**ИЗВЕЩЕНИЕ О ЗАКУПКЕ**

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

**на обязательное страхование жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата «Гонадотропин хорионический», лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 1500 МЕ (ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия) по протоколу № HCG-02-2019.**

**№ 17/19**

**г. Москва 28 марта 2019 г.**

ФГУП «Московский эндокринный завод» настоящим приглашает к участию в процедуре закупки путем запроса предложений в электронной форме на право заключения договора на обязательное страхование жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата «Гонадотропин хорионический», лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 1500 МЕ (ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия) по протоколу № HCG-02-2019 и в соответствии с Положением о закупке товаров, работ и услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод» от 14.08.2018г., Гражданским кодексом Российской Федерации, Федеральным законом от 18.07.2011 № 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" **извещает:**

| **№****пункта** | **Содержание пункта**  | **Информация** |
| --- | --- | --- |
|  | Способ закупки | Запрос предложений 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. 25Телефон: +7 (495) 234-61-92 доб. 6-28Факс: +7 (495) 911-42-10Электронная почта: zakupkimez@yandex.ruКонтактные лица: по техническим вопросам – Котельникова Ирина Геннадьевна, тел. +7 (495) 234-61-92 доб. 574.по организационным вопросам - 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://com.roseltorg.ru/>  |
| **4.** | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Обязательное страхование жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата «Гонадотропин хорионический», лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 1500 МЕ (ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия) по протоколу № HCG-02-2019.****Объем выполняемых работ (оказываемых услуг):** 1 усл.ед., в соответствии с частью III «Техническое задание, а также в соответствии с частью IV «Проект договора» документации о закупке. |
| Код ОКПД 2 | 65.12.11 |
| Код ОКВЭД 2 | 65.12 |
| **5.** | Дата начала подачи заявок | **28 марта 2019 г.** |
| **6.** | Дата и время окончания срока подачи заявок | **09 апреля 2019 г. 09:00**  |
| **7.** | Место и дата рассмотрения предложений (заявок) участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке будет осуществляться **09 апреля 2019 года в 12:00** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23.Подведение итогов закупки будет осуществляться **09 апреля 2019 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23.  |
| **8.** | Источник финансирования | Собственные средства |
| **9.** | Место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Территория страхования: Договор действует на территории Российской Федерации. |
| **10.** | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота)  | Начальная (максимальная) цена договора оставляет: **209 628 (двести девять тысяч шестьсот двадцать восемь) рублей 00 копеек, без учета НДС.** Цена договора установлена на основании Постановления Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 «Об утверждении типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата» и не подлежит изменению. Цена договора включает в себя все расходы поставщика (подрядчика, исполнителя) связанные с исполнением договора. |
| **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 предложений в электронной форме размещены на Единой электронной торговой площадке <http://com.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 «**28» марта 2019 г. по «09» апреля 2019 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 в рабочие дни с 08.30 до 16.00 (в предпраздничные дни – до 13.00) 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 запросе предложений, 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 запросе предложений.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 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 | Не установлено |
| **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 закупки.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. |

Заместитель Генерального директора

по правовым вопросам Е.К. Баранова

**УТВЕРЖДАЮ**

Заместитель Генерального директора

по правовым вопросам

ФГУП «Московский эндокринный завод»

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Е.К. Баранова

 «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 г.

**ДОКУМЕНТАЦИЯ О ЗАКУПКЕ**

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

**на обязательное страхование жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата «Гонадотропин хорионический», лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 1500 МЕ (ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия) по протоколу № HCG-02-2019.**

**№ 17/19**

**Москва**

**2019 г.**

Термины и определения

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

# 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. 25Телефон: +7 (495) 234-61-92 доб. 6-28Факс: +7 (495) 911-42-10Электронная почта: zakupkimez@yandex.ruКонтактные лица: по техническим вопросам – Котельникова Ирина Геннадьевна, тел. +7 (495) 234-61-92 доб. 574.по организационным вопросам - Лукашенко Алексей Валерьевич, тел. +7 (495) 234-61-92 доб. 628. |
|  | Наименование процедуры закупки | Запрос предложений в электронной форме на право заключения договора на обязательное страхование жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата «Гонадотропин хорионический», лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 1500 МЕ (ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия) по протоколу № HCG-02-2019. |
|  | Наименование оператора электронной площадки | АО «Единая электронная торговая площадка»  |
| Адрес электронной площадки в сети «Интернет» | <http://com.roseltorg.ru/>  |
|  | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Обязательное страхование жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата «Гонадотропин хорионический», лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 1500 МЕ (ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия) по протоколу № HCG-02-2019.****Объем выполняемых работ (оказываемых услуг):** 1 усл.ед., в соответствии с частью III «Техническое задание, а также в соответствии с частью IV «Проект договора» документации о закупке. |
|  | Установленные заказчиком требования к качеству, техническим характеристикам товара, работы, услуги, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика | Требования к качеству, техническим характеристикам товара, работы, услуги, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика установлены в части III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ».В случае установления требований о соответствии товара (работ, услуг) ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ IEC, ГОСТ ИСО, СанПин, СНиП, ГН, ТР, СП и др., все указанные заказчиком требования к товару (работам, услугам) соответствуют государственным стандартам и/или не противоречат им.Установление требований, отличающихся от установленных государственными стандартами, обусловлено необходимостью получения товаров (работ, услуг), соответствующих государственным стандартам, но имеющих более высокие качественные и эксплуатационные характеристики, в том числе, выявленной в результате проведенного мониторинга рынка товаров (работ, услуг), показывающего, что большинство производителей предлагает товары (работы, услуги), соответствующие требованиям ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ IEC, ГОСТ ИСО, СанПин, СНиП, ГН, ТР, СП и др., характеристики которых отличаются от минимально и максимально установленных в сторону улучшения качественных и потребительских свойств.Целью установления вышеуказанных требований является обеспечение Предприятия, являющегося крупным производителем фармацевтической отрасли, основным видом деятельности которого является оборот наркотических средств и психотропных веществ, производство лекарственных средств с содержанием подконтрольных средств и веществ, в том числе включенных Правительством Российской Федерации в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), товарами (работами, услугам) с необходимыми показателями качества и функциональными характеристиками, отвечающими потребностям Предприятия в полном объеме с учетом индивидуальных особенностей (специфики) его деятельности, и, как следствие, минимизация рисков, связанных с процессом производства, и эффективное использование денежных средств.  |
|  | Требования к содержанию, форме, оформлению и составу заявки на участие в закупке | Для участия в закупке участник закупки подает заявку 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) В случае если участник закупки является субъектом малого и среднего предпринимательства рекомендуется представить 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» (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. 8) В случае если участник закупки не является субъектом малого и среднего предпринимательства рекомендуется представить письмо в свободной форме о том, что участник закупки не относится к субъектам малого и среднего предпринимательства.9) 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 |
|  | 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 наличии).При описании условий и предложений участнику закупки необходимо применять общепринятые обозначения и наименования в соответствии с требованиями действующих нормативных правовых актов, если иное не указано в части III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ». В случае если Формой 3 предусмотрено только согласие на поставку товара, выполнение работ, оказание услуг в соответствии с требованиями и условиями настоящей документации, участник закупки указанной формой подтверждает свое согласие. |
|  | Место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Территория страхования: Договор действует на территории Российской Федерации. |
| Условия и сроки (периоды) поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Срок действия Договора страхования устанавливается не менее срока проведения клинического исследования **с 01 июня 2019 г. по 31 декабря 2021 г.** |
| 1.
 | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота)  | Начальная (максимальная) цена договора оставляет: **209 628 (двести девять тысяч шестьсот двадцать восемь) рублей 00 копеек, без учета НДС.**  |
|  | Форма, сроки и порядок оплаты товара, работы, услуги | Общая страховая премия оплачивается Страхователем Страховщику единовременно путем безналичного расчета в срок не позднее 30 (тридцати) банковских дней с момента получения Страхователем разрешения на проведение клинического исследования. |
|  | Порядок формирования цены договора | Цена договора установлена на основании Постановления Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 «Об утверждении типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата» и не подлежит изменению. Цена договора включает в себя все расходы поставщика (подрядчика, исполнителя) связанные с исполнением договора. |
|  | 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://com.roseltorg.ru/.** Заявка на участие в запросе предложений 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 **«09» апреля 2019 года в 09 часов 00 минут.** |
|  | 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:- Наличие действующей лицензии на осуществление деятельности по добровольному личному страхованию, за исключением добровольного страхования жизни;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. 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: Декларацию заявителя, содержащую сведения о том, что он не является:1) юридическим лицом, которое находится в процессе ликвидации, в отношении которого возбуждено конкурсное производство по делу о несостоятельности (банкротстве); юридическим лицом, на имущество которого наложен арест и (или) чья экономическая деятельность приостановлена;2) об отсутствии у участника закупки задолженности по начисленным налогам, сборам и иным обязательным платежам в бюджеты любого уровня или государственные внебюджетные фонды за прошедший календарный год, размер которой превышает двадцать пять процентов балансовой стоимости активов участника закупки по данным бухгалтерской отчетности за последний завершенный отчетный период;3) 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) копию действующей лицензии на осуществление деятельности по добровольному личному страхованию, за исключением добровольного страхования жизни. |
| 1.
 | 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 посредством функционала электронной площадки АО «Единая электронная торговая площадка» http://roseltorg.ru/; 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 **«28» марта по «04» апреля 2019 года**. |
| 1.
 | Место и дата рассмотрения предложений участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке будет осуществляться **«09» апреля 2019 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23.Подведение итогов закупки будет осуществляться **«09» апреля 2019 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23. |
|  | Сведения о порядке регистрации заявок на участие в закупке | Каждая заявка на участие в запросе предложений, поступившая в срок, указанный в документации о запросе предложений, регистрируется заказчиком. Форма подачи заявки на участие в запросе предложений электронная.  |
| 1.
 | Условия допуска к участию в закупке | Участники, соответствующие требованиям, установленным в п.13, и подавшие заявку по форме и в сроки, 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 предложений и соответствие участников закупки, подавших такие заявки, требованиям, установленным документацией о запросе предложений, а также оценивает и сопоставляет такие заявки. Оценка и сопоставление заявок на участие в запросе предложений осуществляется одновременно с их рассмотрением и в день их рассмотрения. В случае если документацией о запросе предложений предусмотрено требование о внесении обеспечения заявки, то подведение итогов запроса предложений не может быть осуществлено ранее пяти рабочих дней со дня окончания срока подачи заявок на участие в запросе предложений. На основании результатов рассмотрения, оценки и сопоставления заявок на участие в запросе предложений закупочной комиссией оформляется протокол подведения итогов запроса предложений.При рассмотрении заявок на участие в закупке участник закупки не допускается комиссией к участию в закупке в случае:- непредставления сведений и документов, установленных в документации, либо наличия в таких документах недостоверных сведений об участнике закупки или о товарах, работах, услугах соответственно на поставку, выполнение, оказание которых размещается заказ;- несоответствие участника закупки требованиям, установленным в пункте 13;- несоответствие заявки на участие в закупке требованиям документации, в том числе наличие в таких заявках предложения о цене заказа, превышающей первоначальную цену заказа (цену лота), несоответствие требованиям, установленным к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) и качественным характеристикам товаров, работ, услуг. |
|  | Критерии оценки и сопоставления заявок на участие в закупке |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование критерия** | **Единица измерения** | **Значимость критерия** | **Примечание** |
| 1. | Квалификация участника конкурса и (или) его сотрудников | См. ниже | 70% | См. ниже |
| 2. | Качество товара (работ, услуг)  | См. ниже | 30% | См. ниже |

Показатели критерия № 1 - квалификация участника закупки и (или) его сотрудников при размещении заказа на выполнение работ, оказание услуг:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование показателя** | **Единица измерения** | **Значимость показателя** | **Примечание** |
| 1. | Доля заключенных договоров страхования от несчастных случаев и болезней от общего количества заключенных договоров, по итогам 2017 года  | % | менее 20,00% - 0 баллов | Подтверждается формой «Сведения о деятельности страховщика за Январь-Декабрь 2017 г.» (код формы по ОУКД 0420162): данные строки 122, столбца 4, раздела 1 разделить на данные стр. 100, столбца 4, раздела 1, в процентах, с округлением до двух знаков после запятой.  отсутствие в заявке формы «Сведения о деятельности страховщика за Январь-Декабрь 2017 г.» (код формы по ОУКД 0420162) оценивается в 0 баллов. |
| от 20,00% (включительно) до 40,00% - 5 баллов |
| от 40,00% (включительно) до 60,00% - 10 баллов |
| от 60,00% (включительно) до 80,00% - 20 баллов |
| равная или превышающая 80,00% - 40 баллов |
| 2 | Количество урегулированных страховых случаев по страхованию от несчастных случаев и болезней за 2017 г. | Ед. | от 0 до 60 баллов, пропорционально максимальному значению. | В предложении участника закупки указывается количество урегулированных страховых случаев по страхованию от несчастных случаев и болезней за 2017 г.Подтверждается формой «Сведения о деятельности страховщика за Январь-Декабрь 2017 г.» (код формы по ОКУД 0420162): данные строки 122, столбца 7, в ед.Количество менее 0 ед. или отсутствие в заявке формы «Сведения о деятельности страховщика за Январь-Декабрь 2017 г.» (код формы по ОКУД 0420162) оценивается в 0 баллов. |

Показатели критерия № 2 - Качество товара (работ, услуг):

| **№ п/п** | **Наименование показателя** | **Единица измерения** | **Значимость показателя** | **Примечание** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Наличие персонального менеджера по сопровождению договора. | Чел. | Нет – 0 баллов |  |
| Да - 20 баллов |
| 2. | Срок осуществления страховой выплаты после принятия решения о признании случая страховым. | Рабочие дни | Более 10 дней – 0 баллов |  |
| 4-10 дней – 20 баллов |
| 1-3 дня – 40 баллов |
| 3. | Сроки выдачи индивидуальных полисов пациентам с момента поступления оплаты | Рабочие дни | Более 10 дней – 0 баллов |  |
| 6- 10 дней – 10 баллов |
| 2-5 дней – 20 баллов |
| 1 день – 40 баллов |

 |
|  | Порядок оценки и сопоставления заявок на участие в закупке | 1. Оценка заявок осуществляется в следующем порядке.
	1. Количество баллов каждой заявки по показателю «Количество урегулированных страховых случаев по страхованию от несчастных случаев и болезней за 2017 г» определяется по формуле: Di / Dmax x 60

где:Dmax - максимальное предложение из предложений по показателю, сделанных участниками закупки.Di - предложение участника закупки по показателю, заявка (предложение) которого оценивается* 1. Присуждение каждой заявке порядкового номера по мере уменьшения степени выгодности предложения участника закупки производится по результатам расчета итогового рейтинга по каждой заявке. Заявке, набравшей наибольший итоговый рейтинг, присваивается первый номер. Дальнейшее распределение порядковых номеров заявок осуществляется в порядке убывания итогового рейтинга.
	2. Итоговый рейтинг заявки рассчитывается путем сложения рейтингов по каждому из критериев оценки заявок на участие в закупке умноженных на коэффициенты значимости данных критериев. Коэффициент значимости конкретного критерия равен величине значимости такого критерия в процентах, деленному на 100.
	3. Рейтинг заявки по каждому критерию представляет собой оценку в баллах, получаемую по результатам оценки по критериям. Дробное значение рейтинга округляется до двух десятичных знаков после запятой по математическим правилам округления.

 е. Для получения рейтинга заявок по критериям «Квалификация участника и (или) его сотрудников», «Качество товара (работ, услуг)» каждой заявке по каждому из указанных критериев закупочной комиссией выставляется значение от 0 до 100 баллов. Значение определяется как среднее арифметическое оценок в баллах всех членов комиссии, присуждаемых заявке по критерию.Закупочная комиссия вправе не определять победителя закупки, в случае, если по результатам оценки заявок ни одна из заявок не получит итоговый рейтинг более 20 баллов. В указанном случае заказчик вправе объявить о проведении повторной процедуры закупки. При этом заказчик вправе внести изменения в документацию о закупке. |
|  | Сведения о возможности проведения переторжки (регулирование цены) и порядок ее проведения  | Не предусмотрена |
|  | Размер обеспечения заявки на участие в закупке | Не установлены |
|  | Обеспечение исполнения договора | Не установлено |
| Размер обеспечения исполнения договора | Не установлен |
| Вид обеспечения исполнения договора | Не установлен |
|  | Сведения о праве заказчика отменить процедуру закупки | Заказчик вправе отменить проведение процедуры закупки в любое время до наступления даты и времени окончания срока подачи заявок на участие в закупке. Решение об отказе от проведения закупки размещается заказчиком в Единой информационной системе в сфере закупок в день принятия этого решения.По истечении срока отмены процедуры закупки и до заключения договора заказчик вправе отменить проведение процедуры закупки только в случае возникновения обстоятельств непреодолимой силы в соответствии с гражданским законодательством. |
|  | Сведения о предоставлении приоритета товарам российского происхождения, работам, услугам, выполняемым, оказываемым российскими лицами  | 1.Заказчикустанавливает приоритет товарам российского происхождения, работам, услугам, выполняемым, оказываемым российскими лицами, при осуществлении закупок товаров, работ, услуг, по отношению к товарам, происходящим из иностранного государства, работам, услугам, выполняемым, оказываемым иностранными лицами (далее - приоритет).2. Оценка и сопоставление заявок на участие в запросе предложений, 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 запросе предложений.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 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. |
|  | 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». |
| 1.
 | Преференции субъектам малого и среднего предпринимательства | Не установлено |
| 1.
 | Форма заключения договора | В электронной форме. |

# 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** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |
| 1. |  |  |  |
| 2. |  |  |  |
| 3. |  |  |  |
|  | **ВСЕГО листов:** |  |

**Руководитель участника закупки**

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

(подпись)

М.П.

# ЗАЯВКА НА УЧАСТИЕ В ЗАКУПКЕ

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

**ЗАКАЗЧИКУ**

ЗАЯВКА НА УЧАСТИЕ В ЗАКУПКЕ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Показатели критерия № 1 - квалификация участника закупки и (или) его сотрудников при размещении заказа на выполнение работ, оказание услуг:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование показателя** | **Единица измерения** | **Значимость показателя** | **Предложение участника закупки****Значение****(цифрами и****прописью)** | **Примечание** |
| 1. | Доля заключенных договоров страхования от несчастных случаев и болезней от общего количества заключенных договоров, по итогам 2017 года  | % | менее 20,00% - 0 баллов |  | Подтверждается формой «Сведения о деятельности страховщика за Январь-Декабрь 2017 г.» (код формы по ОУКД 0420162): данные строки 122, столбца 4, раздела 1 разделить на данные стр. 100, столбца 4, раздела 1, в процентах, с округлением до двух знаков после запятой.  отсутствие в заявке формы «Сведения о деятельности страховщика за Январь-Декабрь 2017 г.» (код формы по ОУКД 0420162) оценивается в 0 баллов. |
| от 20,00% (включительно) до 40,00% - 5 баллов |
| от 40,00% (включительно) до 60,00% - 10 баллов |
| от 60,00% (включительно) до 80,00% - 20 баллов |
| равная или превышающая 80,00% - 40 баллов |
| 2 | Количество урегулированных страховых случаев по страхованию от несчастных случаев и болезней за 2017 г. | Ед. | от 0 до 60, пропорционально максимальному значению. |  | В предложении участника закупки указывается количество урегулированных страховых случаев по страхованию от несчастных случаев и болезней за 2017 г.Подтверждается формой «Сведения о деятельности страховщика за Январь-Декабрь 2017 г.» (код формы по ОКУД 0420162): данные строки 122, столбца 7, в ед.Количество менее 0 ед. или отсутствие в заявке формы «Сведения о деятельности страховщика за Январь-Декабрь 2017 г.» (код формы по ОКУД 0420162) оценивается в 0 баллов. |

Показатели критерия № 2 - Качество товара (работ, услуг):

| **№ п/п** | **Наименование показателя** | **Единица измерения** | **Значимость показателя** | **Предложение участника закупки значение****(цифрами и прописью)** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Наличие персонального менеджера по сопровождению договора. | Чел. | Нет – 0 баллов |  |
| Да - 20 баллов |
| 2. | Срок осуществления страховой выплаты после принятия решения о признании случая страховым. | Рабочие дни | Более 10 дней – 0 баллов |  |
| 4-10 дней – 20 баллов |
| 1-3 дня – 40 баллов |
| 3. | Сроки выдачи индивидуальных полисов пациентам с момента поступления оплаты | Рабочие дни | Более 10 дней – 0 баллов |  |
| 6- 10 дней – 10 баллов |
| 2-5 дней – 20 баллов |
| 1 день – 40 баллов |

 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, включая требования, содержащиеся в технической части, и на условиях, изложенных в проекте 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.

М.П.

# ПРЕДЛОЖЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИСПОЛНЕНИЯ ДОГОВОРА

Настоящим  *указать наименование участника* , выражает свое согласие на  *указать предмет договора* , соответствующих требованиям документации о запросе предложений в электронной форме на право заключения договора на обязательное страхование жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата «Гонадотропин хорионический», лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 1500 МЕ (ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия) по протоколу № HCG-02-2019 № 17/19, на условиях, предусмотренных указанной документацией о запросе предложений в электронной форме.

**Руководитель участника закупки**

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

(подпись)

М.П.

# РЕКОМЕНДУЕМАЯ ФОРМА ЗАПРОСА РАЗЪЯСНЕНИЙ ДОКУМЕНТАЦИИ О ЗАКУПКЕ

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

**ЗАКАЗЧИКУ**

Уважаемые господа!

Просим Вас разъяснить следующие положения документации о закупке:

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

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

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

**Руководитель участника закупки**

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

(подпись)

М.П.

**III. Техническое здание**

**на обязательное страхование жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата «Гонадотропин хорионический», лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 1500 МЕ (ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия) по протоколу № HCG-02-2019.**

1. Застраховать пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании по протоколу:

№ HCG-02-2019 «Многоцентровое, простое слепое, рандомизированное исследование в параллельных группах по изучению эффективности, безопасности и иммуногенности препарата «Гонадотропин хорионический», лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 1500 МЕ (ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия) в сравнении с препаратом Прегнил®, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения 1500 МЕ («Н.В.Органон», Нидерланды) у пациентов с гипогонадотропным гипогонадизмом», в соответствии с Типовыми Правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата.

Всего 120 (сто сорок) пациентов.

2. Страховая сумма и размер страховых выплат при наступлении страхового случая.

По настоящему Договору страховая сумма установлена в размере 240 000 000 (двести сорок миллионов) рублей 00 коп. и является предельной суммой страхового возмещения, которое может быть выплачено по всем страховым случаям, наступившим в течение срока страхования.

В пределах страховой суммы установлены следующие размеры страховых выплат:

а) в случае смерти застрахованного лица - 2 млн. рублей.

Страховая выплата в указанном размере распределяется между выгодоприобретателями пропорционально их количеству в равных долях;

б) при ухудшении здоровья застрахованного лица, повлекшем за собой:

установление инвалидности I группы - 1,5 млн. рублей;

установление инвалидности II группы - 1 млн. рублей;

установление инвалидности III группы - 500 тыс. рублей;

в) при ухудшении здоровья застрахованного лица, не повлекшем за собой установления инвалидности, не более чем 300 000 (триста тысяч) рублей на каждого пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата, исходя из нормативов, отражающих характер и степень повреждения здоровья, а также фактически понесенных пациентом расходов, вызванных повреждением здоровья, на медицинскую помощь, приобретение лекарственных препаратов.

Размер выплаты определяется в соответствии с «Типовыми правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата», утвержденными Постановлением Правительства РФ от 13 сентября 2010 г. №714.

3. Страховая премия в размере 209 628 (Двести девять тысяч шестьсот двадцать восемь) рублей 00 копеек, без НДС уплачивается Страхователем единовременно путем безналичного расчета в течение 30 (тридцати) банковских дней с момента получения разрешения на проведение клинического исследования.

4. Процедура – запрос предложений.

5. ОКПД2 - 65.12.11

Требования к Исполнителю:

1. Наличие действующей лицензии на осуществление деятельности по добровольному личному страхованию, за исключением добровольного страхования жизни.

2. Предусмотрено отклонение заявки в случае расчета стоимости контракта, отличном от Постановления Правительства РФ от 13 сентября 2010 г. №714.

**IV. ПРОЕКТ ДОГОВОРА**

**ДОГОВОР № \_\_\_\_\_\_**

**обязательного страхования жизни и здоровья пациентов, участвующих**

**в клинических исследованиях лекарственного препарата**

**г. Москва «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019г.**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)** именуемое в дальнейшем **«**Страховщик**»**, в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с одной стороны, и

**Федеральное государственное унитарное предприятие** **«Московский эндокринный завод»** **(ФГУП «Московский эндокринный завод»),** именуемое в дальнейшем **«**Страхователь**»**, в лице Генерального директора Фонарева Михаила Юрьевича, действующего на основании Устава, с другой стороны, именуемые в дальнейшем **«**Стороны**»**, а по отдельности «Сторона»,

по результатам запроса предложений в электронной форме, объявленного Извещением о закупке от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_ г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ на основании протокола заседания Закупочной комиссии ФГУП «Московский эндокринный завод» от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_ г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

заключили настоящий Договор о нижеследующем:

1. **ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА**
	1. По настоящему Договору Страховщик обязуется за обусловленную плату (страховую премию), уплачиваемую Страхователем, при наступлении предусмотренного в настоящем Договоре события (страхового случая) осуществить застрахованному лицу (Выгодоприобретателю) в случае причинения вреда жизни или здоровью Застрахованного лица страховую выплату, предусмотренную настоящим Договором.
	2. Договор заключен на основании Заявления Страхователя о заключении Договора обязательного страхования жизни и здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственного препарата (Приложение № 1 к настоящему Договору) и Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, далее – Типовые правила (Приложение № 3 к настоящему Договору).
2. **ЗАСТРАХОВАННЫЕ ЛИЦА**
	1. Договор заключается в пользу пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата **«Гонадотропин хорионический», лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 1500 МЕ (ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия)** (далее Лекарственный препарат).
	2. При изменении численности пациентов, участвующих в клинических исследованиях Лекарственного препарата, по заявлению Страхователя оформляется Дополнительное соглашение к настоящему Договору.
	3. Индивидуальные идентификационные коды пациентов, которые застрахованы в рамках настоящего Договора, указываются в Реестре индивидуальных идентификационных кодов пациентов (Приложение № 2 к настоящему Договору).
	4. Предельная численность пациентов, участвующих в клиническом исследовании Лекарственного препарата, составляет **120 (сто двадцать) человек.**
3. **ОБЪЕКТ СТРАХОВАНИЯ**
	1. Объектом обязательного страхования является имущественный интерес Застрахованного лица, связанный с причинением вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинических исследований Лекарственного препарата.
4. **ВЫГОДОПРИОБРЕТАТЕЛИ**
	1. В случае причинения вреда жизни Застрахованного лица Выгодоприобретателями по Договору страхования являются:

а) следующие граждане, имеющие право на возмещение вреда в случае смерти кормильца в соответствии с гражданским законодательством:

- нетрудоспособные лица, состоявшие на иждивении умершего Застрахованного лица или имевшие ко дню его смерти право на получение от него содержания;

- ребенок умершего Застрахованного лица, родившийся после его смерти;

- один из родителей, супруг либо член семьи независимо от его трудоспособности, который не работает и занят уходом за находившимися на иждивении умершего Застрахованного лица его детьми, внуками, братьями и сестрами, не достигшими 14 лет либо хотя и достигшими указанного возраста, но по заключению медицинских органов нуждающимися по состоянию здоровья в постороннем уходе. Один из указанных лиц, ставший нетрудоспособным в период осуществления ухода, сохраняет право на возмещение вреда после его окончания;

- лица, состоявшие на иждивении умершего Застрахованного лица и ставшие нетрудоспособными в течение 5 (пяти) лет после его смерти;

б) родители, супруг, дети умершего Застрахованного лица - при отсутствии граждан, указанных в п.п «а» настоящего пункта;

в) граждане, на иждивении которых находилось застрахованное лицо, - в случае смерти Застрахованного лица, не имевшего самостоятельного дохода;

г) лицо, понесшее расходы на погребение Застрахованного лица, - в отношении возмещения таких расходов.

* 1. Требования о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью Застрахованного лица в результате проведения клинических исследований, удовлетворяются в течение сроков исковой давности, установленных гражданским законодательством.
1. **СТРАХОВЫЕ СЛУЧАИ**

5.1. Страховым случаем является смерть Застрахованного лица или ухудшение его здоровья, в том числе влекущее за собой установление инвалидности, при наличии причинно-следственной связи между наступлением этого события и участием указанного лица в клиническом исследовании Лекарственного препарата, согласно протоколу **№ HCG-02-2019** «Многоцентровое, простое слепое, рандомизированное исследование в параллельных группах по изучению эффективности, безопасности и иммуногенности препарата «Гонадотропин хорионический», лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 1500 МЕ (ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия) в сравнении с препаратом Прегнил®, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения 1500 МЕ («Н.В.Органон», Нидерланды) у пациентов с гипогонадотропным гипогонадизмом».

**Версия 1.0 от 26 февраля 2019 г.**

1. **РАЗМЕР СТРАХОВОЙ ВЫПЛАТЫ**
	1. По настоящему Договору страховая сумма установлена в размере **240 000 000 (Двести сорок миллионов) рублей 00 коп.** и является предельной суммой страхового возмещения, которое может быть выплачено по всем страховым случаям, наступившим в течение срока страхования.
	2. Размер страховой выплаты по Договору страхования на каждое застрахованное лицо составляет:

а) в случае смерти Застрахованного лица – 2 000 000 (Два миллиона) рублей. Страховая выплата в указанном размере распределяется между выгодоприобретателями пропорционально их количеству в равных долях;

б) при ухудшении здоровья Застрахованного лица, повлекшем за собой:

установление инвалидности I группы – 1 500 000 (Один миллион пятьсот тысяч) рублей;

установление инвалидности II группы – 1 000 000 (Один миллион) рублей;

установление инвалидности III группы – 500 000 (Пятьсот тысяч) рублей;

в) при ухудшении здоровья Застрахованного лица, не повлекшем за собой установления инвалидности - не более чем 300 000 (Триста тысяч) рублей, исходя из нормативов, отражающих характер и степень повреждения здоровья, а также фактически понесенных застрахованным лицом расходов, вызванных повреждением здоровья, на медицинскую помощь, приобретение лекарственных препаратов.

* 1. При наступлении страхового случая (причинения вреда жизни или здоровью Застрахованного лица) Страхователь обязан:
		1. в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня наступления несчастного случая при проведении клинического исследования составить акт о несчастном случае и направить его копию Страховщику;
		2. в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня обращения к нему Застрахованного лица (Выгодоприобретателей) в связи с причинением вреда жизни или здоровью Застрахованного лица сообщить Страховщику о заявителях.
	2. Для получения страховой выплаты Застрахованное лицо (его законный представитель, Выгодоприобретатель) представляет Страховщику документы, указанные в пунктах 25-26 Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях Лекарственного препарата. Копии представляемых документов заверяются в установленном порядке или представляются с предъявлением подлинников.
	3. Страховая выплата осуществляется Страховщиком в течение 30 (тридцати) дней со дня поступления заявления Застрахованного лица (Выгодоприобретателя) со всеми необходимыми документами.
	4. Страховая выплата в соответствии с настоящим Договором осуществляется независимо от выплат, причитающихся по другим видам страхования, в том числе обязательного страхования, а также в порядке социального обеспечения и возмещения вреда.
1. **ПОРЯДОК ЗАКЛЮЧЕНИЯ ДОГОВОРА СТРАХОВАНИЯ И СРОК ЕГО ДЕЙСТВИЯ**
	1. Для заключения Договора Страхователь направляет Страховщику письменное заявление о заключении Договора страхования с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании, наименования лекарственного препарата, проходящего клиническое исследование, цели клинического исследования, наименования протокола клинического исследования.
	2. Договор считается заключенным со дня его подписания Сторонами и вступает в силу со дня получения Страховщиком реестра индивидуальных идентификационных кодов пациентов (при наличии нескольких реестров - со дня получения первого из них) при условии, что страховая премия уплачена до дня вступления в силу Договора страхования.
	3. Реестр (реестры) индивидуальных идентификационных кодов пациентов передаются Страхователем Страховщику в электронном виде (в формате Word) по форме Приложения № 2 к настоящему Договору после получения Страхователем разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата. Страховщиком производится оформление дополнительного соглашения к Договору об утверждении полученного от Страхователя Реестра (Реестров), дополнительное соглашение и Реестр подписываются Сторонами и после подписания Реестр (Реестры) становится неотъемлемой частью Договора страхования и прилагается к нему.
	4. Срок действия Договора страхования устанавливается не менее срока проведения клинического исследования **с 01 июня 2019 г. по 31 декабря 2021 г.**, согласно Приложению № 1 к Договору страхования.
	5. В случае продления срока проведения клинического исследования действие Договора страхования продлевается по заявлению Страхователя путем подписания дополнительного соглашения в установленном порядке.
	6. Документом, удостоверяющим осуществление обязательного страхования пациента, является полис обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях (далее - полис обязательного страхования), выдаваемый каждому застрахованному лицу.
	7. Оформление полиса обязательного страхования осуществляется Страховщиком по установленной форме. После оформления полис обязательного страхования передается Страховщиком Страхователю, который выдает его застрахованному лицу.
	8. При необходимости внесения в полис обязательного страхования изменений Страховщик оформляет новый полис в течение 2 (двух) рабочих дней со дня возвращения Страхователем истребованного у Застрахованного лица ранее выданного ему Полиса обязательного страхования.
	9. Любые изменения и дополнения к настоящему Договору действительны только в случае, если они не противоречат законодательству Российской Федерации, Правилам страхования и эти изменения составлены в письменной форме в виде дополнительного соглашения к Договору, скреплены подписью и печатью Страховщика и подписью и печатью Страхователя.
	10. По соглашению Сторон настоящий Договор может быть пересмотрен в части изменения Реестра индивидуальных идентификационных кодов пациентов.
	11. При необходимости внесения изменений в Реестр индивидуальных идентификационных кодов пациентов Страхователь незамедлительно сообщает об этом Страховщику в письменной форме, согласовывает эти изменения в предусмотренные настоящим Договором сроки и вносит соответствующие изменения в установленном порядке.
	12. Действие Договора страхования прекращается в случае:
		1. Истечения срока его действия.
		2. Выполнения Страховщиком своих обязательств по настоящему Договору в полном объеме.
		3. В иных случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации.
2. **СТРАХОВАЯ ПРЕМИЯ**
	1. Размер страховой премии рассчитывается в соответствии с Типовыми правилами и определяется в зависимости от целей проведения клинического исследования Лекарственного препарата и количества пациентов.

Общая страховая премия по Договору страхования составляет: **209 628 (Двести девять тысяч шестьсот двадцать восемь) рублей 00 копеек**, НДС не облагается в соответствии с НК. Ст. 149, п.п.7 пункта 3 НК РФ**.**

* 1. Общая страховая премия оплачивается Страхователем Страховщику единовременно путем безналичного расчета в срок не позднее 30 (тридцати) банковских дней с момента получения Страхователем разрешения на проведение клинического исследования.
	2. В случае если в указанный срок страховая премия не будет уплачена в полном объеме, Договор страхования считается не вступившим в силу, страховые выплаты по такому Договору не производятся.
1. **РАЗРЕШЕНИЕ СПОРОВ**
	1. Все споры, возникающие по Договору страхования, решаются Сторонами путем переговоров. При недостижении согласия, спор подлежит разрешению в Арбитражном суде г. Москвы в соответствии с законодательством Российской Федерации.
2. **ПРОЧИЕ УСЛОВИЯ**
	1. Все изменения и дополнения к настоящему Договору осуществляются в письменной форме по согласованию Сторон.
	2. Во всем остальном, что не предусмотрено Договором страхования, действуют Правила страхования.
	3. Все приложения к Договору страхования являются его неотъемлемой частью.
	4. Договор страхования составлен в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному для каждой из Сторон.
	5. Договор будет считаться исполненным с момента подписания Сторонами Акта об исполнении Договора, оформленного в соответствии с Приложением № 4 к настоящему Договору.

**Приложения:**

Приложение № 1 Заявление Страхователя о заключении Договора обязательного страхования жизни, здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственного препарата.

Приложение № 2 Форма Реестра индивидуальных идентификационных кодов пациентов.

Приложение № 3 Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата.

Приложение № 4 Форма Акта об исполнении Договора.

Приложение № 5 Антикоррупционная оговорка.

1. **АДРЕСА И РЕКВИЗИТЫ СТОРОН**

|  |  |
| --- | --- |
| **СТРАХОВЩИК:** | **СТРАХОВАТЕЛЬ:****ФГУП «Московский эндокринный завод»** |
| Юридический адрес: | Юридический адрес:109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25ИНН 7722059711; КПП 772201001;ОКПО 40393587;р/с 40502 810 4 00000100006к/с 30101 810 8 45250000229;БИК 044525229;ООО КБ «АРЕСБАНК»*Настоящим Страхователь подтверждает, что им в установленном Федеральным законом Российской Федерации «О персональных данных» порядке получено согласие субъектов персональных данных (пациентов, участвующих в клиническом исследовании Лекарственного препарата) на передачу их персональных данных Страховщику для заключения и исполнения Договора.**Условия Договора Страхователю понятны и он с ними согласен.*  |
| Страховщик:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / | Страхователь:ФГУП «Московский эндокринный завод»Генеральный директор\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ Фонарев М.Ю. / |

**Приложение № 1**

к Договору обязательного страхования жизни

и здоровья пациентов, участвующих в клинических

исследованиях лекарственного препарата

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 г.

ЗАЯВЛЕНИЕ

**о заключении Договора обязательного страхования жизни и здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственного препарата**

Прошу заключить Договор обязательного страхования жизни и здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственного препарата

**I. Общие сведения**

|  |
| --- |
| *1. Страхователь* |
| Полное наименование юридического лица | Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» |
| Сокращенное наименование юридического лица | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
| юридический адрес: | 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25 |
| фактический адрес: | 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25 |
| ИНН | 7722059711 | КПП | 772201001 | ОКПО | 40393587 | ОГРН: |  |
| тел |  | факс: |  |
| Наименование банка: | ООО КБ «АРЕСБАНК» |
| Р/с | 40502 810 4 00000100006 | К/с | 30101 810 8 45250000229 | БИК | 044525229 |
| *2. Контактное лицо* |
| Ф.И.О | Котельникова Ирина Геннадьевна |
| Адрес доставки корреспонденции: | 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25 |
| Адрес электронной почты | i\_g\_kotelnikova@endopharm.ru |
| Номер телефона | +7 (495) 234-61-92, доб. 574 |
| *3. Застрахованные лица -* пациенты, участвующие в проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с протоколом клинического исследования. |
| **II. Информация о клиническом исследовании** |
| 1. Наименование лекарственного препарата, проходящего клинические исследования: **«**Гонадотропин хорионический», лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 1500 МЕ (ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия) (далее Лекарственный препарат). |
| 2. Наименование протокола клинического исследования:«Многоцентровое, простое слепое, рандомизированное исследование в параллельных группах по изучению эффективности, безопасности и иммуногенности препарата «Гонадотропин хорионический», лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 1500 МЕ (ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия) в сравнении с препаратом Прегнил®, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения 1500 МЕ («Н.В.Органон», Нидерланды) у пациентов с гипогонадотропным гипогонадизмом».. |
| № | **№ HCG-02-2019 Версия 1.0 от 26 февраля 2019 г.** |
| 3. Цель клинического исследования: |  |
| -Проведение клинического исследования с целью установления безопасности лекарственного препарата для пациентов из числа здоровых добровольцев и (или) переносимости их этими лицами |  |
| -Проведение клинического исследования с целью подбора оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения пациентов с определенным заболеванием, а также оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами пациентов из числа здоровых добровольцев |  |
| -Проведение клинического исследования с целью установления безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, а также профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для пациентов из числа здоровых добровольцев | ⌧ |
| -Проведение клинического исследования в целях изучения возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов, а также исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов |  |
| 4. Предельная численность пациентов, участвующих в клиническом исследовании Лекарственного препарата: **120 (сто двадцать) человек.** |
| 5. Срок действия Договора с 01 июня 2019 г. по 31 декабря 2021 г. |
| **Генеральный директор \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Фонарев М.Ю.**(должность) (подпись) (ФИО)«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019г. |

**Приложение № 2**

к Договору обязательного страхования жизни

и здоровья пациентов, участвующих в клинических

исследованиях лекарственного препарата

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019г.

**ФОРМА**

**Реестр индивидуальных идентификационных кодов пациентов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Ф.И.О. пациента  | Дата рождения  | **Идентификационные коды пациентов** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** | **11** | **12** | **13** | **14** | **15** | **16** | **17** | **18** | **19** | **20** | **21** | **22** | **23** | **24** | **25** | **26** | **27** | **28** | **29** | **30** | **31** | **32** | **33** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 4 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 5 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 8 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 9 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 10 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 11 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 12 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 13 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 14 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 15 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 16 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 17 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 18 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 19 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 20 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 21 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 22 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 23 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 24 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 25 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 26 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 27 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 28 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 29 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 30 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 31 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 32 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 33 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 34 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 35 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 36 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 37 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 38 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 39 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 40 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 41 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 42 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 43 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 44 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 45 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 46 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 47 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 48 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 49 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 50 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 51 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 52 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 53 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 54 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 55 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 56 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 57 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 58 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 59 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 60 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 61 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 62 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 63 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 64 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 65 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 66 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 67 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 68 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 69 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 70 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 71 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 72 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 73 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 74 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 75 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 76 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 77 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 78 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 79 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 80 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 81 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 82 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 83 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 84 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 85 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 86 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 87 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 88 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 89 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 90 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 91 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 92 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 93 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 94 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 95 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 96 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 97 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 98 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 99 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 100 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 101 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 102 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 103 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 104 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 105 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 106 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 107 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 108 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 109 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 110 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 111 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 112 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 113 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 114 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 115 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 116 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 117 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 118 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 119 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 120 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**ФОРМА РЕЕСТРА СОГЛАСОВАНА**

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

**Приложение № 3**

к Договору обязательного страхования жизни

и здоровья пациентов, участвующих в клинических

исследованиях лекарственного препарата

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019г.

Утверждены

Постановлением Правительства

Российской Федерации

от 13 сентября 2010 г. N 714

**ТИПОВЫЕ ПРАВИЛА**

**ОБЯЗАТЕЛЬНОГО СТРАХОВАНИЯ ЖИЗНИ И ЗДОРОВЬЯ ПАЦИЕНТА,**

**УЧАСТВУЮЩЕГО В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ**

**ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Список изменяющих документов

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 18.05.2011 N 393,

от 04.09.2012 N 882, от 15.10.2014 N 1054)

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящие Типовые правила устанавливают страховые тарифы по обязательному страхованию жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения (далее - клинические исследования), порядок установления страхователем индивидуального идентификационного кода пациента, порядок информирования страхователем страховщика о привлеченных к клиническому исследованию пациентах, порядок уплаты страховой премии, перечень необходимых документов для осуществления страховой выплаты, порядок реализации прав и обязанностей сторон по Договору обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях, в случае причинения вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинических исследований и распространяются на отношения, возникающие из указанного Договора.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 18.05.2011 N 393)

2. В настоящих Типовых правилах используются следующие основные понятия:

"пациент" - физическое лицо, давшее добровольное информированное согласие на участие в проводимых медицинской организацией клинических исследованиях, подтвержденное его подписью или подписью его законного представителя на информационном листке пациента;

"страхователь" - организация, осуществляющая организацию проведения клинического исследования, на которую в соответствии с законодательством Российской Федерации возложена обязанность по страхованию жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях, и заключившая со страховщиком Договор;

"страховщик" - страховая организация, осуществляющая страховую деятельность определенного вида в соответствии с законодательством Российской Федерации и заключившая со страхователем Договор;

"договор" - договор обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях, по которому страховщик обязуется за обусловленную договором плату (страховую премию) при наступлении предусмотренного в договоре события (страхового случая) осуществить застрахованному лицу (выгодоприобретателю) в случае причинения вреда жизни или здоровью застрахованного лица страховую выплату, предусмотренную договором;

"застрахованное лицо" - пациент, имущественный интерес которого, связанный с причинением вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинических исследований, застрахован по договору;

"страховой акт" - документ, составляемый страховщиком и содержащий сведения о рассмотрении им требования об осуществлении страховой выплаты, в том числе о наличии или об отсутствии страхового случая, о застрахованном лице (выгодоприобретателе) и о размере причитающейся ему страховой выплаты либо об основаниях отказа в ее осуществлении;

"индивидуальный идентификационный код пациента" - совокупность знаков, идентифицирующих конкретного пациента.

(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 18.05.2011 N 393)

3. Договор заключается страховой организацией в пользу пациента, участвующего в клиническом исследовании, в соответствии с законодательством Российской Федерации и на основании настоящих Типовых правил.

4. В случае причинения вреда жизни застрахованного лица выгодоприобретателями по договору являются:

а) следующие граждане, имеющие право на возмещение вреда в случае смерти кормильца в соответствии с гражданским законодательством:

нетрудоспособные лица, состоявшие на иждивении умершего застрахованного лица или имевшие ко дню его смерти право на получение от него содержания;

ребенок умершего застрахованного лица, родившийся после его смерти;

один из родителей, супруг либо член семьи независимо от его трудоспособности, который не работает и занят уходом за находившимися на иждивении умершего застрахованного лица его детьми, внуками, братьями и сестрами, не достигшими 14 лет либо хотя и достигшими указанного возраста, но по заключению медицинских органов нуждающимися по состоянию здоровья в постороннем уходе. Один из указанных лиц, ставший нетрудоспособным в период осуществления ухода, сохраняет право на возмещение вреда после его окончания;

лица, состоявшие на иждивении умершего застрахованного лица и ставшие нетрудоспособными в течение 5 лет после его смерти;

б) родители, супруг, дети умершего застрахованного лица - при отсутствии граждан, указанных в [подпункте "а"](#Par55) настоящего пункта;

в) граждане, на иждивении которых находилось застрахованное лицо, - в случае смерти застрахованного лица, не имевшего самостоятельного дохода;

г) лицо, понесшее расходы на погребение застрахованного лица, - в отношении возмещения таких расходов.

5. Требования о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью застрахованного лица в результате проведения клинических исследований, удовлетворяются в течение сроков исковой давности, установленных гражданским законодательством.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 18.05.2011 N 393)

II. ОБЪЕКТ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО СТРАХОВАНИЯ, СТРАХОВОЙ СЛУЧАЙ

6. Объектом обязательного страхования является имущественный интерес застрахованного лица, связанный с причинением вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинических исследований.

7. Страховым случаем является смерть застрахованного лица или ухудшение его здоровья, в том числе влекущее за собой установление инвалидности, при наличии причинно-следственной связи между наступлением этого события и участием указанного лица в клиническом исследовании лекарственного препарата.

(п. 7 в ред. Постановления Правительства РФ от 18.05.2011 N 393)

III. РАЗМЕР СТРАХОВОЙ ВЫПЛАТЫ

8. Размер страховой выплаты по договору составляет:

а) в случае смерти застрахованного лица - 2 млн. рублей. Страховая выплата в указанном размере распределяется между выгодоприобретателями пропорционально их количеству в равных долях;

б) при ухудшении здоровья застрахованного лица, повлекшем за собой:

установление инвалидности I группы - 1,5 млн. рублей;

установление инвалидности II группы - 1 млн. рублей;

установление инвалидности III группы - 500 тыс. рублей;

в) при ухудшении здоровья застрахованного лица, не повлекшем за собой установление инвалидности, - не более чем 300 тыс. рублей.

9. Размер страховых выплат, указанных в [пункте 8](#Par74) настоящих Типовых правил, может быть увеличен на основании решения суда.

IV. СТРАХОВЫЕ ТАРИФЫ, ПОРЯДОК УПЛАТЫ СТРАХОВОЙ ПРЕМИИ

10. Размер страхового тарифа устанавливается путем умножения ставки страхового тарифа, определяемой в зависимости от целей проведения клинического исследования лекарственного препарата, на количество пациентов и на коэффициент страхового тарифа.

11. Ставка страхового тарифа в отношении 1 пациента составляет:

9811 рублей - на проведение клинического исследования с целью установления безопасности лекарственного препарата для пациентов из числа здоровых добровольцев и (или) переносимости их этими лицами;

3804 рубля - на проведение клинического исследования с целью подбора оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения пациентов с определенным заболеванием, а также оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами пациентов из числа здоровых добровольцев;

1941 рубль - на проведение клинического исследования с целью установления безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, а также профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для пациентов из числа здоровых добровольцев;

1445 рублей - на проведение клинического исследования в целях изучения возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов, а также исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов.

12. Коэффициент страхового тарифа определяется в зависимости от количества пациентов и составляет:

1 - при страховании до 50 пациентов;

0,95 - при страховании от 50 до 100 пациентов;

0,9 - при страховании от 101 до 200 пациентов;

0,85 - при страховании от 201 до 400 пациентов;

0,8 - при страховании от 401 до 600 пациентов;

0,75 - при страховании от 601 до 800 пациентов;

0,7 - при страховании свыше 800 пациентов.

13. Страховая премия по договору определяется в зависимости от страхового тарифа.

Страховая премия уплачивается страхователем единовременно в срок, установленный договором.

IV(1). ПОРЯДОК УСТАНОВЛЕНИЯ СТРАХОВАТЕЛЕМ ИНДИВИДУАЛЬНОГО

ИДЕНТИФИКАЦИОННОГО КОДА ПАЦИЕНТА

(введено Постановлением Правительства РФ от 18.05.2011 N 393)

13(1). Установление индивидуального идентификационного кода пациента осуществляется страхователем после получения им разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования (далее - разрешение).

(в ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

13(2). Индивидуальный идентификационный код пациента имеет следующую структуру, состоящую из последовательно расположенных слева направо разрядов:

разряды 1 - 3 - номер разрешения (принимает цифровые значения от 001 до 999);

разряды 4 - 11 - дата выдачи разрешения (ДД.ММ.ГГГГ, где ДД - число, ММ - месяц, ГГГГ - год);

разряды 12 - 14 - указанный в разрешении порядковый номер медицинской организации, осуществляющей проведение клинического исследования (принимает цифровые значения от 001 до 100);

разряды 15 - 17 - первые буквы фамилии, имени и отчества пациента;

разряды 18 - 25 - дата рождения пациента (ДД.ММ.ГГГГ);

разряды 26 - 33 - присваиваемый пациенту исследователем, ответственным за проведение клинического исследования (далее - исследователь), уникальный номер, состоящий из цифровых и (или) буквенных обозначений и внесенный в протокол клинического исследования.

13(3). Индивидуальный идентификационный код пациента устанавливается страхователем исходя из представленных исследователем данных пациента, участвующего в клиническом исследовании, предусмотренных абзацами пятым - седьмым [пункта 13(2)](#Par109) настоящих Типовых правил.

13(4). Индивидуальный идентификационный код пациента сообщается страхователем исследователю для внесения в информационный листок пациента и его медицинскую документацию.

13(5). Присвоенный пациенту индивидуальный идентификационный код не подлежит изменению.

IV(2). ПОРЯДОК ИНФОРМИРОВАНИЯ СТРАХОВАТЕЛЕМ СТРАХОВЩИКА

О ПРИВЛЕЧЕННЫХ К КЛИНИЧЕСКОМУ ИССЛЕДОВАНИЮ ПАЦИЕНТАХ

(введено Постановлением Правительства РФ от 18.05.2011 N 393)

13(6). Страхователь направляет страховщику реестр (реестры) индивидуальных идентификационных кодов пациентов на бумажных или электронных носителях в соответствии с договором.

13(7). Страхователь и страховщик проводят работу по обмену и сверке сведений об индивидуальных идентификационных кодах пациентов в сроки и порядке, которые установлены заключенным между ними соглашением, а также осуществляют обмен необходимой информацией на основе единства технологии обмена, сохранения конфиденциальности информации и обеспечения защиты информационных ресурсов от взлома и несанкционированного доступа.

V. ПОРЯДОК ЗАКЛЮЧЕНИЯ ДОГОВОРА И СРОК ЕГО ДЕЙСТВИЯ

14. Для заключения договора страхователь направляет страховщику письменное заявление о заключении договора с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании, наименования лекарственного препарата, проходящего клиническое исследование, цели клинического исследования, наименования протокола клинического исследования.

(п. 14 в ред. Постановления Правительства РФ от 18.05.2011 N 393)

15. Договор считается заключенным со дня его подписания и вступает в силу со дня получения страховщиком реестра индивидуальных идентификационных кодов пациентов (при наличии нескольких реестров - со дня получения первого из них) при условии, что страховая премия уплачена до дня вступления в силу договора.

Реестр (реестры) индивидуальных идентификационных кодов пациентов является неотъемлемой частью договора и прилагается к нему.

(п. 15 в ред. Постановления Правительства РФ от 18.05.2011 N 393)

16. Срок действия договора не может быть менее чем срок проведения клинических исследований.

В случае продления срока проведения клинического исследования действие договора, заключенного на срок его проведения, продлевается по заявлению страхователя в установленном порядке на соответствующий срок.

17. Документом, удостоверяющим осуществление обязательного страхования пациента, является полис обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях (далее - полис обязательного страхования), выдаваемый каждому застрахованному лицу.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 18.05.2011 N 393)

18. Оформление полиса обязательного страхования осуществляется страховщиком по форме согласно [приложению](#Par230). Полис обязательного страхования имеет единую форму на территории Российской Федерации и после его оформления передается страховщиком страхователю, который выдает его застрахованному лицу.

При необходимости внесения в полис обязательного страхования изменений страховщик оформляет новый полис в течение 2 рабочих дней со дня возвращения страхователем истребованного у застрахованного лица ранее выданного ему полиса обязательного страхования.

VI. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН ДОГОВОРА И ЗАСТРАХОВАННЫХ

ЛИЦ (ВЫГОДОПРИОБРЕТАТЕЛЕЙ)

19. Страхователь имеет право:

а) знакомиться с документами, подтверждающими правоспособность и платежеспособность страховщика;

б) участвовать в выяснении обстоятельств страховых случаев.

20. Страхователь обязан:

а) страховать за свой счет риск причинения вреда жизни или здоровью пациентов;

б) направлять страховщику сведения, необходимые для заключения договора и расчета страховой премии, уведомлять страховщика в течение срока действия договора обо всех изменениях в предоставленных сведениях;

в) уплатить страховую премию в срок, установленный договором;

г) содействовать проведению страховщиком мероприятий по оценке страхового риска при заключении договора;

д) ознакомить застрахованных лиц с условиями договора и организовать выдачу им полисов обязательного страхования;

е) в случае причинения вреда жизни или здоровью застрахованного лица:

в течение 5 рабочих дней со дня наступления несчастного случая при проведении клинического исследования составить акт о несчастном случае и направить его копию страховщику;

в течение 5 рабочих дней со дня обращения к нему застрахованного лица (выгодоприобретателей) в связи с причинением вреда жизни или здоровью застрахованного лица сообщить страховщику о заявителях.

21. Страховщик имеет право:

а) запросить у страхователя при заключении договора необходимую информацию об особенностях планируемого клинического исследования с целью оценки страхового риска и установления размера страховой премии;

б) запрашивать у страхователя в течение срока действия договора дополнительную информацию в целях возможного внесения необходимых изменений в договор;

в) участвовать в выяснении обстоятельств страховых случаев, в том числе с привлечением своих представителей;

г) до полного определения размера подлежащего возмещению вреда осуществить по заявлению застрахованного лица (выгодоприобретателя) часть страховой выплаты, соответствующую фактически определенной части причиненного вреда;

д) направлять страхователю запросы о предоставлении соответствующих документов и информации, раскрывающей особенности проведения клинического исследования.

22. Страховщик обязан:

а) рассмотреть заявление страхователя о заключении договора, оценить страховой риск, определить размер страховой премии и подготовить к подписанию договор;

б) предоставить страхователю 1 экземпляр договора после его подписания и иные документы, касающиеся осуществленного им страхования;

в) оформить полисы обязательного страхования;

г) выдать дубликаты полиса обязательного страхования или договора в случае их утраты страхователем или застрахованным лицом;

д) зарегистрировать заявление застрахованного лица (выгодоприобретателя) о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью застрахованного лица, с указанием даты поступления заявления и содержащейся в нем информации;

е) сообщить страхователю не позднее 5 рабочих дней со дня поступления заявления застрахованного лица (выгодоприобретателя) о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью застрахованного лица, о поступлении этого заявления (с указанием даты и содержащейся в нем информации);

ж) составить страховой акт, на основании которого осуществляется страховая выплата;

з) осуществить страховую выплату в порядке, сроки и размере, которые предусмотрены настоящими Типовыми правилами и договором, направить страхователю информацию об осуществлении страховой выплаты (копию страхового акта). При непризнании случая страховым направить застрахованному лицу (выгодоприобретателю) мотивированный отказ в осуществлении страховой выплаты и сообщить о нем страхователю;

и) возмещать застрахованному лицу (выгодоприобретателю) понесенные им расходы, связанные с проведением экспертных исследований по установлению причинно-следственной связи между смертью застрахованного лица или ухудшением его здоровья и приемом лекарственного препарата.

23. Застрахованное лицо (выгодоприобретатель) вправе:

а) предъявлять требование о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью застрахованного лица, непосредственно к страховщику путем подачи соответствующего заявления;

б) предъявлять требования об увеличении размера страховой выплаты в судебном порядке.

24. Застрахованное лицо (выгодоприобретатель) обязано сообщить страховщику определенные настоящими Типовыми правилами и необходимые для осуществления страховой выплаты персональные данные.

VII. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ СТРАХОВОЙ ВЫПЛАТЫ

И ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, ПРЕДСТАВЛЯЕМЫХ ЗАСТРАХОВАННЫМИ

ЛИЦАМИ (ВЫГОДОПРИОБРЕТАТЕЛЯМИ) ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ

СТРАХОВОЙ ВЫПЛАТЫ

25. Для получения страховой выплаты застрахованное лицо (его законный представитель) представляет страховщику:

а) заявление об осуществлении страховой выплаты;

б) полис обязательного страхования;

в) копию подписанного информационного листка пациента;

г) копию документа, удостоверяющего личность застрахованного лица;

д) копии документов, удостоверяющих личность законного представителя застрахованного лица, а также подтверждающих его полномочия;

е) копию справки федерального государственного учреждения медико-социальной экспертизы, подтверждающей факт установления застрахованному лицу инвалидности;

ж) копию заключения (справки) медицинской организации о состоянии здоровья застрахованного лица;

з) копию решения суда о возмещении вреда, причиненного здоровью застрахованного лица в результате проведения клинического исследования (если дело рассматривалось в судебном порядке).

26. Для получения страховой выплаты выгодоприобретатель представляет страховщику:

а) заявление об осуществлении страховой выплаты;

б) полис обязательного страхования застрахованного лица;

в) копию подписанного информационного листка пациента;

г) копию свидетельства о смерти застрахованного лица;

д) копию документа, удостоверяющего личность выгодоприобретателя;

е) копии свидетельства о заключении брака, документов, подтверждающих, что выгодоприобретатель является отцом или матерью умершего застрахованного лица, свидетельства о рождении ребенка (детей) застрахованного лица, а также документов, подтверждающих полномочия законного представителя;

ж) документы, подтверждающие нахождение на иждивении умершего застрахованного лица либо наличие права на получение от него содержания;

з) справку федерального государственного учреждения медико-социальной экспертизы, подтверждающую установление инвалидности (признание ребенком-инвалидом) выгодоприобретателю, находившемуся на дату наступления страхового случая на иждивении умершего застрахованного лица;

и) заключение (справку) медицинской организации, федерального государственного учреждения медико-социальной экспертизы о нуждаемости в постороннем уходе выгодоприобретателя или иных лиц, находившихся на дату наступления страхового случая на иждивении умершего застрахованного лица;

к) справку органа социальной защиты населения (медицинской организации, органа, осуществляющего пенсионное обеспечение, органа местного самоуправления, органа службы занятости населения), подтверждающую, что выгодоприобретатель из числа лиц, указанных в [абзаце четвертом подпункта "а" пункта 4](#Par58) настоящих Типовых правил, не работает и занят уходом за соответствующими лицами;

л) документы, подтверждающие отсутствие самостоятельного дохода у умершего застрахованного лица и его нахождение на иждивении выгодоприобретателя (справка организации, осуществляющей образовательную деятельность, подтверждающая обучение застрахованного лица в этой организации, документы, подтверждающие его инвалидность либо нуждаемость в постороннем уходе, и др.);

(в ред. Постановления Правительства РФ от 15.10.2014 N 1054)

м) копии заключения медицинской организации о смерти застрахованного лица, протокола патолого-анатомического вскрытия застрахованного лица и посмертного эпикриза;

н) копии документов, подтверждающих расходы, понесенные на погребение застрахованного лица;

о) копию решения суда о возмещении вреда, причиненного жизни застрахованного лица в результате проведения клинического исследования (если дело рассматривалось в судебном порядке).

27. Копии документов, указанных в [пунктах 25](#Par183) и [26](#Par192) настоящих Типовых правил, заверяются в установленном порядке или представляются с предъявлением подлинников.

28. Страховая выплата осуществляется страховщиком в течение 30 дней со дня поступления заявления застрахованного лица (выгодоприобретателя) со всеми необходимыми документами.

29. Страховая выплата в соответствии с договором осуществляется независимо от выплат, причитающихся по другим видам страхования, в том числе обязательного страхования, а также в порядке социального обеспечения и возмещения вреда.

Приложение

к Типовым правилам обязательного

страхования жизни и здоровья

пациента, участвующего в клинических

исследованиях лекарственного препарата

Список изменяющих документов

(в ред. Постановления Правительства РФ от 18.05.2011 N 393)

(форма)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование страховщика)

ПОЛИС

обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего

в клинических исследованиях лекарственного препарата

серия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Страхователь:

полное наименование юридического лица \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

место нахождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

регистрационный номер свидетельства о регистрации юридического лица и дата

его выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

банковские реквизиты \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ИНН \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

тел. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

факс \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

электронная почта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Индивидуальный идентификационный код пациента

┌─┬─┬─┬─┬─┬─┬─┬─┬─┬─┬─┬─┬─┬─┬─┬─┬─┬─┬─┬─┬─┬─┬─┬─┬─┬─┬─┬─┬─┬─┬─┬─┬─┐

│ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

└─┴─┴─┴─┴─┴─┴─┴─┴─┴─┴─┴─┴─┴─┴─┴─┴─┴─┴─┴─┴─┴─┴─┴─┴─┴─┴─┴─┴─┴─┴─┴─┴─┘

3. Объект обязательного страхования: имущественный интерес застрахованного лица, связанный с причинением вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование лекарственного препарата)

4. Выгодоприобретатели в случае причинения вреда жизни застрахованного лица:

а) граждане, имеющие право на возмещение вреда в случае смерти кормильца в соответствии с гражданским законодательством;

б) родители, супруг, дети умершего застрахованного лица – при отсутствии граждан, указанных в [подпункте "а"](#Par261) настоящего пункта;

в) граждане, на иждивении которых находилось застрахованное лицо, - в случае смерти этого застрахованного лица, не имевшего самостоятельного дохода;

г) лицо, понесшее расходы на погребение застрахованного лица, - в отношении возмещения расходов на его погребение.

5. Размер страховых выплат при наступлении страхового случая:

а) в случае смерти застрахованного лица - 2 млн. рублей;

б) при ухудшении здоровья застрахованного лица, повлекшем за собой:

установление инвалидности I группы - 1,5 млн. рублей;

установление инвалидности II группы - 1 млн. рублей;

установление инвалидности III группы - 500 тыс. рублей;

в) при ухудшении здоровья застрахованного лица, не повлекшем за собой установление инвалидности, - не более чем 300 тыс. рублей.

6. Полис обязательного страхования выдан на основании договора обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения, от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, заключенного между \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

 (наименование страхователя) (наименование страховщика)

Страховщик

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (Ф.И.О. уполномоченного лица)

М.П.

Дата выдачи полиса «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

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

**Приложение № 4**

к Договору обязательного страхования жизни

и здоровья пациентов, участвующих в клинических

исследованиях лекарственного препарата

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019г.

**ФОРМА**

**АКТ**

**об исполнении Договора № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_г.**

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

Мы, нижеподписавшиеся, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Исполнитель), в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с одной стороны, и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Заказчик), в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, совместно именуемые в дальнейшем Стороны, а по отдельности Сторона, составили настоящий Акт о том, что Договор № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. исполнен обеими Сторонами.

Подписание настоящего акта не подтверждает отсутствие претензий у Заказчика в отношении услуг.

Настоящий акт составлен в 2 (двух) экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному для каждой из Сторон.

|  |  |
| --- | --- |
| **Страховщик:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **Страхователь:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**ФОРМА АКТА СОГЛАСОВАНА:**

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

**Приложение № 5**

к Договору обязательного страхования жизни

и здоровья пациентов, участвующих в клинических

исследованиях лекарственного препарата

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019г.

**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.

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