ осуществляется по мере возникновения потребности у заказчика – по заявкам заказчика |
| 9 | Порядок сдачи и приемки результатов выполненных работ | После окончания выполнения работ оформляется акт сдачи-приемки выполненных работ и выставляется счет на оплату |
| 10 | Правовое регулирование приобретения и использования выполняемых работ | Закон № 61-ФЗ « Об обращении лекарственных средств»;Постановление Правительства РФ № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»; Приказ Минэкономразвития России от 24.11.2014 г № 752 «Об утверждении порядка регистрации деклараций о соответствии и порядка формирования и ведения реестра деклараций о соответствии продукции, подлежащей декларированию соответствия» |
| 11 | Требование к выполненным работам | Выполненные работы должны удовлетворить потребности Заказчика, установленные в Договоре, в полном объеме |

**Приложение № 1 к части III ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

Сведения о начальной (максимальной) цене единицы каждого товара, работы, услуги, являющихся предметом закупки

Цена за единицу продукции, указанная в приложении № 1 к части III «Техническое задание» Документации о закупке снижается Заказчиком при заключении договора пропорционально снижению цены договора, предложенной участником закупки, обязанным заключить договор, на размер понижающего коэффициента.

Понижающий коэффициент рассчитывается путем деления цены договора, предложенной в ходе процедуры закупки участником закупки, обязанным заключить договор, на начальную (максимальную) цену договора.

Регистрация одной **Декларации** соответствия ЛС и экспертиза документов для целей декларирования – **2 034,92** (Две тысячи тридцать четыре рубля 92 копейки), в том числе НДС\*, установленный п. 3 ст. 164 Налогового кодекса Российской Федерации;

Работы, проводимые в соответствии с «Правилами Системы сертификации лекарственных средств» и связанные с добровольным подтверждением соответствия (добровольной сертификацией) лекарственных средств установленным требованиям – **сертификация – импорт –** **1 014,87** (Одна тысяча четырнадцать рублей 87 копеек), в том числе НДС\*, установленный п. 3 ст. 164 Налогового кодекса Российской Федерации;

**сертификация – Россия – 683,65** (Шестьсот восемьдесят три рубля 65 копеек), в том числе НДС\*, установленный п. 3 ст. 164 Налогового кодекса Российской Федерации.

В случае, если извещение об отказе **Заказчика** от выполнения работ в отношении заявки на проведение сертификации конкретной серии лекарственных средств подано последним до отбора образцов лекарственных средств для проведения испытаний в целях сертификации, **Заказчик** обязуется компенсировать расходы **Органа по сертификации**, которые составляют:

– **360,00** (Триста шестьдесят) рублей 00 копеек, в том числе НДС\*, установленный п. 3 ст. 164 Налогового кодекса Российской Федерации .

В случае, если извещение об отказе **Заказчика** от выполнения работ в отношении заявки на проведение сертификации конкретной серии лекарственных средств подано последним после отбора образцов лекарственных средств для проведения испытаний в целях сертификации, **Заказчик** обязуется компенсировать расходы **Органа по сертификации**, которые составляют:

– **480,00** (Четыреста восемьдесят) рублей 00 копеек, в том числе НДС\*, установленный п. 3 ст. 164 Налогового кодекса Российской Федерации.

В случае, если **Заказчиком** подана заявка на проведение сертификации, и в течение 20 (двадцати) дней с момента ее подачи **Заказчиком** по его вине не произведен отбор образцов лекарственных средств для проведения испытаний в целях сертификации, указанные обстоятельства рассматриваются как односторонний отказ **Заказчика** от проведения сертификации конкретной серии лекарственных средств. При этом **Заказчик** обязан компенсировать расходы **Органа по сертификации** за проведенные работы по сертификации в размере указанном в п.1.2 настоящего Приложения, для каждой позиции указанной **Заказчиком** в Заявке.

Дополнительные условия при выявлении несоответствий в Сертификате:

При расхождении сведений в изготовленном **Органом по сертификации** Сертификате соответствия и подписанном **Органом по сертификации** решении по Заявке на сертификацию ЛС, а также прочих ошибках технического характера, произведенных **Органом по сертификации**, Сертификат соответствия подлежит замене без дополнительной оплаты.

Внесение изменений в Сертификат соответствия, полученный уполномоченным представителем **Заказчика** на руки под роспись (изготовление нового Сертификата соответствия с новыми данными после его получения уполномоченным лицом **Заказчика**), производится при обязательном возврате оригинала Сертификата соответствия и копий, выданных **Органом по сертификации**. При этом с **Заказчика** взимается плата за каждый Сертификат в размере:

– **200,00** (Двести) рублей 00 копеек, в том числе НДС\*, установленный п. 3 ст. 164 Налогового кодекса Российской Федерации.

**\*** - если применимо

**IV. ПРОЕКТ ДОГОВОРА**

**ДОГОВОР № \_\_\_\_\_\_\_**

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,** именуемое в дальнейшем «**Орган по сертификации**» (аттестат аккредитации органа по сертификации для проведения работ по подтверждению соответствия в области лекарственных средств, иммунобиологических лекарственных средств, биологически активных добавок к пище

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_г) в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с одной стороны, и **Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)**, (лицензия на осуществление производства лекарственных средств № 00118-ЛС от 21 июня 2018 г.), именуемое в дальнейшем «**Заказчик**», в лице Генерального директора Фонарева Михаила Юрьевича, действующего на основании Устава, с другой стороны, именуемые в дальнейшем «Стороны», а по отдельности «Сторона», по результатам \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, объявленного Извещением о закупке от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ на основании протокола заседания Закупочной комиссии ФГУП «Московский эндокринный завод» от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, заключили настоящий договор о нижеследующем:

**1. Предмет Договора**

1.1. **Орган по сертификации** по настоящему Договору принимает на себя обязательства в соответствии с обращениями **Заказчика** выполнять работы по подтверждению соответствия лекарственных средств в форме добровольной сертификации, регистрации деклараций, экспертизе документов для целей сертификации и декларирования (далее – работы), а именно:

1.1.1. Работы по регистрации в установленном порядке деклараций о соответствии лекарственных средств Заказчика; экспертизе документов для целей декларирования в целях дальнейшего обращения лекарственных средств на рынке Российской Федерации. **Орган по сертификации** осуществляет комплекс работ, связанных с регистрацией Декларации в установленном законодательством РФ порядке. В своей деятельности **Орган по сертификации** действует в пределах прав органа по сертификации, которому в соответствии с законодательством РФ поручено проведение работ по регистрации в установленном порядке декларации о соответствии лекарственного средства **Заказчика** требованиям нормативных документов (далее - Декларация).

1.1.2. Работы по добровольному подтверждению соответствия лекарственных средств, произведенных (реализуемых) **Заказчиком** на территории Российской Федерации, в соответствии с ст.21 Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»; экспертизой документов для целей сертификации.

1.2. Каждое обращение **Заказчика** за выполнением работ должно сопровождаться направлением заявки в письменном виде (для целей сертификации) и заявлением о регистрации (для целей декларирования).

1.3. Объем, и стоимость выполняемых работ определяется Сторонами в Приложениях № 1 и № 2,являющихся неотъемлемой частью настоящего Договора.

1.4. **Заказчик** обязуется оплатить выполненные работы в соответствии с условиями настоящего Договора.

1.5. Не заказанные работы не принимаются и не оплачиваются **Заказчиком**.

**2. Права и обязанности сторон**

2.1. Права и обязанности **Заказчика:**

2.1.1. Для выполнения работ, указанных в п.1.1.1 настоящего Договора, и принятию **Органом по сертификации** решения о регистрации Декларации **Заказчик** направляет **Органу по сертификации** Декларацию, оформленную в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации, заявление о регистрации и комплект доказательственных материалов, подготовленных **Заказчиком** в соответствии с Приложением № 3 к настоящему Договору (далее – Документы), необходимых для выполнения **Органом по сертификации** обязанностей по настоящему Договору.

2.1.2. Для выполнения работ, указанных в п. 1.1.2 настоящего Договора, **Заказчик** обязан предоставить **Органу по сертификации** заявку по установленной форме (Приложение №5 к настоящему Договору), а также необходимые для надлежащего проведения работ документы, перечисленные в Приложении № 4 к настоящему Договору.

2.1.3. **Заказчик** обязуется:

а) Обеспечить возможность сотрудникам **Органа по сертификации** или доверенным лицам **Органа по сертификации** беспрепятственного доступа к лекарственным средствам (далее – ЛС) **Заказчика**, хранящимся как на складах **Заказчика**, так и у третьих лиц, в т.ч. на складах временного хранения, либо таможенных складах (далее именуются – места хранения), как в целях отбора образцов (проб) ЛС, так и в целях контроля за образцами (пробами) ЛС, находящимися на ответственном хранении у **Заказчика** (п.п. 2.1.5.3 настоящего Договора).

б) Обеспечить сотрудникам **Органа по сертификации** или доверенным лицам **Органа по сертификации** возможность проведения отбора образцов (проб) ЛС в местах хранения в порядке, установленном «Правилами Системы сертификации лекарственных средств».

Кроме этого, при проведении транспортировки отобранных образцов (проб) ЛС **Заказчик** несет ответственность за сохранность образцов (проб) ЛС, целостность их упаковки и маркировки, а также за транспортировку образцов (проб) ЛС с надлежащим температурным и иным режимом.

2.1.4.Для выполнения **Органом по сертификации** работ,после подписания настоящего Договора, **Заказчик** направляет **Органу по сертификации** необходимые для выполнения работ документы, имеющиеся в наличии у **Заказчика,** подтверждающие качество и соответствие установленным требованиям (в т.ч. нормативную документацию) произведённых (реализуемых) лекарственных средств.

**Заказчик** обязуется предоставить **Органу по сертификации** подробную информацию о лекарственных средствах, в отношении которых будет приниматься декларация о соответствии и добровольная сертификация соответствия, их характеристиках, а также всю документацию, имеющуюся у **Заказчика** в наличии, и необходимую **Органу по сертификации** для исполнения настоящего Договора.

При этом **Заказчик** гарантирует наличие действительных документов (общие фармакопейные статьи, фармакопейные статьи на данное лекарственное средство, фармакопейные статьи предприятий, нормативные документы на лекарственные средства зарубежного производства), и их подлинность. При нарушении указанных требований, либо несвоевременное предоставление упомянутых в настоящем пункте документов, **Орган по сертификации** вправе приостановить исполнение принятых на себя обязательств в соответствии с настоящим Договором до момента предоставления надлежащих документов, необходимых для выполнения работ по настоящему Договору.

2.1.5. После выполнения **Органом по сертификации** работ, предусмотренных настоящим Договором, **Заказчик** также вправе:

2.1.5.1. Не позднее, чем за 2 (две) недели до истечения 6 (шести) месячного срока хранения архивных образцов (проб) ЛС подать **Органу по сертификации** Заявление на возврат образцов ЛС, прошедших процедуру добровольной сертификации.

2.1.5.2. Получить по Акту приема-передачи архивный образец каждого ЛС согласно Заявлению, указанному в п. 2.1.5.1 настоящего Договора.

2.1.5.3. При необходимости (особые условия хранения сертифицируемых ЛС и пр.) просить **Орган по сертификации** о передаче образцов (проб) ЛС на ответственное хранение **Заказчику.**

2.1.6. **Заказчик** обязуется выплачивать **Органу по сертификации** стоимость работ в порядке и размере, определенных настоящим Договором, а также, принять от **Органа по сертификации** выполненные работы по настоящему Договору.

2.2. Права и обязанности **Органа по сертификации:**

2.2.1. **Орган по** сертификациипри проведении работ по регистрации декларации обязан принять к рассмотрению заявление о регистрации, Декларацию и Документы **Заказчика**, если Декларация и Документы **Заказчика** соответствуют установленным Договором и законодательством РФ требованиям.

2.2.2. **Орган по сертификации** обязан в течение 3 (трех) дней со дня подачи Декларации и Документов проверить наличие декларируемого лекарственного средства в Перечне продукции, подлежащей декларированию соответствия, правомочность **Заказчика** принимать Декларацию; полноту и правильность указания нормативных документов, устанавливающих требования к данному лекарственному средству; наличие копий всех документов, предусмотренных для лекарственных средств законодательством Российской Федерации и выданных уполномоченными на то органами и организациями; наличие копий документов, подтверждающих соответствие лекарственного средства установленным требованиям, полученных с участием третьей стороны, и заверенных в установленном порядке; правильность заполнения Декларации; правильность идентификации лекарственного средства, проведенной **Заказчиком**, в части отнесения лекарственного средства к коду по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС2008) (ОКПД2).

2.2.3. По результатам рассмотрения и проведения экспертизы представленных **Заказчиком** документов **Орган по сертификации** регистрирует Декларацию, либо отказывает в регистрации, информируя **Заказчика** о необходимости устранения выявленных несоответствий установленным законодательством РФ требованиям. Регистрация осуществляется путем присвоения Декларации регистрационного номера, содержащего код Органа по сертификации, и порядкового номера декларации в соответствии с реестром **Органа по сертификации**.

В случае принятия решения об отказе в регистрации Декларации, работы **Органа по сертификации** подлежат оплате **Заказчиком** в полном объеме – по цене, установленной разделом 3 настоящего Договора. Решение об отказе в регистрации Декларации не лишает **Заказчика** права на повторное обращение в Орган по сертификации за регистрацией аналогичной Декларации, при условии устранения к моменту обращения несоответствий установленным законодательством РФ требованиям, послуживших основанием для отказа в её регистрации, и при условии оплаты таких работ.

2.2.4. **Орган по сертификации** вправе приостанавливать или прекращать действие Декларации в случаях, предусмотренных законодательством РФ о техническом регулировании.

2.2.5. **Орган по сертификации** при проведении работ поподтверждению соответствия лекарственных средств в форме добровольной сертификации обязан принять от **Заказчика** Заявку и иные документы, указанные в п. 2.1.2 настоящего Договора, если указанные документы **Заказчика** соответствуют законодательству РФ и «Правилам Системы сертификации лекарственных средств».

2.2.6. **Орган по сертификации** обязан осуществить действия, предусмотренные «Правилами Системы сертификации лекарственных средств» в т.ч. в течение 3 (трех) дней со дня получения Заявки и иных документов, указанных в п. 2.1.2 настоящего Договора, принять решение **Органа по сертификации** по Заявке на проведение сертификации. После принятия данного решения выполнить комплекс работ, указанных в п.1.1.2 настоящего Договора.

2.2.6.1. Выбрать схему сертификации и объем проводимых испытаний, который в каждом конкретном случае определяется **Органом по сертификации** самостоятельно.

2.2.7. **Орган по сертификации** обязан выполнить работы, и провести экспертизу документов, связанных с добровольной сертификацией представленных **Заказчиком** ЛС, в срок не позднее 5 (пяти) рабочих дней с момента принятия решения **Органом по сертификации** по Заявке на проведение сертификации, без учета времени проведения необходимых испытаний испытательными лабораториями (центрами).

2.2.8. **Орган по сертификации** обязан направить образцы (пробы) ЛС в аккредитованный испытательный центр (лабораторию). По своему усмотрению выдать соответствующее направление на проведение лабораторных испытаний с указанием видов необходимых испытаний и приложением копии акта отбора образцов (проб) ЛС, составленного **Органом по сертификации** илиего доверенными лицами в соответствии с п. 2.1.3 настоящего Договора.

2.2.9. **Орган по сертификации** также имеет право:

2.2.9.1. В случае отсутствия от **Заказчика** заявления на возврат архивных образцов и подписания Сторонами соответствующего Акта приема-передачи (п.п. 2.1.5.1, 2.1.5.2 настоящего Договора), по истечении обязательного 6-ти месячного срока хранения распоряжаться архивными образцами ЛС. При этом Стороны согласились, что непредставление **Заказчиком** Заявления на возврат образцов ЛС в установленные сроки (п. 2.1.5.1 настоящего Договора) означает автоматическое согласие **Заказчика** на безвозмездную передачу архивных образцов ЛС, удовлетворяющих требованиям нормативных документов в лечебные учреждения по усмотрению **Органа по сертификации**.

2.2.9.2. Организовать уничтожение архивных образцов ЛС, не прошедших сертификацию, а также по истечении обязательного срока хранения.

2.2.9.3. Передать на ответственное хранение **Заказчику** образцы ЛС, требующих особых условий хранения и пр., проверять их наличие и условия ответственного хранения на складах (в местах хранения) **Заказчика.**

2.2.10. Проведение испытаний лекарственных средств **Заказчика** осуществляетсяна основании соответствующего направления **Органа по сертификации**. **Орган по сертификации** направляет образцы ЛС на проведение испытаний, требуемых нормативными документами, в объемах, указанных в направлении **Органа по сертификации**. **Заказчик** должен оплатить работы в порядке и размере, определенными настоящим Договором.

2.2.11. **Орган по сертификации** вправе отказаться от принятых на себя обязательств, вслучаях, если:

**-** К Заявке или заявлению на регистрацию не приложены все необходимые для проведения работ по добровольной сертификации и регистрации декларации документы, предусмотренные Приложениями № 4 и № 3 к настоящему Договору, либо представленные документы не соответствуют установленным требованиям и/или нормативным документам.

**- Заказчиком** не выполнены условия настоящего Договора в части оплаты работ **Органа по сертификации;**

2.2.12. **Орган по сертификации** обязуется добросовестно исполнять условия настоящего Договора надлежащим качеством и в установленные сроки.

2.2.13. **Орган по сертификации** обязуется сообщать **Заказчику** по его требованию все сведения о ходе исполнения своих обязательств по настоящему Договору.

2.2.14. **Орган по сертификации** обязуется уведомлять **Заказчика** об отказе от выполнения работ в порядке, предусмотренном настоящим Договором.

2.2.15. **Орган по сертификации** вправе привлекать третьих лиц для исполнения своих обязательств по настоящему Договору.

**3. Стоимость работ, порядок расчетов, порядок сдачи и приемки**

3.1. Общая стоимость работ, выполненных в период действия настоящего Договора, не может превышать **4 999 999,00** (Четыре миллиона девятьсот девяносто девять тысяч девятьсот девяносто девять рублей) 00 копеек, в том числе НДС (если применяется).

3.2. Стоимость работ по настоящему Договору определяется Сторонами в соответствии с Протоколом согласования цен (Приложение № 1 к настоящему Договору); идополнительными условиями (Приложение № 2 к настоящему Договору) при отказе **Заказчика** от проведения работ по заявке на проведение сертификации и при выявлении несоответствий в Сертификате, являющимися неотъемлемой частью настоящего Договора.

3.3. Стоимость работ уплачивается не позднее 3 (трех) рабочих дней после фактического выполнения работ и подписания Сторонами соответствующих актов на основании выставленного **Заказчику** счета. При этом декларация (-ции) и сертификат (-ы) соответствия передается **Заказчику** только после полной оплаты ранее выполненных работ. Оплата производится единовременно путем перечисления денежных средств, в соответствии с Приложением № 1 и № 2 в безналичной форме на расчетный счет **Органа по сертификации.**

3.4. **Орган по сертификации** вправе не приступать к выполнению работ, связанных с добровольной сертификацией ЛС по Заявкам **Заказчика**, без получения соответствующих денежных средств за выполненные для **Заказчика** работы по ранее поданным Заявкам, независимо от поступления новых Заявок от **Заказчика.**

3.5. **Заказчик** может в любое время до выдачи ему Сертификата соответствия отказаться от выполнения работ, указанных в п. 1.1.2 настоящего Договора (в отношении Заявки на проведение добровольной сертификации конкретной партии (серии) ЛС), уплатив **Органу по сертификации** часть установленной цены, определенной по конкретной заявке **Заказчика** на проведение сертификации в соответствии с Протоколом согласования цен (п. 3.1. настоящего Договора), пропорционально части работы, выполненной до получения **Органом по сертификации** извещения об отказе **Заказчика** от выполнения работ. При этом расчет подлежащей уплате компенсации расходов **Органа по сертификации** определен Сторонами в Приложении № 2, являющимся неотъемлемой частью настоящего Договора.

3.6. **Орган по сертификации** вправе не приступать к выполнению работ по обязательному подтверждению соответствия в форме декларирования соответствия, а начатые работы приостановить в случае неполучения соответствующих денежных средств за выполненные работы по ранее поданным Декларациям и Документам, независимо от поступления новых Деклараций и Документов от **Заказчика**. В случае неоплаты **Заказчиком** выполненных работ в течение 3 (трех) банковских дней, последующие заявки на регистрацию деклараций не принимается до погашения задолженности. Датой оплаты считается дата поступления денежных средств на расчетный счет **Органа по сертификации**.

3.7. Обязательства **Органа по сертификации** по настоящему договору считаются исполненными с момента подписания **Заказчиком** Акта сдачи-приемки выполненных работ.

3.8. **Заказчик** в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня получения Акта сдачи-приемки выполненных работ обязан направить в **Орган по сертификации** оформленный Акт или представить мотивированный отказ от приемки работ.

3.9. В случае неполучения от **Заказчика** в указанный в настоящем Договоре срок подписанного с его стороны Акта сдачи-приемки выполненных работ или мотивированного отказа от их приемки, работы считаются принятыми Заказчиком.

3.10. В случае получения **Органом по сертификации** письменного мотивированного отказа Заказчика от подписания Акта сдачи-приемки выполненных работ Сторонами составляется двухсторонний акт с перечнем необходимых доработок и сроков их выполнения **Органом по сертификации**.

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

**4. Срок действия и порядок изменения условий Договора**

4.1. Настоящий Договор вступает в силу с момента его подписания Сторонами и действует по 31.12.2020 г.

4.2. В случае досрочного расторжения Договора по инициативе **Заказчика, Орган по сертификации** вправе по своему усмотрению выполнить работы в отношении всех документов, поданных **Заказчиком** до расторжения Договора, и не возвращать средства, уплаченные **Заказчиком** за выполнение работ по указанным и соответствующим (-щих) заявлении (-ях) конкретным партиям (сериям) лекарственных средств.

4.3. Договор считается расторгнутым в случае изменения статуса, у какой-либо из Сторон, повлекшего лишение или приостановление действия специальной правоспособности с момента вынесения данного решения соответствующими органами.

4.4. Условия Договора могут быть изменены или дополнены в связи с принятием новых законодательных актов или по предложению одной из Сторон. Предложения Сторон об изменении или дополнении условий Договора рассматриваются в 5-ти дневный срок с момента их поступления и оформляются соответствующим дополнительным соглашением к Договору.

4.5. Прекращение действия Договора возможно по соглашению Сторон или в одностороннем порядке по инициативе любой из Сторон при письменном уведомлении другой Стороны не менее чем за 1 (один) месяц до предполагаемого окончания срока действия Договора.

**5. Разрешение споров**

5.1. Все споры и разногласия, которые могут возникнуть из настоящего Договора или в связи с ним, будут по возможности решаться путем переговоров между Сторонами.

5.2. В случае если Стороны не придут к соглашению, споры, неурегулированные путем переговоров, подлежат рассмотрению в Арбитражном суде г. Москвы в установленном законодательством РФ порядке.

5.3. Сторонами установлен обязательный претензионный порядок рассмотрения споров. Срок рассмотрения претензии – 10 (десять) рабочих дней.

**6. Форс-мажорные обстоятельства**

6.1. Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное неисполнение обязательств по настоящему Договору, если оно, явилось следствием обстоятельств непреодолимой силы, а именно: пожара, наводнения, землетрясения, военных действий, а также запретительных мер Правительства, если эти обстоятельства повлияли на исполнение настоящего Договора. При этом срок исполнения обязательств по Договору отодвигается соразмерно времени, в течение которого действовали такие обстоятельства.

6.2. Наличие форс-мажорных обстоятельств и их продолжительность должны быть подтверждены справкой компетентных независимых органов.

**7. Обеспечение конфиденциальности**

7.1. Стороны гарантируют соблюдение конфиденциальности в отношении коммерческой информации и документации. Условия настоящего Договора и дополнительных соглашений к нему конфиденциальны и не подлежат разглашению.

7.2. Стороны принимают все необходимые меры для того, чтобы их сотрудники, агенты, правопреемники и третьи лица, которым правомерно стало известно о коммерческой информации и любой документации, полученной другой Стороной в рамках исполнения настоящего Договора, без предварительного согласия другой Стороны не информировали любых иных третьих лиц как о деталях данного Договора и дополнительных соглашений к нему, так и о полученной коммерческой информации и документации.

7.3. **Орган по сертификации** вправе передать сведения, полученные им от **Заказчика** при исполнении настоящего Договора по запросам органов государственной власти. Ограничение на передачу информации, установленное пунктами 7.1 и 7.2 настоящего Договора, не действуют в отношении случаев ее распространения, установленных настоящим пунктом.

7.4. 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.

**8. Другие условия**

8.1. Все изменения и дополнения к настоящему Договору будут считаться действительными, если они будут оформлены в письменном виде и подписаны обеими Сторонами.

8.2. С момента подписания настоящего Договора все предыдущие переговоры и переписка по нему теряют силу.

8.3. Стороны условились о том, что в процессе исполнения настоящего Договора будут вправе осуществлять постоянную связь посредством обмена телефонограммами, факсограммами, письмами, переданными по электронной почте, заказными письмами, а также иными средствами связи при условии, что переданная одной из Сторон информация с использованием указанных средств связи позволит достоверно определить от какого отправителя исходит передаваемое сообщение.

Стороны условились о том, что переданные по факсимильной связи документы, которыми Стороны будут обмениваться в процессе исполнения настоящего Договора, признаются имеющими юридическую силу в следующих случаях:

- полученное по факсу сообщение признается достоверно исходящим от Стороны настоящего Договора, если оно содержит отметки факсимильного аппарата Стороны отправителя с номером телефона;

- переданное по факсу сообщение подтверждается рапортом факсимильного аппарата Стороны отправителя, содержащим сведения о приеме сообщения Стороной - получателем.

Стороны могут по взаимному согласованию утверждать для обязательного использования в процессе исполнения настоящего **Договора** образцы доверенностей, уведомлений, запросов и иных документов.

8.4. Настоящий **Договор** составлен в 2 (двух) экземплярах: по 1 (одному) для каждой из сторон, причем оба экземпляра имеют одинаковую юридическую силу.

**9. Приложения к настоящему Договору**

9.1. Неотъемлемой частью настоящего **Договора** являются:

Приложение №1 – Протокол согласования цен.

Приложение №2 – Дополнительные условия при отказе Заказчика от проведения работ по Заявке на проведение сертификации и при выявлении несоответствий в сертификате для дальнейшего обращения лекарственных средств на рынке Российской Федерации.

Приложение №3 – Перечень документов, представляемых для проведения процедуры регистрации декларации соответствия.

Приложение №4 – Перечень документов, представляемых для проведения работ по добровольной сертификации лекарственных средств.

Приложение №5 – Форма заявки на проведение добровольной сертификации и форма приложения к заявке.

Приложение №6 – Антикоррупционная оговорка.

**10. Юридические адреса, реквизиты и подписи Сторон:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Заказчик**:ФГУП «Московский эндокринный завод»109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д.25Тел/факс: 8 (495) 234-61-92/8 (495) 911-42-10ОГРН: 1027700524840ИНН: 7722059711КПП: 772201001ОКВЭД: 21.20, 21.10, 26.60.1,46.11.1, 46.18.1, 46.46, 46.90Р/с № 40502810500120000296В Филиале «Корпоративный» ПАО «Совкомбанк»К/с № 30101810445250000360БИК : 044525360ИНН/КПП: 4401116480/770343003 | **Орган по сертификации:** |
|  |  |
| Генеральный директор**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /** М.Ю.Фонарев | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Приложение № 1**

к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Протокол согласования цен

г. Москва «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_г.

В соответствии с разделом 3 Договора Стороны договорились о следующей стоимости работ **Органа по сертификации** по каждой позиции (серии) лекарственных средств **Заказчика**:

* Регистрация одной **Декларации** соответствия ЛС и экспертиза документов для целей декларирования –\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;
* Работы, проводимые в соответствии с «Правилами Системы сертификации лекарственных средств» и связанные с добровольным подтверждением соответствия (добровольной сертификацией) лекарственных средств установленным требованиям – **сертификация – импорт –**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

**сертификация – Россия –**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

|  |  |
| --- | --- |
| **Заказчик:**ФГУП «Московский эндокринный завод»Генеральный директор\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / М.Ю. Фонарев | **Орган по сертификации:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Приложение № 2**

к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**Дополнительные условия при отказе Заказчика от проведения** **работ по заявке на проведение сертификации и при выявлении несоответствий в Сертификате**

1. Настоящим Стороны договорились о порядке определения стоимости работ, выполненных **Органом по сертификации**, при отказе **Заказчика** от дальнейшего выполнения работ по сертификации (в соответствии с п. 3.1 и п. 3.4 Договора), для каждой позиции указанной **Заказчиком** в Заявке составляет:

* 1. В случае, если извещение об отказе **Заказчика** от выполнения работ в отношении заявки на проведение сертификации конкретной серии лекарственных средств подано последним до отбора образцов лекарственных средств для проведения испытаний в целях сертификации, **Заказчик** обязуется компенсировать расходы **Органа по сертификации**, которые составляют:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

1.2. В случае, если извещение об отказе **Заказчика** от выполнения работ в отношении заявки на проведение сертификации конкретной серии лекарственных средств подано последним после отбора образцов лекарственных средств для проведения испытаний в целях сертификации, **Заказчик** обязуется компенсировать расходы **Органа по сертификации**, которые составляют:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

1.3. В случае, если **Заказчиком** подана заявка на проведение сертификации, и в течение 20 (двадцати) дней с момента ее подачи **Заказчиком** по его вине не произведен отбор образцов лекарственных средств для проведения испытаний в целях сертификации, указанные обстоятельства рассматриваются как односторонний отказ **Заказчика** от проведения сертификации конкретной серии лекарственных средств. При этом **Заказчик** обязан компенсировать расходы **Органа по сертификации** за проведенные работы по сертификации в размере указанном в п.1.2 настоящего Приложения, для каждой позиции указанной **Заказчиком** в Заявке.

2. Дополнительные условия при выявлении несоответствий в Сертификате:

2.1. При расхождении сведений в изготовленном **Органом по сертификации** Сертификате соответствия и подписанном **Органом по сертификации** решении по Заявке на сертификацию ЛС, а также прочих ошибках технического характера, произведенных **Органом по сертификации**, Сертификат соответствия подлежит замене без дополнительной оплаты.

2.2. Внесение изменений в Сертификат соответствия, полученный уполномоченным представителем **Заказчика** на руки под роспись (изготовление нового Сертификата соответствия с новыми данными после его получения уполномоченным лицом **Заказчика**), производится при обязательном возврате оригинала Сертификата соответствия и копий, выданных **Органом по сертификации**. При этом с **Заказчика** взимается плата за каждый Сертификат в размере:

–\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.3. При отрицательном результате испытаний ЛС и соответственно выдаче отказа в добровольной сертификации ЛС уплаченные **Заказчиком** денежные средства за проведение работ по добровольной сертификации не возвращаются.

|  |  |
| --- | --- |
| **Заказчик:**ФГУП «Московский эндокринный завод»Генеральный директор\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / М.Ю. Фонарев | **Орган по сертификации:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Приложение № 3**

к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ ПРЕДСТАВЛЯЕМЫХ**

**ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ РЕГИСТРАЦИИ**

**ДЕКЛАРАЦИИ СООТВЕТСТВИЯ**

• Паспорт (протокол анализа) производителя (для отечественных лекарственных средств) или сертификат качества (анализа) фирмы (для зарубежных лекарственных средств);

• документ, подтверждающий происхождение лекарственного средства (для зарубежных лекарственных средств);

• протоколы входного контроля (испытаний) и сертификаты на сырье, полупродукты, субстанции и материалы, используемые в производстве лекарственного средства;

• документы, подтверждающие происхождение сырья используемого в производстве данного лекарственного средства.

• копия документа, подтверждающего факт внесения сведений о создании или реорганизации юридического лица в Единый государственный реестр юридических лиц или сведений о приобретении физическим лицом статуса индивидуального предпринимателя в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей;

• копия документа о государственной регистрации лекарственного средства;

• копия лицензии на право производства (фармацевтическую деятельность) лекарственных средств, заверенная нотариально;

• копия контракта (договора) на поставку (для поставщика или продавца);

• копия документа, выданного компетентным органом в стране происхождения продукции, о соответствии условий производства лекарственных средств требованиям GMP, заверенная нотариально и имеющая апостилированный перевод (для зарубежных производителей лекарственных средств);

• документ, подтверждающий право юридического или физического лица, зарегистрированных в соответствии с законодательством Российской Федерации на ее территории, выполнять функции иностранного изготовителя (договор с этим изготовителем в части обеспечения поставляемой продукции установленным требованиям и в части ответственности за несоответствие поставляемой продукции установленным требованиям, либо доверенность нотариально заверенная изготовителем в стране происхождения продукции и имеющая апостилированный перевод);

• копия документа, подтверждающего происхождение лекарственного средства (товарно-транспортной накладной и (или) инвойса, представляемых для таможенного оформления);

• копия протокола испытаний, проведенных в аккредитованной испытательной лаборатории (центре), заверенная испытательной лабораторией;

• или сертификат соответствия на систему качества;

• другие документы прямо или косвенно подтверждающие соответствие продукции установленным требованиям.

|  |  |
| --- | --- |
| **Заказчик:**ФГУП «Московский эндокринный завод»Генеральный директор\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / М.Ю. Фонарев | **Орган по сертификации:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Приложение № 4**

к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_г.

**ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ ПРЕДСТАВЛЯЕМЫХ**

**ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ ПО ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ**

**ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

* Заявка на проведение сертификации лекарственных средств в системе добровольной сертификации в 3-х экз. (Приложение №5);
* Приложение № 1 к заявке в 3-х экз. (Приложение №5);
* Справка об объеме продукции, которая произведена из указанного объема субстанций к заявке в 3-х экз.;
* Паспорт (протокол анализа) производителя (для отечественных лекарственных средств) или сертификат качества (анализа) фирмы (для зарубежных лекарственных средств);
* Документ, подтверждающий происхождение лекарственного средства;
* Протоколы входного контроля (испытаний) и сертификаты на субстанции используемые в производстве лекарственного средства;
* Документы подтверждающие происхождение сырья используемого в производстве данного лекарственного средства.
* Копия документа о государственной регистрации лекарственного средства;
* Копия решения о выпуске (для отечественных производителей);
* Копия лицензии на право производства (фармацевтическую деятельность) лекарственных средств, заверенная нотариально;
* Копия контракта (договора) на поставку (для поставщика или продавца);
* Сертификат соответствия системы менеджмента качества в системе сертификации (при наличии);
* Другие документы прямо или косвенно подтверждающие соответствие продукции установленным требованиям;
* Выписка из приказа о сокращении объема испытаний.

|  |  |
| --- | --- |
| **Заказчик:**ФГУП «Московский эндокринный завод»Генеральный директор**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /**М.Ю. Фонарев | **Орган по сертификации:****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  |

**Приложение № 5**

к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_г.

**Форма заявки на проведение добровольной сертификации**

**ОБРАЗЕЦ ЗАЯВКИ**

Заявка № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

на проведение добровольной сертификации продукции по схеме \_\_\_\_\_\_

# \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Наименование организации-изготовителя, продавца (далее – заявителя)*

Юридический адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Банковские реквизиты Телефон Факс

### В лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 *(Должность, фамилия, имя, отчество руководителя)*

Просит провести:

* 1. Добровольную сертификацию продукции согласно приложению № 1 к заявке

на соответствие требованиям утвержденной нормативной документации.

* 1. Направить образцы (пробы лекарственных средств) на проведение исследований в испытательную лабораторию.

Заявитель обязуется выполнять правила сертификации.

Дополнительные сведения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Место отбора образцов лекарственных средств: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Информация о доверенном лице (ФИО, номер доверенности): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководитель организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Подпись

Главный бухгалтер \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Подпись

М.П. Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ОБРАЗЕЦ ПРИЛОЖЕНИЯ К ЗАЯВКЕ**

**Приложение №1 к заявке №\_\_\_\_\_\_\_** Дата: «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование лекарственного средства, лекформа | Производитель, адрес производства | Серия, дата производства | Срок годности | Количество (упаковок) | Номер нормативного документа (с изменениями), номер регистрационного удостоверения | Контракт, инвойс | ОКПД2, ТНВЭД |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**ФОРМА ЗАЯВКИ СОГЛАСОВАНА:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Заказчик:**ФГУП «Московский эндокринный завод»Генеральный директор\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /М.Ю. Фонарев | **Орган по сертификации:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |

**Приложение № 6**

к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_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.

|  |  |
| --- | --- |
| **Заказчик:**ФГУП «Московский эндокринный завод»Генеральный директор**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /**М.Ю. Фонарев | **Орган по сертификации:****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  |