**ИЗВЕЩЕНИЕ О ЗАКУПКЕ**

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

**на оказание услуг по квалификации проекта (DQ) «Производство активных фармацевтических субстанций из животного сырья» по адресу: Брянская область, Почепский муниципальный район, Городское поселение Рамасухское, Северная промзона тер. Строение 1 и Строение 1/1, филиал «Почеп» Федерального государственного унитарного предприятия «Московский эндокринный завод»**

**№ 36/19**

**03 июня 2019 г.**

ФГУП «Московский эндокринный завод» настоящим приглашает субъектов малого и среднего предпринимательства к участию в процедуре закупки путем запроса предложений в электронной форме на право заключения договора на оказание услуг по квалификации проекта (DQ) «Производство активных фармацевтических субстанций из животного сырья» по адресу: Брянская область, Почепский муниципальный район, Городское поселение Рамасухское, Северная промзона тер. Строение 1 и Строение 1/1, филиал «Почеп» Федерального государственного унитарного предприятия «Московский эндокринный завод» 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) 234-61-92Факс: +7 (495) 911-42-10Электронная почта: zakupkimez@yandex.ruКонтактные лица: по техническим вопросам – Семакин Федор Николаевич +7 (495) 234-61-92 доб. 349.по организационным вопросам – Лукашенко Алексей Валерьевич, тел. +7 (495) 234-61-92 доб. 628. |
| **3.** | Наименование оператора электронной площадки | АО «Единая электронная торговая площадка»  |
| Адрес электронной площадки в сети «Интернет» | <http://roseltorg.ru/>  |
| **4.** | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Услуги по квалификации проекта (DQ) «Производство активных фармацевтических субстанций из животного сырья» по адресу: Брянская область, Почепский муниципальный район, Городское поселение Рамасухское, Северная промзона тер. Строение 1 и Строение 1/1, филиал «Почеп» Федерального государственного унитарного предприятия «Московский эндокринный завод»****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 | 71.20.19.190 |
| Код ОКВЭД 2 | 71.20 |
| **5.** | Дата начала подачи заявок | **03 июня 2019 г.** |
| **6.** | Дата и время окончания срока подачи заявок | **11 июня 2019 г. 09:00**  |
| **7.** | Место и дата рассмотрения предложений (заявок) участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение первых частей заявок на участие в закупке будет осуществляться **11 июня 2019 года в 12:00** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23.Рассмотрение вторых частей заявок на участие в закупке будет осуществляться **13 июня 2019 года в 12:00** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23.Подведение итогов закупки будет осуществляться **14 июня 2019 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23.  |
| **8.** | Источник финансирования | Собственные средства |
| **9.** | Место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Российская Федерация, Брянская область, Почепский район, Рамасухское городское поселение, территория Северная промзона, филиал «Почеп» ФГУП «Московский эндокринный завод» |
| **10.** | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота)  | Начальная (максимальная) цена договора оставляет: **1 500 000 (один миллион пятьсот тысяч) рублей 00 копеек, в т.ч. НДС.**Цена Договора включает общую стоимость Услуг по Договору, всех налогов, сборов и других обязательных платежей, взимаемых с Исполнителя в связи с выполнением Договора, в соответствии с законодательством Российской Федерации, и оплачиваемые Исполнителем, а также все иные расходы, необходимые для выполнения Исполнителем обязательств в полном объеме |
| **11.** | Срок, место и порядок предоставления документации о закупке, размер, порядок и сроки внесения платы, взимаемой за предоставление документации, если такая плата установлена, за исключением случаев предоставления документации в форме электронного документа | Извещение и документация о закупке путем запроса предложений в электронной форме размещены на Единой электронной торговой площадке <http://roseltorg.ru/> и в Единой информационной системе в сфере закупок.Заказчик также вправе разместить указанную документацию на сайте Предприятия <http://www.endopharm.ru/>Документация предоставляется с **03 июня 2019 г. по 11 июня 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 в электронной форме, 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 в электронной форме.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 | Участниками закупки могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства. |
| **15.** | Размер обеспечения заявки на участие в закупке | Не установлен |
| **16.** | Обеспечение исполнения договора | Установлено |
| Размер обеспечения исполнения договора | Исполнитель обязан одновременно с подписанным Договором предоставить Заказчику обеспечение исполнения Договора в размере 15% от цены Договора. |
| Вид обеспечения исполнения договора | В соответствии с требованиями статьи 12 «ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИСПОЛНЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ» части IV«Проект договора» документации о закупке |
| **17.** | Срок заключения договора | Не ранее чем через десять дней и не позднее чем через двадцать дней с даты размещения в единой информационной системе итогового протокола, составленного по результатам проведения запроса предложений в электронной форме.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 оказание услуг по квалификации проекта (DQ) «Производство активных фармацевтических субстанций из животного сырья» по адресу: Брянская область, Почепский муниципальный район, Городское поселение Рамасухское, Северная промзона тер. Строение 1 и Строение 1/1, филиал «Почеп» Федерального государственного унитарного предприятия «Московский эндокринный завод»**

**№ 36/19**

**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) 234-61-92Факс: +7 (495) 911-42-10Электронная почта: zakupkimez@yandex.ruКонтактные лица: по техническим вопросам – Семакин Федор Николаевич +7 (495) 234-61-92 доб. 349.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 оказание услуг по квалификации проекта (DQ) «Производство активных фармацевтических субстанций из животного сырья» по адресу: Брянская область, Почепский муниципальный район, Городское поселение Рамасухское, Северная промзона тер. Строение 1 и Строение 1/1, филиал «Почеп» Федерального государственного унитарного предприятия «Московский эндокринный завод» |
|  | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Услуги по квалификации проекта (DQ) «Производство активных фармацевтических субстанций из животного сырья» по адресу: Брянская область, Почепский муниципальный район, Городское поселение Рамасухское, Северная промзона тер. Строение 1 и Строение 1/1, филиал «Почеп» Федерального государственного унитарного предприятия «Московский эндокринный завод»****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 запросе предложений в электронной форме состоит из двух частей и ценового предложения. **Первая часть заявки** на участие в запросе предложений в электронной форме должна содержать:1) предложение об условиях исполнения договора по форме 3 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ»При этом не допускается указание в первой части заявки на участие в конкурентной закупке сведений об участнике запроса предложений и о его соответствии единым квалификационным требованиям, установленным в документации о конкурентной закупке, а также сведений о ценовом предложении.**Вторая часть заявки** на участие в запросе предложений в электронной форме 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) (Форма 2 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ» документации о закупке):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 12 настоящей документации о закупке требованиям. Конкретный перечень таких документов указан в пункте 12.1 настоящей документации о закупке;3) 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 5.1. настоящей документации о закупке;4) 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.5) Опись документов по форме 1 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ».6) Участник закупки вправе дополнительно представлять иные, характеризующие его деятельность, документы.Сведения, которые содержатся в заявках участников закупки, не должны допускать двусмысленных толкований.При этом не допускается указание во второй части заявки на участие в конкурентной закупке сведений о ценовом предложении.**Ценовое предложение** подается Участником закупки посредством функционала и в соответствии с регламентом работы электронной площадки <http://roseltorg.ru/>.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. |
| 5.1. | 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 | Российская Федерация, Брянская область, Почепский район, Рамасухское городское поселение, территория Северная промзона, филиал «Почеп» ФГУП «Московский эндокринный завод» |
| Условия и сроки (периоды) поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Оказать Услуги по Договору, при условии предоставления необходимой документации, согласно пункту 2.1.1 Договора в два этапа:1 этап - в течение 10 (десяти) рабочих дней по квалификации проекта (DQ) на стадии проектирования К;2 этап - в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней по квалификации проекта (DQ) на стадии проектирования П.Договор вступает в силу с момента его подписания полномочными представителями обеих Сторон и действует до 30 апреля 2020 года, а в части обязательств Сторон по настоящему Договору – до их исполнения. |
| 1.
 | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота)  | Начальная (максимальная) цена договора оставляет: **1 500 000 (один миллион пятьсот тысяч) рублей 00 копеек, в т.ч. НДС.** |
|  | Форма, сроки и порядок оплаты товара, работы, услуги | Оплата цены Договора производится поэтапно в следующем порядке:- предоплата в размере 15% от цены Договора осуществляется в течение 3 (трех) банковских дней с момента подписания Сторонами Договора.- оплата в размере 15% от цены Договора осуществляется в течение 5 (пяти) банковских дней с момента подписания Заказчиком Акта сдачи-приемки оказанных услуг по квалификации проекта (DQ) на стадии проектирования К.- оставшаяся часть в размере 70% от цены Договора осуществляется в течение 5 (пяти) банковских дней с момента подписания Заказчиком Акта сдачи-приемки оказанных услуг по квалификации проекта (DQ) на стадии проектирования П. |
|  | Порядок формирования цены договора | Цена Договора включает общую стоимость Услуг по Договору, всех налогов, сборов и других обязательных платежей, взимаемых с Исполнителя в связи с выполнением Договора, в соответствии с законодательством Российской Федерации, и оплачиваемые Исполнителем, а также все иные расходы, необходимые для выполнения Исполнителем обязательств в полном объеме. |
|  | Порядок, место, дата начала и дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке | Заявки подаются участниками только в форме электронных документов посредством функционала электронной площадки АО «Единая электронная торговая площадка» **http://roseltorg.ru/.** Заявка на участие в запросе предложений в электронной форме 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 **«11» июня 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;2) непроведение ликвидации участника закупки - юридического лица и отсутствие решения арбитражного суда о признании участника закупки - юридического лица, индивидуального предпринимателя банкротом и об открытии конкурсного производства;3) неприостановление деятельности участника закупки в порядке, предусмотренном Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях, на день подачи заявки на участие в закупке;4) отсутствие у участника закупки задолженности по начисленным налогам, сборам и иным обязательным платежам в бюджеты любого уровня или государственные внебюджетные фонды за прошедший календарный год, размер которой превышает двадцать пять процентов балансовой стоимости активов участника закупки по данным бухгалтерской отчетности за последний завершенный отчетный период;5) отсутствие сведений об участнике закупки в реестре недобросовестных поставщиков, предусмотренном Федеральным законом от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»;6) отсутствие сведений об участниках закупки в реестре недобросовестных поставщиков, предусмотренном Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;7) обладание участниками закупки исключительными правами на объекты интеллектуальной собственности, если в связи с исполнением договора заказчик приобретает права на объекты интеллектуальной собственности.8) отсутствие у участника закупки - физического лица либо у руководителя, членов коллегиального исполнительного органа, лица, исполняющего функции единоличного исполнительного органа, или главного бухгалтера юридического лица - участника закупки судимости за преступления в сфере экономики и (или) преступления, предусмотренные статьями 289, 290, 291, 291.1 Уголовного кодекса Российской Федерации (за исключением лиц, у которых такая судимость погашена или снята), а также неприменение в отношении указанных физических лиц наказания в виде лишения права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью, которые связаны с поставкой товара, выполнением работы, оказанием услуги, являющихся объектом осуществляемой закупки, и административного наказания в виде дисквалификации;8.1) отсутствие у участника закупки - юридического лица в течение двух лет до момента подачи заявки на участие в закупке фактов привлечения к административной ответственности за совершение административного правонарушения, предусмотренного статьей 19.28 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях. 9) участник закупки должен относиться к категории субъектов малого или среднего предпринимательства.В случае, если несколько юридических лиц, физических лиц (в том числе индивидуальных предпринимателей) выступают на стороне одного участника закупки, требования, установленные заказчиком к участникам закупки, предъявляются к каждому из указанных лиц в отдельности. |
| 12.1. | Перечень документов, представляемых участниками закупки **во второй части заявки** для подтверждения их соответствия установленным в пункте 12 настоящей документации о закупке требованиям | **Вторая часть заявки** 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) Сведения из единого реестра субъектов малого и среднего предпринимательства, ведение которого осуществляется в соответствии с [Федеральным законом от 24.07.2007 № 209-ФЗ «О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации»](%D0%A4%D0%B5%D0%B4%D0%B5%D1%80%D0%B0%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D1%8B%D0%BC%20%D0%B7%D0%B0%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D0%BE%D0%BC%20%D0%BE%D1%82%2024.07.2007%20%E2%84%96%20209-%D0%A4%D0%97%20) (далее - Единый реестр субъектов малого и среднего предпринимательства), содержащие информацию об участнике закупки, или заполненную декларацию о соответствии участника закупки критериям отнесения к субъектам малого и среднего предпринимательства по форме «Декларации о соответствии участника закупки критериям отнесения к субъектам малого и среднего предпринимательства» в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 11.12.2014 N 1352 "Об особенностях участия субъектов малого и среднего предпринимательства в закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц", в случае отсутствия сведений об участнике закупки, который является вновь зарегистрированным индивидуальным предпринимателем или вновь созданным юридическим лицом, в едином реестре субъектов малого и среднего предпринимательства. |
| 1.
 | Формы, порядок, дата начала и дата окончания срока предоставления участникам закупки разъяснений положений документации о закупке | Любой участник закупки вправе направить 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 **«03» июня по «06» июня 2019 года**. |
| 1.
 | Место и дата рассмотрения предложений участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение первых частей заявок на участие в закупке будет осуществляться **11 июня 2019 года в 12:00** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23.Рассмотрение вторых частей заявок на участие в закупке будет осуществляться **13 июня 2019 года в 12:00** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23.Подведение итогов закупки будет осуществляться **14 июня 2019 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23. |
|  | Сведения о порядке направления частей заявок оператором электронной площадки заказчику | Оператор электронной площадки в следующем порядке направляет заказчику:1) первые части заявок на участие в запросе предложений в электронной форме - не позднее дня, следующего за днем окончания срока подачи заявок на участие в конкурентной закупке с участием только субъектов малого и среднего предпринимательства, установленного в извещении об осуществлении конкурентной закупки, документации о конкурентной закупке;2) вторые части заявок на участие в запросе предложений в электронной форме - в сроки, установленные извещением о проведении запроса предложений в электронной форме, документацией о конкурентной закупке либо уточненным извещением о проведении запроса предложений в электронной форме, уточненной документацией о конкурентной закупке. Указанные сроки не могут быть ранее сроков размещения заказчиком в единой информационной системе протокола, составляемого в ходе проведения запроса предложений в электронной форме по результатам рассмотрения первых частей заявок. |
| 1.
 | Условия допуска к участию в закупке | Участники, соответствующие требованиям, установленным в п.12, 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 в электронной форме и соответствие участников закупки, подавших такие заявки, требованиям, установленным документацией о запросе предложений в электронной форме, а также оценивает и сопоставляет такие заявки. В случае если документацией о запросе предложений в электронной форме предусмотрено требование о внесении обеспечения заявки, то подведение итогов запроса предложений в электронной форме не может быть осуществлено ранее пяти рабочих дней со дня окончания срока подачи заявок на участие в запросе предложений в электронной форме. На основании результатов рассмотрения, оценки и сопоставления заявок на участие в запросе предложений в электронной форме закупочной комиссией оформляется протокол подведения итогов запроса предложений в электронной форме.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 12;- 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;- в первой части заявки на участие в запросе предложений в электронной форме содержатся сведения об участнике запроса предложений и (или) о ценовом предложении либо во второй части данной заявки содержатся сведения о ценовом предложении. |
|  | Критерии оценки и сопоставления заявок на участие в закупке |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование критерия** | **Единица измерения** | **Значимость критерия** | **Примечание** |
| 1. | Цена договора (с учетом НДС) | Рубли | 30% | Начальная максимальная цена договора – 1 500 000 рублей 00 копеек.  |
| 2. | Квалификация участника запроса предложений и (или) его сотрудников | См. ниже. | 70% | См. ниже |

Показатели критерия № 2 - квалификация участника процедуры закупки при размещении заказа на выполнение работ, оказание услуг:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование показателя** | **Единица измерения** | **Значимость показателя** | **Примечание** |
| 1. | Срок пребывания на рынке (по предмету закупки) | Полных лет | Менее 1 года – 0 баллов | Считается с даты документа, подтверждающего функционирование на рынке до момента размещения извещения о проведении закупки. Документом, подтверждающим срок пребывания на рынке по данному показателю, является выписка из единого государственного реестра юридических лиц или свидетельство о государственной регистрации юридического лица. |
| От 1 до 3 лет – 10 баллов |
| От 4 до 6 лет – 20 баллов |
| От 7 до 8 лет – 30 баллов |
| 9 и более лет – 40 баллов |
| 2. | Опыт выполнения аналогичных работ за 2014 – 2019 г.  | Шт. | Отсутствие договоров – 0 баллов | Оценивается количество договоров, заключенных в 2014-2019гг. и исполненных на сумму не менее 300000,00 руб. каждый. Документы, представляемые в составе заявки по данному показателю: копии страниц договоров с указанием реквизитов и предмета договора, аналогичного предмету закупки (оказание услуг по квалификации проекта ) и объему оказываемых услуг (соответствие GMP EU и/или GMP EC и/или GхP EU и/или GхP EC) , исполнение которых, , подтверждается копиями актов выполненных работ на общую сумму по каждому договору не менее 300000,00 руб. Договоры, исполнение которых подтверждено копиями актов выполненных работ на сумму менее 300000,00 руб. и/или не соответствующие объему оказываемых услуг по каждому договору, оценке не подлежат |
| 1 договор – 20 баллов |
| 2 договора – 40 баллов |
| 3 и более договоров –60 баллов |

 |
|  | Порядок оценки и сопоставления заявок на участие в закупке | 1. Оценка заявок осуществляется в следующем порядке.
	1. Присуждение каждой заявке порядкового номера по мере уменьшения степени выгодности предложения участника закупки производится по результатам расчета итогового рейтинга по каждой заявке. Заявке, набравшей наибольший итоговый рейтинг, присваивается первый номер. Дальнейшее распределение порядковых номеров заявок осуществляется в порядке убывания итогового рейтинга.
	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.

d. Рейтинг, присуждаемый заявке по критерию «Цена договора», определяется по формуле:,где:Rai - рейтинг, присуждаемый i-й заявке по указанному критерию;Amax - начальная (максимальная) цена договора (цена лота);Ai - цена договора, предложенная i-м участником.e. Для получения рейтинга заявок по критериям «Квалификация участника и (или) коллектива его сотрудников (опыт, образование квалификация персонала, деловая репутация)», «Качество товара (работ, услуг)» каждой заявке по каждому из указанных критериев закупочной комиссией выставляется значение от 0 до 100 баллов. Значение определяется как среднее арифметическое оценок в баллах всех членов комиссии, присуждаемых заявке по критерию.Закупочная комиссия вправе не определять победителя закупки, в случае, если по результатам оценки заявок ни одна из заявок не получит итоговый рейтинг более 20 баллов. В указанном случае заказчик вправе объявить о проведении повторной процедуры закупки. При этом заказчик вправе внести изменения в документацию о закупке. |
|  | Сведения о возможности проведения переторжки (регулирование цены) и порядок ее проведения  | Не установлены |
|  | Размер обеспечения заявки на участие в закупке | Не установлены |
|  | Обеспечение исполнения договора | Установлено |
| Размер обеспечения исполнения договора | Исполнитель обязан одновременно с подписанным Договором предоставить Заказчику обеспечение исполнения Договора в размере 15% от цены Договора. |
| Вид обеспечения исполнения договора | В соответствии с требованиями статьи 12 «ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИСПОЛНЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ» части IV«Проект договора» документации о закупке |
|  | 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 в электронной форме, 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 в электронной форме.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. |
| 1.
 | Преференции субъектам малого и среднего предпринимательства | Участниками закупки могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства. |
| 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:

Таблица № 1

**Предложение участника по критерию № 2** **«Квалификация участника процедуры закупки 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. | Срок пребывания на рынке (по предмету закупки) | Полных лет | Менее 1 года – 0 баллов |  | Считается с даты документа, подтверждающего функционирование на рынке до момента размещения извещения о проведении закупки. Документом, подтверждающим срок пребывания на рынке по данному показателю, является выписка из единого государственного реестра юридических лиц или свидетельство о государственной регистрации юридического лица. |
| От 1 до 3 лет – 10 баллов |
| От 4 до 6 лет – 20 баллов |
| От 7 до 8 лет – 30 баллов |
| 9 и более лет – 40 баллов |
| 2. | Опыт выполнения аналогичных работ за 2014 – 2019 г.  | Шт. | Отсутствие договоров – 0 баллов |  | Оценивается количество договоров, заключенных в 2014-2019гг. и исполненных на сумму не менее 300000,00 руб. каждый. Документы, представляемые в составе заявки по данному показателю: копии страниц договоров с указанием реквизитов и предмета договора, аналогичного предмету закупки (оказание услуг по квалификации проекта ) и объему оказываемых услуг (соответствие GMP EU и/или GMP EC и/или GхP EU и/или GхP EC) , исполнение которых, , подтверждается копиями актов выполненных работ на общую сумму по каждому договору не менее 300000,00 руб. Договоры, исполнение которых подтверждено копиями актов выполненных работ на сумму менее 300000,00 руб. и/или не соответствующие объему оказываемых услуг по каждому договору, оценке не подлежат |
| 1 договор – 20 баллов |
| 2 договора – 40 баллов |
| 3 и более договоров –60 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.

# ПРЕДЛОЖЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИСПОЛНЕНИЯ ДОГОВОРА

Настоящим выражаем свое согласие на выполнение работ (оказание услуг), соответствующих требованиям документации о запросе предложений в электронной форме на право заключения договора на оказание услуг по квалификации проекта (DQ) «Производство активных фармацевтических субстанций из животного сырья» по адресу: Брянская область, Почепский муниципальный район, Городское поселение Рамасухское, Северная промзона тер. Строение 1 и Строение 1/1, филиал «Почеп» Федерального государственного унитарного предприятия «Московский эндокринный завод» № 36/19, на условиях, предусмотренных указанной документацией о запросе предложений в электронной форме.

# 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 оказание услуг по квалификации проекта (DQ) «Производство активных фармацевтических субстанций из животного сырья» по адресу: Брянская область, Почепский муниципальный район, Городское поселение Рамасухское, Северная промзона тер. Строение 1 и Строение 1/1, филиал «Почеп» Федерального государственного унитарного предприятия «Московский эндокринный завод»**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Вид Услуг
 | Работы по квалификации проекта (design qualification — DQ) «Реконструкция и техническое перевооружение производства активных фармацевтических субстанций из животного сырья (включая анализ рисков, которые могут возникнуть после реализации планировочных решений заложенных в проекте) на базе филиала «Почеп» федерального государственного унитарного предприятия «Московский эндокринный завод», г. Москва» согласно настоящему Техническому заданию на соответствие требованиям стандарта надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice for Medicinal Products – GMP ЕU, далее – стандарт GMP), а также на соответствие Приказу Минпромторга России от 14.06.13. № 916 (ред. от 18.12.2015) «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |
| 1. Основание для оказания Услуг
 | Требования стандарта GMP и Приказа Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики».Правила GMP EU (The Rules Coverning Medicinal Products in the European Union. Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use). |
| 1. Источник финансирования
 | Собственные средства. |
| 1. Цели оказания Услуг по квалификации проектной документации
 | Проверка и анализ предоставленной проектной документации, на соответствие требованиям стандарта GMP и Приказа Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики». |
| 1. Перечень нормативных документов, в соответствии с требованиями которых необходимо оказывать Услуг по квалификации
 | 1. Правила GMP EU (The Rules Coverning Medicinal Products in the European Union. Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Правила, касающиеся лекарственных средств в Европейском Союзе. Том 4. Руководство ЕС по надлежащей производственной практике. Лекарственные средства для человека и ветеринарии).
2. Приказ Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики».

3) руководства ISPE |
| 1. Объем Услуг по квалификации
 | Проведение квалификации проекта (DQ) в два этапа: первый этап квалификация проекта (DQ) на стадии проектирования К («концепт»), второй этап это стадия проектирования П («проект»). Объекты, подлежащие квалификации:1. Корпус 1 (основной производственный корпус).
2. Строение 1/1.

Исполнителем должен быть проверен и проанализирован (включая анализ рисков, которые могут возникнуть после реализации планировочных решений заложенных в проекте) следующий объем проектной документации Заказчика:1) Сведения о функциональном назначении объекта реконструкции, состав и характеристика производства, номенклатура выпускаемой продукции.2) Функциональное назначение объекта реконструкции.3) Состав и характеристика производства.3.1) Характеристика объекта.3.2) Технологические решения. Потоки персонала, материалов, сырья, полупродукта, готовой продукции, отходов.3.3) Чистые Инженерные среды (вода очищенная, вода для инъекций, чистый пар, сжатые газы)3.4) Отопление, вентиляция и кондиционирование.3.5) Классы чистоты, перепады давления, расходы воздуха, кратности воздухообмена.3.6) Сети связи.3.7) Архитектурные решения.3.8) Планировка и размещение чистых помещений.4) Данные о проектной мощности объекта. |
| 1. Требования к составу, срокам, порядку и форме представления результатов Услуг
 | Разработать и согласовать с Заказчиком план квалификации проекта до оказания Услуг.Представить Протоколы и Отчеты по квалификации проекта (включая анализ риска / анализ критичности выявленных несоответствий) в соответствии с требованиями, изложенными в Приложении №2 к Договору, и сроками, установленными Договором. |
| 1. Наименование и местонахождение организации Заказчика, фамилия, инициалы и номер телефона (факса) его ответственного представителя.
 | ФГУП «Московский эндокринный завод»г. Москва, ул. Новохохловская, д.25Заместитель Генерального директора по качествуОвчинникова Анастасия Анатольевна8 (495) 234-61-92 (доб. 380) |

**IV. ПРОЕКТ ДОГОВОРА**

|  |
| --- |
| **ДОГОВОР №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****ОБ ОКАЗАНИИ УСЛУГ ПО КВАЛИФИКАЦИИ** |
| г. Москва | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 г. |

**Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)**, именуемое в дальнейшем «Заказчик», в лице Генерального директора Фонарева Михаила Юрьевича, действующего на основании Устава, с одной стороны, и

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)**, именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***,*** действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, далее совместно именуемые «Стороны», а по отдельности «Сторона», по результатам проведения запроса котировок в электронной форме, объявленного извещение о закупке от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ на основании протокола заседания Закупочной комиссии ФГУП «Московский эндокринный завод» от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, заключили настоящий договор (далее - «Договор») о нижеследующем:

**1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА**

1.1. Исполнитель обязуется оказать услуги по квалификации проекта (design qualification — DQ) «Реконструкция и техническое перевооружение производства активных фармацевтических субстанций из животного сырья (включая анализ рисков, которые могут возникнуть после реализации планировочных решений, заложенных в проекте) на базе филиала «Почеп» федерального государственного унитарного предприятия «Московский эндокринный завод», г.Москва» на соответствие требованиям стандарта надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice for Medicinal Products – GMP ЕU, далее – стандарт GMP) в объеме, указанном в Приложении № 2 к настоящему Договору, согласно требованиям, изложенным в Техническом задании (Приложение № 1 к настоящему Договору), являющимися неотъемлемой частью настоящего Договора, на условиях и в сроки, определенные настоящим Договором (далее – «Услуги»), а Заказчик обязуется принять эти Услуги и оплатить на условиях и в сроки, определенные настоящим Договором.

1.2. Результатом оказания Услуг по настоящему Договору будут являться Протоколы и Отчеты по квалификации проекта, предоставленные Исполнителем Заказчику в сроки и на условиях, согласованных в настоящем Договоре.

**2. ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН**

***2.1. Заказчик обязуется:***

2.1.1. До начала оказания Услуг по настоящему Договору предоставить в распоряжение Исполнителя всю необходимую документацию, востребованную Исполнителем в объеме, оговоренном в Приложении № 3, которое является неотъемлемой частью настоящего Договора, посредством передачи документации по электронной почте.

2.1.2. Принять и оплатить Услуги Исполнителя в размере, порядке и на условиях, предусмотренных настоящим Договором.

***2.2. Исполнитель обязуется:***

2.2.1. Оказать Услуги по настоящему Договору, при условии предоставления необходимой документации, согласно пункту 2.1.1 настоящего Договора в два этапа:

1 этап - в течение 10 (десяти) рабочих дней по квалификации проекта (DQ) на стадии проектирования К;

2 этап - в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней по квалификации проекта (DQ) на стадии проектирования П.

2.2.2. По окончании оказания Услуг передать Заказчику Протоколы и Отчеты по квалификации проекта.

2.2.3. Предоставить квалифицированных специалистов для оказания Услуг по настоящему Договору.

2.2.4. Безвозмездно устранить недостатки некачественно оказанных Услуг.

2.2.5. Соблюдать внутриобъектовый и пропускной режим на территории Заказчика.

2.2.6. По завершении оказания Услуг оформить Акт сдачи-приемки оказанных услуг.

2.2.7. Оформить счет-фактуру в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации (если применимо).

2.2.8. Сохранять конфиденциальность в отношении переданной информации и сведений о хозяйственной деятельности Заказчика, ставших известных ему при оказании Услуг по настоящему Договору.

2.2.9. По запросу Заказчика предоставлять информацию о ходе оказания Услуг.

2.3. Исполнитель имеет право досрочного оказания Услуг, а Заказчик обязан в таком случае принять досрочное оказание Услуг на условиях настоящего Договора.

**3. СТОИМОСТЬ УСЛУГ И ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ**

3.1. Цена Договора устанавливается в российских рублях.

3.2. Цена Договора составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) рублей \_\_\_\_\_ копеек, в том числе НДС \_\_% в размере \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) рублей \_\_\_\_\_ копеек / НДС не облагается на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(выбирается и заполняется по результатам проведения процедуры закупки)*.

3.3. Цена Договора включает общую стоимость Услуг по Договору, всех налогов, сборов и других обязательных платежей, взимаемых с Исполнителя в связи с выполнением настоящего Договора, в соответствии с законодательством Российской Федерации, и оплачиваемые Исполнителем, а также все иные расходы, необходимые для выполнения Исполнителем обязательств в полном объеме.

3.4. Оплата цены Договора осуществляется на основании счета Исполнителя в рублях прямым банковским переводом на расчетный счет Исполнителя.

3.5. Оплата цены Договора производится поэтапно в следующем порядке:

- предоплата в размере 15% от цены Договора, что составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_) рублей \_\_ копеек, осуществляется в течение 3 (трех) банковских дней с момента подписания Сторонами настоящего Договора.

- оплата в размере 15% от цены Договора, что составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_) рублей \_\_ копеек, осуществляется в течение 5 (пяти) банковских дней с момента подписания Заказчиком Акта сдачи-приемки оказанных услуг по квалификации проекта (DQ) на стадии проектирования К.

- оставшаяся часть в размере 70% от цены Договора, что составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_) рублей \_\_ копеек, осуществляется в течение 5 (пяти) банковских дней с момента подписания Заказчиком Акта сдачи-приемки оказанных услуг по квалификации проекта (DQ) на стадии проектирования П.

3.6. Датой оплаты является дата списания денежных средств с расчетного счета Заказчика.

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

**4. ПОРЯДОК СДАЧИ-ПРИЕМКИ ОКАЗАННЫХ УСЛУГ**

4.1. Исполнитель обязуется не позднее 1 (одного) рабочего дня с момента окончания каждого этапа оказания Услуг по настоящему Договору направить Заказчику Протоколы и Отчеты по квалификации проекта, а также 2 (два) экземпляра Акта сдачи-приемки оказанных услуг, подписанных со своей Стороны, оформленных по образцу согласно приложению № 5 к настоящему Договору.

4.2. Передача Акта сдачи-приемки оказанных услуг, а также Протоколов и Отчетов по квалификации будет осуществляться транспортной службой за счет Исполнителя по адресу:
г. Москва, ул. Новохохловская, дом 25, стр. 1. Отчеты и Протоколы по квалификации передаются в печатном виде и на электронном носителе (CD/DVD диске). Отчетная документация (Протоколы и Отчеты по квалификации) формируются на русском языке в одном экземпляре. Дата подписания накладной является датой получения Протоколов и Отчетов по квалификации.

4.3. В течение 3 (трех) рабочих дней с момента получения Акта сдачи-приемки указанных услуг, а также Протоколов и Отчетов по квалификации Заказчик либо подписывает Акт сдачи-приемки оказанных услуг, либо в тот же срок направляет Исполнителю мотивированный отказ от его подписания с указанием необходимых доработок и сроков их выполнения.

4.4. Сдача-приемка оказанных Услуг производится в месте нахождения Заказчика. Результаты Услуг, не соответствующие условиям настоящего Договора, не принимаются.

4.5. В случае досрочного оказания Услуг, Заказчик вправе принять их досрочно.

4.6. Договор будет считаться исполненным с момента подписания Сторонами Акта об исполнении Договора, оформленного в соответствии с Приложением № 6 к настоящему Договору.

**5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН**

5.1. За невыполнение и ненадлежащее выполнение обязательств по настоящему Договору Стороны несут ответственность в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

5.2. В случае нарушения сроков выполнения обязательств по настоящему Договору, включая, но не ограничиваясь, нарушение сроков оказания Услуг Заказчик вправе потребовать от Исполнителя уплаты пени в размере 0,1% от стоимости не оказанных Услуг за каждый календарный день просрочки.

5.3. Уплата Исполнителем пени не освобождает его от выполнения обязательств по Договору.

5.4. В случае если Исполнитель для исполнения своих обязательств по Договору привлекает субисполнителей, то Исполнитель отвечает за действия субисполнителей как за свои собственные.

**6. КОНТРОЛЬ ХОДА ОКАЗАНИЯ УСЛУГ**

6.1. Заказчику предоставлено право беспрепятственного доступа к процессу оказания Услуг, оказываемых Исполнителем, с целью проверки хода и качества оказываемых Услуг.

6.2. Исполнитель обязуется незамедлительно предоставлять Заказчику всю информацию, касающуюся хода оказания Услуг по настоящему Договору.

**7. ФОРС-МАЖОРНЫЕ ОБСТОЯТЕЛЬСТВА**

7.1. Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное неисполнение обязательств по настоящему Договору, если это неисполнение явилось следствием обстоятельств непреодолимой силы, которые нельзя предвидеть или избежать, включая объявленную или фактическую войну, гражданские волнения, терроризм, эпидемии, блокаду, эмбарго, землетрясение, наводнение, пожары и другие непредвиденные обстоятельства, возникшие после заключения настоящего Договора.

7.2. Сторона, в сфере деятельности которой произошло форс-мажорное обстоятельство, обязана в течение 24 (двадцати четырех) часов с момента его начала, сообщить об этом контрагенту с указанием на последствия, которые оно повлекло за собой, и на то, как это повлияло на исполнение договорного обязательства, предоставив подтверждение Торгово-промышленной палаты или иного компетентного органа.

7.3. Не уведомление или несвоевременное уведомление лишает соответствующую Сторону права ссылаться на любое вышеуказанное обстоятельство как на основание, освобождающее от ответственности за несоблюдение обязательств по настоящему Договору.

7.4. Если обстоятельства непреодолимой силы продолжатся в течение месяца и не обнаружат признаков прекращения, Стороны примут меры для выработки решения о дальнейшем сотрудничестве либо о досрочном расторжении настоящего Договора и проведении необходимых взаиморасчетов.

**8. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ**

* 1. Условия настоящего Договора, дополнительных соглашений к нему и иная информация, полученная Сторонами в ходе исполнения настоящего Договора (в том числе содержащаяся в проектной документации), конфиденциальны и не подлежат разглашению третьим лицам.
	2. Положения настоящего раздела не распространяются на случаи, когда в соответствии с требованиями Федерального закона №223-ФЗ и Положения о закупках товаров, работ, услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод» сведения и документы подлежат размещению Заказчиком на официальном сайте для размещения информации о закупках.

**9. ПОРЯДОК РАЗРЕШЕНИЯ СПОРОВ**

9.1. Все споры, разногласия или требования, возникающие из настоящего Договора или в связи с ним, в том числе касающиеся его исполнения, нарушения, прекращения или недействительности разрешаются путем переговоров. В случае невозможности разрешения споров и разногласий путем переговоров они подлежат рассмотрению в Арбитражном суде г. Москвы.

9.2. Сторонами устанавливается обязательный доарбитражный (претензионный) порядок урегулирования споров. Претензия направляется заявителем посредством почтовой связи (в т.ч. экспресс-почтой) или вручается контрагенту под роспись.

9.3. Ответ на претензию должен быть сообщен заявителю в течение 20 (двадцати) календарных дней со дня получения претензии.

9.4. К отношениям Сторон по настоящему Договору применяется право Российской Федерации.

**10. СРОК ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА, ПОРЯДОК ДОСРОЧНОГО РАСТОРЖЕНИЯ**

10.1. Настоящий Договор вступает в силу с момента его подписания полномочными представителями обеих Сторон и действует до 30 апреля 2020 года, а в части обязательств Сторон по настоящему Договору – до их исполнения. Истечение срока действия настоящего Договора не освобождает Стороны от ответственности за его нарушения, если таковые имели место в период его действия.

**11. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ**

11.1. Настоящий Договор полностью охватывает согласованные Сторонами условия, составлен в 2 (двух) экземплярах на русском языке, по 1 (одному) для каждой Стороны, имеющих равную юридическую силу.

11.2. Стороны настоящего Договора допускают применение факсимильной и электронной связи. Документы, полученные с использованием данного вида связи, принимаются Сторонами к исполнению и являются юридически действительными при условии предоставления в течение 14 (четырнадцати) дней оригинала документа, в том числе путем направления заказного письма с уведомлением. Риск искажения информации несет передающая Сторона.

11.3. Все дополнения, приложения к настоящему Договору действительны, если они оформлены в письменном виде в том же порядке, что и настоящий Договор, и подписаны уполномоченными представителями Сторон.

11.4. В случае изменения наименования, адреса, платежных и/или иных реквизитов Сторона, у которой изменились наименование, адрес и/или платежные и/иные реквизиты, обязана в 3-х-дневный срок с момента наступления таких изменений уведомить об этом другую Сторону. При этом уведомление должно содержать указание на дату наступления таких изменений и быть подписано уполномоченным представителем Стороны.

11.5. В части, не урегулированной настоящим Договором, отношения Сторон регламентируются законодательством Российской Федерации.

11.6. Ни одна из Сторон не вправе уступить свои права по настоящему Договору третьим лицам без письменного согласия другой Стороны.

11.7. При внесении изменений в настоящий Договор, все изменения считаются действительными только в случае, если они оформлены письменно и подписаны уполномоченными на это представителями обеих Сторон с указанием, что они составляют неотъемлемую часть настоящего Договора.

11.8. Все претензии, уведомления и документы, в рамках настоящего Договора, составляются в письменном виде с приложением либо оригиналов, либо заверенных направляющей Стороной копий обосновывающих документов и направляются по указанным в настоящем Договоре адресам, либо по иным адресам, которые Стороны могут указать дополнительно в письменном виде, либо (а) по почте (заказное отправление с уведомлением); (б) с нарочным или с доставкой срочной курьерской службой. Все претензии, уведомления и документы, направленные по почте (заказное отправление с уведомлением), с нарочным или срочной курьерской службой, если они получены в течение обычных рабочих часов в рабочий день, вступают в силу с даты их получения или, соответственно, вручения.

Стороны установили, что под рабочими днями при исполнении настоящего Договора понимаются рабочие дни, установленные федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере труда.

**12. ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИСПОЛНЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ**

12.1. Исполнитель обязан одновременно с подписанным Договором предоставить Заказчику обеспечение исполнения Договора в размере 15% от цены настоящего Договора, что составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) рублей \_\_ копеек.

12.2. Исполнение Договора может обеспечиваться предоставлением банковской гарантии, выданной банком или внесением денежных средств на счет Заказчика, указанный в п. 12.10 настоящего Договора. Способ обеспечения исполнения Договора определяется Исполнителем самостоятельно.

12.3. Обеспечение исполнения Договора распространяется на весь объем предусмотренных Договором обязательств, в том числе, но не ограничиваясь, на обязательства по возврату авансового платежа (при его наличии), на случаи неисполнения обязательств по Договору, в т.ч. по уплате неустоек в виде штрафа, пени, предусмотренных Договором, а также на возмещение убытков, понесенных Заказчиком в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением Исполнителем своих обязательств по Договору.

12.4. В случае если обеспечением исполнения Договора является банковская гарантия, такая банковская гарантия должна быть безотзывной и соответствовать следующим требованиям:

Банковская гарантия должна содержать:

1) сумму банковской гарантии, подлежащую уплате гарантом Заказчику в случае ненадлежащего исполнения обязательств принципалом;

2) обязательства принципала, надлежащее исполнение которых обеспечивается банковской гарантией;

3) обязанность гаранта уплатить Заказчику неустойку в размере 0,1 процента денежной суммы, подлежащей уплате, за каждый день просрочки, в случае неисполнения требования об уплате по банковской гарантии в установленный срок;

4) условие, согласно которому исполнением обязательств гаранта по банковской гарантии является фактическое поступление денежных сумм за счет, на котором в соответствии с законодательством Российской Федерации учитываются операции со средствами, поступающими Заказчику;

5) срок действия банковской гарантии должен превышать срок действия Договора не менее чем на один месяц;

6) установленный законодательством Российской Федерации перечень документов, предоставляемых Заказчиком банку одновременно с требованием об осуществлении уплаты денежной суммы по банковской гарантии.

12.5. В условия банковской гарантии не включаются требования о предоставлении Заказчиком гаранту судебных актов, подтверждающих неисполнение принципалом обязательств, обеспечиваемых банковской гарантией.

12.6. Заказчик рассматривает поступившую в качестве обеспечения исполнения Договора банковскую гарантию в срок, не превышающий 3 (трех) рабочих дней со дня ее поступления.

12.7. Основанием для отказа в принятии банковской гарантии Заказчиком является:

1) несоответствие банковской гарантии условиям, указанным в п.12.4. настоящего Договора;

2) несоответствие банковской гарантии требованиям, содержащимся в документации о закупке.

12.8. В случае отказа в принятии банковской гарантии Заказчик в срок, установленным в п.12.6 настоящего Договора, информирует в письменной форме или в форме электронного документа об этом лицо, предоставившее банковскую гарантию, с указанием причин, послуживших основанием для отказа.

12.9. С целью снижения финансовых рисков Заказчика последний принимает от Исполнителя банковские гарантии, выдаваемые банками, которые соответствуют перечисленным ниже требованиям:

- банк должен иметь лицензию Центрального банка Российской Федерации (в случае если банковскую гарантию предоставляет российский банк) или иного уполномоченного органа (в случае если банковскую гарантию предоставляет банк, созданный согласно праву иностранного государства), разрешающего выдачу банковских гарантий;

- наличие в системе страхования вкладов (в случае если банковскую гарантию предоставляет российский банк);

- величина собственного капитала на последнюю отчетную дату по публикуемой отчетности больше или равна 2 млрд. рублей или их эквиваленту в иностранной валюте.

Основанием для отказа в приеме гарантии банка, соответствующего критериям, указанным в настоящем пункте, является резкое ухудшение численных параметров деятельности банка, убытки, информация о нарушениях банком обязательных нормативов Банка России (в случае если банковскую гарантию предоставляет банк-резидент Российской Федерации), а также отсутствие в открытом доступе отчетности банка (на сайте www.cbr.ru - для банков-резидентов Российской Федерации).

Не принимаются банковские гарантии, выдаваемые некоммерческими кредитными организациями и страховыми организациями.

В случае если в период действия банковской гарантии у банка, выдавшего банковскую гарантию, будет отозвана лицензия на осуществление банковских операций, Исполнитель обязан предоставить новое (надлежащее) обеспечение исполнения Договора, на условиях, которые указаны в настоящем разделе Договора.

В случае, если Договор заключается в электронной форме, то банковская гарантия предоставляется одновременно с подписанным Договором в электронном виде путем размещения скана-копии оригинала банковской гарантии на электронной площадке, а также в бумажном виде путем предоставления оригинала банковской гарантии Заказчику не позднее 7 (семи) календарных дней со дня подписания Договора Исполнителем. Если оригинал банковской гарантии не будет предоставлен Исполнителем Заказчику в указанный срок, то Заказчик вправе отказаться от исполнения настоящего Договора в одностороннем внесудебном порядке.

12.10. В случае если обеспечением исполнения Договора является внесение денежных средств:

- Исполнитель перечисляет денежные средства в качестве обеспечения исполнения Договора по следующим реквизитам Заказчика:

Банк ООО КБ «АРЕСБАНК» г. Москва

БИК 044525229

К/с 30101810845250000229

Р/с 40502810400000100006

Назначение платежа: «Обеспечение исполнения Договора»;

- возврат денежных средств, внесенных в качестве обеспечения исполнения Договора, производится Заказчиком после надлежащего исполнения Исполнителем обязательств по Договору в полном объеме, либо в случае расторжения Договора по соглашению Сторон на основании письменного требования Исполнителя в течение 10 (десяти) банковских дней со дня получения Заказчиком соответствующего письменного требования;

- денежные средства возвращаются на банковский счет, указанный Исполнителем в письменном требовании;

- обязательства Заказчика по возврату денежных средств, предоставленных Исполнителем в счет обеспечения исполнения Договора, считаются исполненными с момента списания денежных средств с расчетного счета Заказчика.

12.11. Срок действия банковской гарантии должен превышать срок действия Договора не менее чем на 1 (один) месяц. Срок действия обеспечения может быть прекращен до наступления указанного срока в случае досрочного исполнения Исполнителем всех своих обязательств по Договору либо в случае расторжения Договора по соглашению Сторон.

12.12. В случае если по каким-либо причинам обеспечения исполнения обязательств по настоящему Договору перестало быть действительным, закончило свое действие или иным образом перестало обеспечивать исполнение Исполнителем своих обязательств по настоящему Договору, Исполнитель обязуется в течение 10 (десяти) банковских дней предоставить Заказчику иное (новое) надлежащее обеспечение исполнения обязательство по настоящему Договору на тех же условиях и в том же размере.

12.13. Заказчик имеет право на бесспорное списание денежных средств со счета гаранта, если гарантом в срок не более чем 5 (пять) рабочих дней не исполнено требование Заказчика об уплате денежной суммы по банковской гарантии, направленное до окончания срока действия банковской гарантии. Данное условие должно быть включено в банковскую гарантию.

12.14. В ходе исполнения Договора Исполнитель вправе предоставить Заказчику обеспечения исполнения Договора, уменьшенное на размер выполненных обязательств, предусмотренных Договором, взамен ранее предоставленного обеспечения исполнения Договора. При этом может быть изменен способ обеспечения исполнения Договора.

12.15. Риски, связанные с утратой обеспечения обязательство по Договору или его недействительностью, несет Исполнитель.

12.16. В случае неисполнения или ненадлежащего исполнения Исполнителем обязательств, предусмотренных Договором, Заказчик вправе произвести оплату по Договору либо осуществить возврат денежных средств, внесенных в качестве обеспечения исполнения Договора, за вычетом соответствующего размера неустойки (штрафа, пени).

12.17. Если участником закупки, с которым заключается Договор, является государственное или муниципальное казенное учреждение, положения Договора об обеспечении его исполнения не применяются.

**13. ПРИЛОЖЕНИЯ К ДОГОВОРУ**

Приложение №1 – Техническое задание.

Приложение №2 – Объем Услуг.

Приложение №3 – Документация.

Приложение №4 – Антикоррупционная оговорка.

Приложение №5 – Акт сдачи-приемки оказанных услуг (форма).

Приложение №6 – Акт обисполнении Договора (форма).

**14. ЮРИДИЧЕСКИЕ АДРЕСА, И БАНКОВСКИЕ РЕКВИЗИТЫ СТОРОН**

|  |  |
| --- | --- |
| **ЗАКАЗЧИК:**ФГУП «Московский эндокринный завод»Почтовый адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25ИНН 7722059711КПП 772201001Код ОКПО 40393587Банк ООО КБ «АРЕСБАНК» г. МоскваБИК 044525229К/с 30101810845250000229Р/с 40502810400000100006Тел./факс: +7 (495) 2346192/+7(495)9114210mez@endopharm.ru Генеральный директор\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.Ю. Фонарев | **ИСПОЛНИТЕЛЬ:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |

**Приложение № 1**

к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

об оказании услуг по квалификации

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

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на оказание услуг по квалификации**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Вид Услуг
 | Работы по квалификации проекта (design qualification — DQ) «Реконструкция и техническое перевооружение производства активных фармацевтических субстанций из животного сырья (включая анализ рисков, которые могут возникнуть после реализации планировочных решений заложенных в проекте) на базе филиала «Почеп» федерального государственного унитарного предприятия «Московский эндокринный завод», г. Москва» согласно настоящему Техническому заданию на соответствие требованиям стандарта надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice for Medicinal Products – GMP ЕU, далее – стандарт GMP), а также на соответствие Приказу Минпромторга России от 14.06.13. № 916 (ред. от 18.12.2015) «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |
| 1. Основание для оказания Услуг
 | Требования стандарта GMP и Приказа Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики».Правила GMP EU (The Rules Coverning Medicinal Products in the European Union. Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use). |
| 1. Источник финансирования
 | Собственные средства. |
| 1. Цели оказания Услуг по квалификации проектной документации
 | Проверка и анализ предоставленной проектной документации, на соответствие требованиям стандарта GMP и Приказа Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики». |
| 1. Перечень нормативных документов, в соответствии с требованиями которых необходимо оказывать Услуг по квалификации
 | 1. Правила GMP EU (The Rules Coverning Medicinal Products in the European Union. Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Правила, касающиеся лекарственных средств в Европейском Союзе. Том 4. Руководство ЕС по надлежащей производственной практике. Лекарственные средства для человека и ветеринарии).
2. Приказ Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики».

3) руководства ISPE |
| 1. Объем Услуг по квалификации
 | Проведение квалификации проекта (DQ) в два этапа: первый этап квалификация проекта (DQ) на стадии проектирования К («концепт»), второй этап это стадия проектирования П («проект»). Объекты, подлежащие квалификации:1. Корпус 1 (основной производственный корпус).
2. Строение 1/1.

Исполнителем должен быть проверен и проанализирован (включая анализ рисков, которые могут возникнуть после реализации планировочных решений заложенных в проекте) следующий объем проектной документации Заказчика:1) Сведения о функциональном назначении объекта реконструкции, состав и характеристика производства, номенклатура выпускаемой продукции.2) Функциональное назначение объекта реконструкции.3) Состав и характеристика производства.3.1) Характеристика объекта.3.2) Технологические решения. Потоки персонала, материалов, сырья, полупродукта, готовой продукции, отходов.3.3) Чистые Инженерные среды (вода очищенная, вода для инъекций, чистый пар, сжатые газы)3.4) Отопление, вентиляция и кондиционирование.3.5) Классы чистоты, перепады давления, расходы воздуха, кратности воздухообмена.3.6) Сети связи.3.7) Архитектурные решения.3.8) Планировка и размещение чистых помещений.4) Данные о проектной мощности объекта. |
| 1. Требования к составу, срокам, порядку и форме представления результатов Услуг
 | Разработать и согласовать с Заказчиком план квалификации проекта до оказания Услуг.Представить Протоколы и Отчеты по квалификации проекта (включая анализ риска / анализ критичности выявленных несоответствий) в соответствии с требованиями, изложенными в Приложении №2 к Договору, и сроками, установленными Договором. |
| 1. Наименование и местонахождение организации Заказчика, фамилия, инициалы и номер телефона (факса) его ответственного представителя.
 | ФГУП «Московский эндокринный завод»г. Москва, ул. Новохохловская, д.25Заместитель Генерального директора по качествуОвчинникова Анастасия Анатольевна8 (495) 234-61-92 (доб. 380) |

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

**Приложение № 2**

к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

об оказании услуг по квалификации

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 г.

**ОБЪЕМ УСЛУГ**

1. Разработка Протокола квалификации проекта (DQ) на стадии «К»
2. Разработка Протокола квалификации проекта (DQ) на стадии «П»
3. Разработка Отчета о квалификации проекта (DQ) на стадии «К»
4. Разработка Отчета о квалификации проекта (DQ) на стадии «П»

**Структура Протокола квалификации проекта (DQ) на стадии «К»:**

1. Функции и обязанности

2. Цель и объём квалификации

3. Описание объекта квалификации

4. Критические этапы и испытания квалификации

5. График проведения квалификации

6. Контроль изменений

7. Процедура квалификации

7.1. Методика квалификации

7.2. Критерии приемлемости

7.3. Оценка результатов

7.3.1. Контроль комплектности документации

7.3.2. Анализ рисков (RA)

7.3.3.Проверка соответствия концепта требованиям технического задания заказчика

7.3.4. Контроль соответствия концепта требованиям Правил GMP EU

8. Лист разрешения перехода на следующую стадию квалификации

9. Лист несоответствий и отклонений

10. Используемая документация

11. Приложения

**Структура Протокола квалификации проекта (DQ) на стадии «П»:**

1. Функции и обязанности

2. Цель и объём квалификации

3. Описание объекта квалификации

4. Критические этапы и испытания квалификации

5. График проведения квалификации

6. Контроль изменений

7. Процедура квалификации

7.1. Методика квалификации

7.2. Критерии приемлемости

7.3. Оценка результатов

7.3.1. Контроль комплектности документации

7.3.2. Анализ рисков (RA)

7.3.3.Проверка соответствия проекта требованиям технического задания заказчика

7.3.4. Контроль соответствия проекта требованиям Правил GMP EU

8. Лист разрешения перехода на следующую стадию квалификации

9. Лист несоответствий и отклонений

10. Используемая документация

11. Приложения

**Структура Отчета о квалификации проекта (DQ) на стадии «К»:**

1. Описание объекта квалификации

2. Сводная таблица результатов квалификационных испытаний

3. Отчёт об отклонениях и несоответствиях

3.1. Отклонения от Протокола квалификации

3.2. Несоответствия критериям приемлемости

3.3. Отклонения от графика проведения квалификации

4. Заключение

5. Выводы и рекомендации

5.1. Выводы

5.2. Рекомендации

5.3. Срок действия отчета

**Структура Отчета о квалификации проекта (DQ) на стадии «П»:**

1. Описание объекта квалификации

2. Сводная таблица результатов квалификационных испытаний

3. Отчёт об отклонениях и несоответствиях

3.1. Отклонения от Протокола квалификации

3.2. Несоответствия критериям приемлемости

3.3. Отклонения от графика проведения квалификации

4. Заключение

5. Выводы и рекомендации

5.1. Выводы

5.2. Рекомендации

5.3. Срок действия отчета

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

**Приложение № 3**

к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

об оказании услуг по квалификации

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 г.

**ДОКУМЕНТАЦИЯ**

**Документы, необходимые для проведения квалификации проекта (DQ):**

1) Сведения о функциональном назначении объекта реконструкции, состав и характеристика производства, номенклатура выпускаемой продукции.

2) Функциональное назначение объекта реконструкции.

3) Состав и характеристика производства.

3.1) Характеристика объекта.

3.2) Технологические решения. Потоки персонала, материалов, сырья, полупродукта, готовой продукции, отходов.

3.3) Чистые Инженерные среды (вода для инъекций, вода очищенная, чистый пар, сжатые газы).

3.4) Отопление, вентиляция и кондиционирование.

3.5) Классы чистоты, перепады давления, расходы воздуха, кратности воздухообмена.

3.6) Сети связи.

3.7) Архитектурные решения.

3.8) Планировка и размещение чистых помещений.

4) Данные о проектной мощности объекта.

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

**Приложение № 4**

об оказании услуг по квалификации

к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 г.

**АНТИКОРРУПЦИОННАЯ ОГОВОРКА**

**Статья 1**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Статья 2**

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

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

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

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

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

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

**Статья 3**

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

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

**Приложение № 5**

к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

об оказании услуг по квалификации

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 г.

**ФОРМА**

**АКТ СДАЧИ-ПРИЕМКИ ОКАЗАННЫХ УСЛУГ**

**к Договору об оказании услуг по квалификации № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.**

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, именуемое в дальнейшем «Заказчик», в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с одной стороны, и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, вместе именуемые «Стороны», составили настоящий акт о нижеследующем:

1. В соответствии с Договором № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. Исполнитель выполнил следующие обязательства по Договору, а именно:

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

2. Качество и объем оказанных услуг соответствует Договору.

3. По окончании оказанных услуг Исполнителем представлены следующие документы в соответствии с условиями Договора:

- \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

- \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

- \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

- \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Стоимость оказанных услуг составляет: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) рублей \_\_ копеек, в том числе НДС \_\_% в размере \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) рублей \_\_ копеек / НДС не облагается на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(выбирается и заполняется по результатам проведения процедуры закупки).*

5. Настоящий Акт составлен в 2 (двух) экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному для каждой Стороны.

|  |  |
| --- | --- |
| **ЗАКАЗЧИК:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / | **ИСПОЛНИТЕЛЬ:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / |

**ФОРМА АКТА СОГЛАСОВАНА:**

**ПОДПИСИ СТОРОН**

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

**Приложение № 6**

к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

об оказании услуг по квалификации

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 г.

**ФОРМА**

**АКТ**

**об исполнении Договора об оказании услуг по квалификации**

**№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 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 об оказании услуг по квалификации № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 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.

|  |  |
| --- | --- |
| **ЗАКАЗЧИК:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **ИСПОЛНИТЕЛЬ:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**ФОРМА АКТА СОГЛАСОВАНА:**

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