**ИЗВЕЩЕНИЕ О ЗАКУПКЕ**

**на проведение конкурса в электронной форме на право заключения договора**

**на выполнение работ по организации и проведению клинического исследования I фазы по сравнительному изучению фармакокинетики лекарственного препарата «Диазепам, раствор ректальный 20 мг/5 мл», производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, и препарата «Сибазон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл», производства ФГУП «Московский эндокринный завод».**

 **№ 06/19**

**24 мая 2019 г.**

ФГУП «Московский эндокринный завод» настоящим приглашает к участию в процедуре закупки путем конкурса в электронной форме на право заключения договора на выполнение работ по организации и проведению клинического исследования I фазы по сравнительному изучению фармакокинетики лекарственного препарата «Диазепам, раствор ректальный 20 мг/5 мл», производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, и препарата «Сибазон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл», производства ФГУП «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 | Конкурсв электронной форме |
| **2.** | Наименование заказчика, контактная информация | Наименование: ФГУП «Московский эндокринный завод»Место нахождения109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25Почтовый адрес109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25Телефон: +7 (495) 234-61-92 доб. 6-27Факс: +7 (495) 911-42-10Электронная почта: zakupkimez@yandex.ruКонтактные лица: по техническим вопросам Котельникова Ирина Геннадьевна, тел. +7 (495) 234-61-92 доб. 574по 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 | **Выполнение работ по организации и проведению клинического исследования I фазы по сравнительному изучению фармакокинетики лекарственного препарата «Диазепам, раствор ректальный 20 мг/5 мл», производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, и препарата «Сибазон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл», производства ФГУП «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 | 72.11.11.000 |
| Код ОКВЭД 2 | 72.11 |
| **5.** | Дата начала подачи заявок | **24 мая 2019 г.** |
| **6.** | Дата и время окончания срока подачи заявок | **10 июня 2019 г. 09:00**  |
| **7.** | Место и дата вскрытия конвертов с заявками на участие в закупке, рассмотрения предложений (заявок) участников закупки и подведения итогов закупки | Вскрытие конвертов с заявками на участие в закупке будет осуществляться **10 июня 2019 года** в 09:00 по московскому времени по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23Рассмотрение заявок на участие в закупке будет осуществляться **11 июня 2019 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23.Подведение итогов закупки будет осуществляться **13 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 | По месту нахождения Исполнителя |
| **10.** | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота)  | Начальная (максимальная) цена договора оставляет: **15 000 000 (пятнадцать миллионов) рублей 00 копеек, в т.ч. НДС** Стоимость Работ включает компенсацию издержек Исполнителя, которые он понесет в связи с исполнением обязанностей по Договору, в том числе затраты на выплаты добровольцам, принимающим участие в клиническом исследовании, и выполнение Работ, а также выплаты третьим лицам, которые будут привлечены Исполнителем для выполнения Работ по Договору. |
| **11.** | Срок, место и порядок предоставления документации о закупке, размер, порядок и сроки внесения платы, взимаемой за предоставление документации, если такая плата установлена, за исключением случаев предоставления документации в форме электронного документа | Извещение и документация о закупке путем конкурса 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 **24 мая 2019 г. по 10 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 конкурсе 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 конкурсе 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 | Не установлено |
| **15.** | Размер обеспечения заявки на участие в закупке | Не установлено |
| **16.** | Обеспечение исполнения договора | Не установлен |
| Размер обеспечения исполнения договора | Не установлен |
| Вид обеспечения исполнения договора | Не установлен |
| **17.** | Срок заключения договора | Не ранее чем через десять дней и не позднее чем через двадцать дней с даты размещения в единой информационной системе итогового протокола, составленного по результатам проведения конкурса 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 конкурса в электронной форме на право заключения договора**

**на выполнение работ по организации и проведению клинического исследования I фазы по сравнительному изучению фармакокинетики лекарственного препарата «Диазепам, раствор ректальный 20 мг/5 мл», производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, и препарата «Сибазон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл», производства ФГУП «Московский эндокринный завод».**

 **№ 06/19**

**Москва**

**2019 г.**

Термины и определения

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

# СВЕДЕНИЯ О ПРОВОДИМОЙ ПРОЦЕДУРЕ ЗАКУПКИ

| **№****пункта** | **Содержание пункта**  | **Информация** |
| --- | --- | --- |
|  | Наименование заказчика, контактная информация | Наименование: ФГУП «Московский эндокринный завод»Место нахождения109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25Почтовый адрес109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25Телефон: +7 (495) 234-61-92 доб. 6-27Факс: +7 (495) 911-42-10Электронная почта: zakupkimez@yandex.ruКонтактные лица: по техническим вопросам Котельникова Ирина Геннадьевна, тел. +7 (495) 234-61-92 доб. 574по организационным вопросам – Лукашенко Алексей Валерьевич, тел. +7 (495) 234-61-92 доб. 628. |
|  | Наименование процедуры закупки | Конкурс в электронной форме на право заключения договора на выполнение работ по организации и проведению клинического исследования I фазы по сравнительному изучению фармакокинетики лекарственного препарата «Диазепам, раствор ректальный 20 мг/5 мл», производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, и препарата «Сибазон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл», производства ФГУП «Московский эндокринный завод». |
|  | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Выполнение работ по организации и проведению клинического исследования I фазы по сравнительному изучению фармакокинетики лекарственного препарата «Диазепам, раствор ректальный 20 мг/5 мл», производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, и препарата «Сибазон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл», производства ФГУП «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», и требованиями этих форм и настоящей Документации о закупке.Заявка на участие в закупке должна содержать: 1) Сведения и документы об участнике закупки, подавшем такую заявку (если на стороне участника закупки выступает одно лицо) или сведения и документы о лицах, выступающих на стороне одного участника закупки (по каждому из указанных лиц в отдельности) (если на стороне участника закупки выступает несколько лиц) (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) предложение об условиях исполнения договора по форме 3 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ»3) документы или копии документов, подтверждающих соответствие участника закупки (если на стороне участника закупки выступает одно лицо) или лиц, выступающих на стороне одного участника закупки (по каждому из указанных лиц в отдельности) (если на стороне участника закупки выступает несколько лиц), установленным в пункте 13 настоящей документации о закупке требованиям. Конкретный перечень таких документов указан в пункте 13.1 настоящей документации о закупке;4) копии документов, подтверждающих соответствие товаров, работ, услуг требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к таким товарам, работам, услугам и если требование о предоставлении таких документов в составе заявки на участие в закупке установлено в пункте 6.1. настоящей документации о закупке;5) В случае если на стороне одного участника закупки выступает несколько лиц, заявка на участие в закупке должна также содержать соглашение лиц, участвующих на стороне одного участника закупки, содержащее следующие сведения:а) об их участии на стороне одного участника закупки, с указанием количества товара, объема работ, услуг, подлежащих соответственно поставке, выполнению, оказанию каждым из указанных лиц в отдельности в случае, если участником закупки, на стороне которого выступают указанные лица, и заказчиком по результатам проведения процедуры закупки будет заключен договор.б) о распределении между ними сумм денежных средств, подлежащих оплате заказчиком в рамках заключенного с участником закупки договора, в случае, если участником закупки, на стороне которого выступают указанные лица, и заказчиком по результатам проведения процедуры закупки будет заключен договор. Распределение сумм денежных средств указывается в соглашении в процентах от цены договора, предложенной участником закупки в заявке на участие в закупке.6) Опись документов по форме 1 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ».7) Участник закупки вправе дополнительно представлять иные, характеризующие его деятельность, документы.8) В случае если участник закупки является субъектом малого и среднего предпринимательства рекомендуется представить сведения из единого реестра субъектов малого и среднего предпринимательства, ведение которого осуществляется в соответствии с [Федеральным законом от 24.07.2007 № 209-ФЗ «О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации»](%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..9) В случае если участник закупки не является субъектом малого и среднего предпринимательства рекомендуется представить письмо в свободной форме о том, что участник закупки не относится к субъектам малого и среднего предпринимательства.Сведения, которые содержатся в заявках участников закупки, не должны допускать двусмысленных толкований.Все документы, входящие в Заявку, должны быть подготовлены на русском языке за исключением тех документов, оригиналы которых выданы Участнику третьими лицами на ином языке. Указанные документы могут быть представлены на языке оригинала при условии, что к ним приложен официально оформленный перевод этих документов на русский язык.Во всех случаях предоставления документов в составе заявки на участие в закупке участник закупки вправе вместо оригиналов документов предоставить их копии. Верность копий документов, представляемых в составе заявки на участие в закупке, необходимо подтверждать печатью и подписью уполномоченного лица, если иная форма заверения не установлена нормативными правовыми актами Российской Федерации. Копии документов должны быть представлены в оригинале или заверены в нотариальном порядке в случае, если указание на это содержится в настоящей документации о закупке. В иных случаях допускается заверение участником закупки с указанием «Копия верна».Все документы, входящие в состав заявки на участие в закупке, необходимо формировать в порядке, указанном в форме 1 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ».Все документы заявки должны иметь четко читаемый текст. Подчистки и исправления не допускаются, за исключением исправлений, скрепленных печатью и заверенных подписью уполномоченного лица (для юридических лиц) или собственноручно заверенных (для физических лиц). При оформлении документов в составе заявки на участие в закупке в соответствии с формами, установленными частью II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ», все пункты таких форм подлежат обязательному заполнению, если иное не указано в самой форме. |
| 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 | По месту нахождения Исполнителя |
| Условия и сроки (периоды) поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Содержание и сроки выполнения Работ (этапов Работ) определяются Календарным планом, который является неотъемлемой частью Договора (Приложение №2 к Договору).Договор вступает в силу с момента его подписания обеими Сторонами и действует по 31 декабря 2020 года, а в части урегулирования споров, в том числе в досудебном порядке – до полного их урегулирования. |
| 1.
 | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота)  | Начальная (максимальная) цена договора оставляет: **15 000 000 (пятнадцать миллионов) рублей 00 копеек, в т.ч. НДС**  |
|  | Форма, сроки и порядок оплаты товара, работы, услуги | Оплата стоимости Работ по настоящему Договору производится Заказчиком поэтапно в соответствии с Календарным планом.Выполнение Работ (этапов Работ), предусмотренных настоящим Договором, подтверждается актами сдачи-приемки выполненных Работ (этапов Работ). |
|  | Порядок формирования цены договора | Стоимость Работ включает компенсацию издержек Исполнителя, которые он понесет в связи с исполнением обязанностей по Договору, в том числе затраты на выплаты добровольцам, принимающим участие в клиническом исследовании, и выполнение Работ, а также выплаты третьим лицам, которые будут привлечены Исполнителем для выполнения Работ по Договору. |
|  | Порядок, место, дата начала и дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке | Заявки подаются участниками только в форме электронных документов посредством функционала электронной площадки АО «Единая электронная торговая площадка» **http://roseltorg.ru/.** Заявка на участие в конкурсе 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 **«10» 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.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 | **Заявка на участие в закупке должна содержать:**  Декларацию заявителя, содержащую сведения о том, что он не является:1) юридическим лицом, которое находится в процессе ликвидации, в отношении которого возбуждено конкурсное производство по делу о несостоятельности (банкротстве); юридическим лицом, на имущество которого наложен арест и (или) чья экономическая деятельность приостановлена;2) об отсутствии у участника закупки задолженности по начисленным налогам, сборам и иным обязательным платежам в бюджеты любого уровня или государственные внебюджетные фонды за прошедший календарный год, размер которой превышает двадцать пять процентов балансовой стоимости активов участника закупки по данным бухгалтерской отчетности за последний завершенный отчетный период;3) декларацию об отсутствии у участника закупки - физического лица либо у руководителя, членов коллегиального исполнительного органа, лица, исполняющего функции единоличного исполнительного органа, или главного бухгалтера юридического лица - участника закупки судимости за преступления в сфере экономики и (или) преступления, предусмотренные статьями 289, 290, 291, 291.1 Уголовного кодекса Российской Федерации (за исключением лиц, у которых такая судимость погашена или снята), а также неприменение в отношении указанных физических лиц наказания в виде лишения права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью, которые связаны с поставкой товара, выполнением работы, оказанием услуги, являющихся объектом осуществляемой закупки, и административного наказания в виде дисквалификации;4) декларацию об отсутствии у участника закупки - юридического лица в течение двух лет до момента подачи заявки на участие в закупке фактов привлечения к административной ответственности за совершение административного правонарушения, предусмотренного статьей 19.28 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях. |
| 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 **«24» мая по «05» июня 2019 года**. |
| 1.
 | Место и дата вскрытия конвертов с заявками на участие в закупке, рассмотрения предложений (заявок) участников закупки и подведения итогов закупки | Вскрытие конвертов с заявками на участие в закупке будет осуществляться **10 июня 2019 года** в 09:00 по московскому времени по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23Рассмотрение заявок на участие в закупке будет осуществляться **11 июня 2019 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23.Подведение итогов закупки будет осуществляться **13 июня 2019 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23. |
|  | Сведения о порядке вскрытия конвертов на участие в закупке | Вскрытие конвертов с заявками на участие в закупке осуществляется закупочной комиссией в день, во время и в месте, указанные в документации о закупке. Закупочной комиссией вскрываются конверты с заявками на участие в закупке, которые поступили заказчику до окончания срока подачи заявок. В случае установления факта подачи одним участником закупки двух и более заявок на участие в закупке в отношении одного и того же лота при условии, что поданные ранее заявки таким участником не отозваны, все заявки на участие в закупке такого участника закупки, поданные в отношении данного лота, не рассматриваются. |
| 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 конкурсе в электронной форме и соответствие участников закупки, подавших такие заявки, требованиям, установленным документацией о конкурсе в электронной форме, а также оценивает и сопоставляет такие заявки. В случае если документацией о конкурсе в электронной форме предусмотрено требование о внесении обеспечения заявки, то подведение итогов конкурса в электронной форме не может быть осуществлено ранее пяти рабочих дней со дня окончания срока подачи заявок на участие в конкурсе в электронной форме. На основании результатов рассмотрения, оценки и сопоставления заявок на участие в конкурсе в электронной форме закупочной комиссией оформляется протокол подведения итогов конкурса 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. |
|  | 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 – 15  000 000 рублей.  |
| 2. | Квалификация участника конкурса 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. | Наличие в штате участника закупки квалифицированных специалистов для проведения исследования, имеющих действующие сертификаты GCP (дополнительное образования по дополнительной профессиональной программе в области клинических исследований лекарственных препаратов) и сертификаты об образовании по дополнительной профессиональной программе по использованию наркотических средств в научных исследованиях.  | Чел. | Отсутствие сотрудников – 0 баллов | В качестве подтверждающих документов участник закупки предоставляет по каждому сотруднику:- заверенные участником копии трудовых договоров и/или выписку из штатного расписания- заверенные участником копии соответствующих сертификатов:  а)копию действующего сертификата GCP, подтверждающего наличие дополнительного образования в области клинических исследований лекарственных препаратов;б) копию сертификата, подтверждающего наличие дополнительного образования по использованию наркотических средств в научных исследованиях. В случае отсутствия указанных выше документов в полном объеме на каждого сотрудника, данные сотрудники оценке не подлежат  |
| 1 сотрудник – 10 баллов |
| 2 сотрудника и более – 20 баллов |
| 2. | Наличие актов выполненных работ по проектам, связанным с организацией проведения клинических исследований наркотических препаратов и/или мониторингом клинического исследования наркотических препаратов  | отсутствтие/наличие | Отсутствие копии актов выполненных работ и копии договора - 0 баллов | В качестве подтверждающих документов участник представляет копии акта выполненных работ и копию договора по проектам, связанным с организацией проведения клинических исследований наркотических препаратов и/или мониторингом клинического исследования наркотических препаратов. |
| Наличие копии акта выполненных работ и копии договора –20 баллов |
| 3. | Возможность привлечь квалифицированный персонал клинического центра. | Шт. | Отсутствие письменного согласия главного исследователя и (или) отсутствие опыта проведения клинических исследований, направленных на изучение фармакокинетики лекарственных препаратов за период 2018 – 2019 гг. - 0 баллов | Участник закупки предоставляет письменное согласие со стороны главного исследователя клинического центра, копию CV (резюме) и выписку МЗ РФ с сайта <http://grls.rosminzdrav.ru>, подтверждающую проведение клинических исследований главным исследователем. Перечень исследований, представленных на сайте <http://grls.rosminzdrav.ru> должен совпадать с информацией, представленной в CV (резюме) главного исследователя.В случае отсутствия указанных выше документов в полном объеме по данному критерию, данные документы оценке не подлежат  |
| Наличие письменного согласия от главного исследователя, наличие опыта проведения клинических исследований, направленных на изучение фармакокинетики лекарственных препаратов за период 2018 – 2019 гг. и копии актов выполненных работ со стороны клинического центра в соответствии с информацией указанной в CV (резюме) главного исследователя:1-10 исследований - 10 баллов |
| Наличие письменного согласия от главного исследователя и наличие опыта проведения клинических исследований, направленных на изучение фармакокинетики лекарственных препаратов за период 2018 – 2019 гг. и копии актов выполненных работ со стороны клинического центра в соответствии с информацией указанной в CV (резюме) главного исследователя: 11 - 20 исследований - 20 баллов |
| Наличие письменного согласия от главного исследователя и наличие опыта проведения клинических исследований, направленных на изучение фармакокинетики лекарственных препаратов за период 2018 – 2019 гг. и копии актов выполненных работ со стороны клинического центра в соответствии с информацией указанной в CV (резюме) главного исследователя:21 и более исследований - 30 баллов |
| 4. | Опыт привлеченного специалиста для проведения внешнего аудита -CV (резюме) с соответствующим описанием проведенных аудитов клинических центров, лабораторий, клинических исследований в период с 01.01.2016 г. по настоящий момент.  | Шт. | Отсутствие описания в CV количества проведенных аудитов и краткого описания проектов - 0 баллов | В качестве подтверждения предоставляется письменное согласие потенциального аудитора на проведение внешнего аудита и копия CV (резюме) с описанием опыта работы аудитором в период с 01.01.2016 г. по настоящий момент и кратким описанием проектов.   |
| Описание в CV опыта работы аудитором и предоставление краткого описания проектов: 1 - 5 аудитов - 10 баллов |
| Описание в CV опыта работы аудитором и предоставление краткого описания проектов: 6 – 10 аудитов - 15 баллов |
| Описание в CV опыта работы аудитором и предоставление краткого описания проектов:11 – 15 аудитов - 25 баллов  |
| Описание в CV опыта работы аудитором и предоставление краткого описания проектов:16 и более аудитов - 30 баллов  |

 |
|  | Порядок оценки и сопоставления заявок на участие в закупке | 1. Оценка заявок осуществляется в следующем порядке.
	1. Присуждение каждой заявке порядкового номера по мере уменьшения степени выгодности предложения участника закупки производится по результатам расчета итогового рейтинга по каждой заявке. Заявке, набравшей наибольший итоговый рейтинг, присваивается первый номер. Дальнейшее распределение порядковых номеров заявок осуществляется в порядке убывания итогового рейтинга.
	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 установлено |
|  | Обеспечение исполнения договора | Не установлено |
| Размер обеспечения исполнения договора | Не установлен |
| Вид обеспечения исполнения договора | Не установлен |
|  | Сведения о праве заказчика отменить процедуру закупки | Заказчик вправе отменить проведение процедуры закупки в любое время до наступления даты и времени окончания срока подачи заявок на участие в закупке. Решение об отказе от проведения закупки размещается заказчиком в Единой информационной системе в сфере закупок в день принятия этого решения.По истечении срока отмены процедуры закупки и до заключения договора заказчик вправе отменить проведение процедуры закупки только в случае возникновения обстоятельств непреодолимой силы в соответствии с гражданским законодательством. |
|  | Сведения о предоставлении приоритета товарам российского происхождения, работам, услугам, выполняемым, оказываемым российскими лицами  | 1.Заказчикустанавливает приоритет товарам российского происхождения, работам, услугам, выполняемым, оказываемым российскими лицами, при осуществлении закупок товаров, работ, услуг, по отношению к товарам, происходящим из иностранного государства, работам, услугам, выполняемым, оказываемым иностранными лицами (далее - приоритет).2. Оценка и сопоставление заявок на участие в конкурсе 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 конкурсе 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 | Не установлено.  |
|  | 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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование критерия** | **Единица измерения** | **Значимость критерия** | **Предложение участника закупки****Значение****(цифрами и****прописью)** | **Примечание** |
| 1. | Цена договора (с учетом НДС) | Рубли | 30% | *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (с учетом НДС \_\_\_%* ***либо*** *НДС не облагается*  | Начальная максимальная цена договора – 15 000 000,00 рублей, в т.ч. НДС. |
| 2. | Квалификация участника конкурса и (или) его сотрудников | См. ниже | 70% |  | См.ниже |

Таблица № 2

**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. | Наличие в штате участника закупки квалифицированных специалистов для проведения исследования, имеющих действующие сертификаты GCP (дополнительное образования по дополнительной профессиональной программе в области клинических исследований лекарственных препаратов) и сертификаты об образовании по дополнительной профессиональной программе по использованию наркотических средств в научных исследованиях.  | Чел. | Отсутствие сотрудников – 0 баллов |  | В качестве подтверждающих документов участник закупки предоставляет по каждому сотруднику:- заверенные участником копии трудовых договоров и/или выписку из штатного расписания- заверенные участником копии соответствующих сертификатов:  а)копию действующего сертификата GCP, подтверждающего наличие дополнительного образования в области клинических исследований лекарственных препаратов;б) копию сертификата, подтверждающего наличие дополнительного образования по использованию наркотических средств в научных исследованиях. В случае отсутствия указанных выше документов в полном объеме на каждого сотрудника, данные сотрудники оценке не подлежат  |
| 1 сотрудник – 10 баллов |
| 2 сотрудника и более – 20 баллов |
| 2. | Наличие актов выполненных работ по проектам, связанным с организацией проведения клинических исследований наркотических препаратов и/или мониторингом клинического исследования наркотических препаратов  | отсутствтие/наличие | Отсутствие копии актов выполненных работ и копии договора - 0 баллов |  | В качестве подтверждающих документов участник представляет копии акта выполненных работ и копию договора по проектам, связанным с организацией проведения клинических исследований наркотических препаратов и/или мониторингом клинического исследования наркотических препаратов. |
| Наличие копии акта выполненных работ и копии договора –20 баллов |
| 3. | Возможность привлечь квалифицированный персонал клинического центра. | Шт. | Отсутствие письменного согласия главного исследователя и (или) отсутствие опыта проведения клинических исследований, направленных на изучение фармакокинетики лекарственных препаратов за период 2018 – 2019 гг. - 0 баллов |  | Участник закупки предоставляет письменное согласие со стороны главного исследователя клинического центра, копию CV (резюме) и выписку МЗ РФ с сайта <http://grls.rosminzdrav.ru>, подтверждающую проведение клинических исследований главным исследователем. Перечень исследований, представленных на сайте <http://grls.rosminzdrav.ru> должен совпадать с информацией, представленной в CV (резюме) главного исследователя.В случае отсутствия указанных выше документов в полном объеме по данному критерию, данные документы оценке не подлежат  |
| Наличие письменного согласия от главного исследователя, наличие опыта проведения клинических исследований, направленных на изучение фармакокинетики лекарственных препаратов за период 2018 – 2019 гг. и копии актов выполненных работ со стороны клинического центра в соответствии с информацией указанной в CV (резюме) главного исследователя:1-10 исследований - 10 баллов |
| Наличие письменного согласия от главного исследователя и наличие опыта проведения клинических исследований, направленных на изучение фармакокинетики лекарственных препаратов за период 2018 – 2019 гг. и копии актов выполненных работ со стороны клинического центра в соответствии с информацией указанной в CV (резюме) главного исследователя: 11 - 20 исследований - 20 баллов |
| Наличие письменного согласия от главного исследователя и наличие опыта проведения клинических исследований, направленных на изучение фармакокинетики лекарственных препаратов за период 2018 – 2019 гг. и копии актов выполненных работ со стороны клинического центра в соответствии с информацией указанной в CV (резюме) главного исследователя:21 и более исследований - 30 баллов |
| 4. | Опыт привлеченного специалиста для проведения внешнего аудита -CV (резюме) с соответствующим описанием проведенных аудитов клинических центров, лабораторий, клинических исследований в период с 01.01.2016 г. по настоящий момент.  | Шт. | Отсутствие описания в CV количества проведенных аудитов и краткого описания проектов - 0 баллов |  | В качестве подтверждения предоставляется письменное согласие потенциального аудитора на проведение внешнего аудита и копия CV (резюме) с описанием опыта работы аудитором в период с 01.01.2016 г. по настоящий момент и кратким описанием проектов.   |
| Описание в CV опыта работы аудитором и предоставление краткого описания проектов: 1 - 5 аудитов - 10 баллов |
| Описание в CV опыта работы аудитором и предоставление краткого описания проектов: 6 – 10 аудитов - 15 баллов |
| Описание в CV опыта работы аудитором и предоставление краткого описания проектов:11 – 15 аудитов - 25 баллов  |
| Описание в CV опыта работы аудитором и предоставление краткого описания проектов:16 и более аудитов - 30 баллов  |

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

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

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

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

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

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

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

 9. Наши банковские реквизиты:

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

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

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

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

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

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

**Руководитель участника закупки**

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

 (подпись)

 М.П.

М.П.

# ПРЕДЛОЖЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИСПОЛНЕНИЯ ДОГОВОРА

Настоящим выражаем свое согласие на выполнение работ (оказание услуг), соответствующих требованиям документации о конкурсе в электронной форме на право заключения договора на выполнение работ по организации и проведению клинического исследования I фазы по сравнительному изучению фармакокинетики лекарственного препарата «Диазепам, раствор ректальный 20 мг/5 мл», производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, и препарата «Сибазон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл», производства ФГУП «Московский эндокринный завод» № 06/19, на условиях, предусмотренных указанной документацией о конкурсе 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 выполнение работ по организации и проведению клинического исследования I фазы по сравнительному изучению фармакокинетики лекарственного препарата «Диазепам, раствор ректальный 20 мг/5 мл», производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, и препарата «Сибазон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл», производства ФГУП «Московский эндокринный завод».**

**1. Цель проведения работы**:

1.1. Выполнить работы по организации и проведению клинического исследования I фазы по сравнительному изучению фармакокинетики лекарственного препарата **«Диазепам, раствор ректальный 20 мг/5 мл»**, производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, и препарата **«Сибазон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл»**, производства ФГУП «Московский эндокринный завод»

**2. Задачи:**

* 1. Предоставить перечень СОП, на основании которых осуществляется разработка комплекта документов для получения разрешения на проведение клинического исследования;
	2. Предоставить перечень СОП, устанавливающих организационные аспекты проведения клинического исследования;
	3. Предоставить перечень СОП, на основании которых осуществляется мониторинг клинического исследования;
	4. Предоставить CV членов проектной команды в составе: медицинский писатель (райтер) с опытом разработки комплекта документов для получения разрешения на проведение клинического исследования не менее 5 лет, проектный менеджер и монитор клинического исследования с опытом участия в клинических исследованиях не менее 3 лет;
	5. Заказчик проводит аудит клинического центра и лаборатории для определения возможности проведения исследования в соответствии с требованиями Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации 200н от 01.04.2016 г. «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», Решения № 79 Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».

Заказчик оценивает:

- наличие квалифицированного персонала в клиническом центре (проверяется CV всех участников исследовательской команды, наличие сертификатов GCP;

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

- клинический центр (отделение клинического центра) должен быть оборудован для проведения клинических исследований I фазы / фармакокинетических исследований.

- наличие актов выполненных работ по выполненным ранее клиническим исследованиями I фазы / фармакокинетических исследований.

- клинический центр гарантирует хранение аликвот с сывороткой добровольцев при температуре -40С0 до передачи курьерской службе для доставки в фармакокинетическую лабораторию.

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

- наличие в фармакокинетической лаборатории квалифицированного персонала (предоставляются CV сотрудников лаборатории, которых планируют задействовать в клиническом исследовании) имеющие опыт работы с наркотическими и психотропными лекарственными препаратами;

- наличие технического оснащения лаборатории, необходимого для проведения анализа по определению содержания в сыворотках добровольцев препарата Диазепам и/или его активного метаболита (подтверждается наличием реактивов и/или тест-систем для проведения анализа, поверенного оборудования);

- возможность фармакокинетической лаборатории провести литературный поиск методики определения диазепамом / диазепамом и его активного метаболита, воспроизвести или разработать методику определения и провести ее валидацию с составлением отчетов, соответствующих требованиям Руководства по экспертизе лекарственных средств под ред. А.Н. Миронова 2014 г., и др. нормативной документации, регламентирующей проведение исследование фармакокинетических клинических исследований;

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

- копия лицензии на медицинскую деятельность, выданная на лабораторию.

2.6. Разработать дизайн клинического исследования I фазы для изучения фармакокинетических показателей лекарственного препарата Диазепам, раствор ректальный20 мг/5 мл, включающий не менее 21 точки забора крови для определения фармакокинетических показателей: 0 мин, 10 мин, 20 мин, 30 мин, 40 мин, 50 мин, 1 ч, 1 ч 15 мин, 1 ч 30 мин, 1 ч 45 мин, 2 ч, 2 ч 30 мин, 3 ч, 4 ч, 6 ч, 9 ч, 12 ч, 24 ч, 36 ч, 48 ч, 72 ч (всего 21 проба). Отмывочный период не менее 14 дней.

2.7. Представить научное и регуляторное обоснование разработанного дизайна клинического исследования I фазы для изучения фармакокинетических показателей лекарственного препарата Диазепам, раствор ректальный 20 мг/5 мл;

2.8. Разработать документы, необходимые для получения разрешения в Минздраве России на проведение клинического исследования I фазы для изучения фармакокинетических показателей лекарственного препарата Диазепам, раствор ректальный 20 мг/5 мл: Протокол клинического исследования, Брошюра исследователя, Информационный листок пациента (добровольца) с формой Информированного согласия, проект Индивидуальной регистрационной карты;

2.9. Обеспечить получение Заказчиком разрешения на проведения клинического исследования I фазы по изучению фармакокинетических показателей лекарственного препарата Диазепам, раствор ректальный 20 мг/5 мл: подготовка ответов на запросы, поступающие из Минздрава России, в случае их возникновения;

2.10. Рассчитать и уведомить заказчика о необходимом количестве образцов исследуемого препарата и препарата сравнения для проведения клинического исследования. Самостоятельно приобрести все необходимые расходные материалы и препараты (за исключением исследуемого препарата, препарата сравнения и субстанции, которые предоставит Заказчик). Направить Заказчику информационные письма с указанием точного количества образцов исследуемого препарата/сравнения и субстанции, ФИО ответственных лиц за приемку препаратов, контактной информации о клиническом центре и лаборатории.

Осуществить логистику всех необходимых вспомогательных материалов, лекарственных препаратов, биообразцов, необходимых для проведения исследования с учетом требований к условиям хранения (за исключение исследуемого препарата, препарата сравнения и субстанции). Услуги оказываются в течение всего срока проведения исследования. Стоимость услуг включена в общую стоимость Договора.

2.11. Включить в исследование 20 добровольцев (+ 4 дублера) в соответствии с критериями включения.

2.12. Осуществить менеджмент проекта, в том числе:

- осуществить подбор клинического центра для проведения исследования, заключить договор на проведение клинического исследования I фазы по изучению фармакокинетических показателей лекарственного препарата Диазепам, раствор ректальный 20 мг/5 мл;

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

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

- взаимодействовать с исследовательским центром и исследовательской командой;

2.13. Составить файлы участника исследования (добровольцев), Файл клинического исследования и Файл исследовательского центра в соответствии с правилами GCP;

2.14. Осуществить набор необходимого количества пациентов (добровольцев) в соответствии с требованиями Протокола клинического исследования;

2.15. Обеспечить мониторинг исследования – верификация 100 % ИРК по первичным данным и ведение Файла исследовательского центра и Файла клинического исследования в соответствии с правилами GCP. Провести не менее трех мониторинговых визитов в клинический центр;

2.16. Осуществить не менее одного телефонного звонка в неделю в клинический центр, отчеты о телефонных звонках предоставить Заказчику в электронном виде;

2.17. По окончании клинического исследования провести процедуру закрытия центра, передать Заказчику оригиналы ИРК, копии Дневников самонаблюдения и Файл клинического исследования, сформированный в соответствии с правилами GCP;

2.18. Организовать проведение независимого аудита клинического исследования в присутствии Заказчика. В процессе исследования Исполнитель гарантирует проведение не менее одного аудита исследовательского центра, выбранного с учетом показателей по набору добровольцев, числа нежелательных явлений, количества замечаний в процессе мониторинга и т.п. Аудит будет включать, но не ограничиваться проверкой: информированные согласия добровольцев (полностью), первичная документация (по первым 3 включенным добровольцам – полностью, далее выборочно с учетом числа НЯ, замечаний по итогам мониторинга), организация работы в центре по исследованию, документы в файле исследовательского центра, наличие необходимых одобрений ЛЭК по исследованию, организация хранения и учета исследуемого препарата.

2.19. Составить Итоговый отчет по действующим правилам GCP. Формат отчета должен соответствовать требованиям, разработанным Советом Европейской Экономической Комиссии. Исполнитель передает каждый отчет в электронном виде и на бумажном носителе в двух экземплярах (оригиналы).

**3. Дополнительные требования к Работам, выполняемым в рамках настоящего Договора:**

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

3.2. Исполнитель гарантирует, что выполняемые им работы будут выполняться им с учётом отечественных требований надлежащей клинической (GСP) практики.

**4. Исполнитель передаёт Заказчику по окончании Работ:**

4.1. По 2 (два) экземпляра отчета по проведенной I фазе клинического исследования по сравнительному изучению фармакокинетики лекарственного препарата «Диазепам, раствор ректальный 20 мг/5 мг», на бумажном и электронном носителях, отчетные документы, предусмотренные Техническим заданием (Приложение №1 к Договору) и Календарным планом (Приложение №2 к Договору), в том числе:

* Перечень СОП;
* Протокол клинического исследования;
* Брошюру исследователя;
* Информационный листок пациента с формой Информированного согласия;
* Проект Индивидуальной регистрационной карты (ИРК);
* CV главного исследователя;
* Информацию о клиническом центре (наименование клинического центра, юридический адрес и адрес места осуществления деятельности);
* Заключение ЛЭК;
* Файл клинического исследования;
* Образец согласованной ИРК;
* Оригиналы ИРК по каждому пациенту (добровольцу);
* Письмо-запрос с указанием точного количества образцов исследуемого препарата и препарата сравнения, субстанции, ФИО ответственных лиц за приемку препаратов, контактной информации о клинических центрах;
* Отчеты о мониторинге;
* Отчеты о телефонных звонках;
* Форма о завершении клинического исследования, подписанная в клинических центрах, предоставленная в течение 5 (пяти) рабочих дней после завершения исследования;
* Отчет о валидации аналитической методики.
* Аналитический отчет.
* 100 % хроматограмм на электронном носителе и 30% хроматограмм в бумажном виде.
* Копия отчета о независимом аудите исследования, CV аудитора;
* CV всех сотрудников, исследователей и co-исследователей, принимающих участие в клиническом исследовании;
* CV членов проектной команды.

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

**IV. ПРОЕКТ ДОГОВОРА**

**ДОГОВОР № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**г. Москва «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_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 предложений в электронной форме, объявленного Извещением о закупке от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 года № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ на основании протокола заседания Закупочной комиссии ФГУП «Московский эндокринный Завод» от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 года № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, заключили настоящий Договор о нижеследующем:

1. **ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА**
	1. Исполнитель обязуется по заданию Заказчика выполнить работы по организации и проведению клинического исследования I фазы по сравнительному изучению фармакокинетики лекарственного препарата **«Диазепам, раствор ректальный 20 мг/5 мл»**, производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, и препарата **«Сибазон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл»**, производства ФГУП «Московский эндокринный завод», далее по тексту – Работы, согласованные в соответствующем *Техническом задании* (Приложение №1 к настоящему Договору), являющемся неотъемлемой частью настоящего Договора.

Проведение Работ по настоящему Договору осуществляется на основании разрешения на проведение клинического исследования.

1.2. Препарат сравнения, указанный в наименовании протокола клинического исследования, может быть заменен в соответствии с запросом Минздрава России.

1.3. Научные, технические и другие требования к Работам, выполняемым в рамках настоящего Договора, изложены в *Техническом задании.*

1.4. Содержание и сроки выполнения Работ (этапов Работ) определяются *Календарным планом*, который является неотъемлемой частью настоящего Договора (Приложение №2 к настоящему Договору).

1.5. В течение 90 (девяноста) рабочих дней с момента получения разрешения на проведение клинических исследований, Заказчик обязуется предоставить в клинический центр, привлеченный Исполнителем в качестве соисполнителя, указанный в разрешении на проведении клинического исследования, необходимые для проведения исследования образцы препаратов (лекарственных средств), которые не имеют коммерческой стоимости, не предназначены для продажи и/или перепродажи, а также сопроводительную документацию к ним. В случае не предоставления Заказчиком указанных образцов препаратов в указанный срок, то сроки выполнения Работ по Договору отодвигаются соразмерно задержке предоставления Заказчиком документации, образцов и иных материалов, необходимых для выполнения Работ. В случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации для выполнения Работ по настоящему Договору требуется наличие специальных разрешительных документов (лицензий, разрешений и т.д.) и такие документы отсутствуют у Исполнителя, Исполнитель обязан за свой счет привлечь к выполнению Работ по настоящему Договору лицо, имеющее такие специальные разрешительные документы (лицензии, разрешения и т.д.).

1.6. Исполнитель гарантирует Заказчику проведение Работ в помещениях с использованием оборудования и ресурсов, которые соответствуют техническим требованиям, необходимым для выполнения Работ. Исполнитель гарантирует Заказчику, что имеет в своем распоряжении персонал, обладающий соответствующей квалификацией, необходимой для проведения Работ, либо данный персонал будет привлечен Исполнителем за свой счет со стороны третьих лиц.

1.7. В случае необходимости внесения изменений в Протокол клинического исследования в связи с заменой Клинического центра и/или лаборатории сроки выполнения Работ отодвигаются соразмерно сроку согласования вышеуказанных изменений в Минздраве России, однако срок согласования изменений не должен превышать 30 (тридцать) рабочих дней.

1.8. Отчет о проведенном клиническом исследовании будет подаваться Заказчиком в составе регистрационного досье в Минздрав России для проведения экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения с целью последующей государственной регистрации.

1.9. Исполнитель вправе привлекать третьих лиц в качестве соисполнителей для выполнения обязательств по настоящему Договору.

1. **СТОИМОСТЬ РАБОТ И ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ**

2.1. Стоимость Работ по настоящему Договору составляет \_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) рублей \_\_ копеек, в том числе НДС \_\_% в размере \_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) рублей \_\_ копеек / НДС не облагается на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(выбирается и заполняется по результатам проведения процедуры закупки)*.

2.2. Стоимость Работ включает компенсацию издержек Исполнителя, которые он понесет в связи с исполнением обязанностей по настоящему Договору, в том числе затраты на выплаты добровольцам, принимающим участие в клиническом исследовании, и выполнение Работ, а также выплаты третьим лицам, которые будут привлечены Исполнителем для выполнения Работ по настоящему Договору.

2.3. Оплата стоимости Работ по настоящему Договору производится Заказчиком поэтапно в соответствии с *Календарным планом*.

Выполнение Работ (этапов Работ), предусмотренных настоящим Договором, подтверждается актами сдачи-приемки выполненных Работ (этапов Работ).

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

2.5. Обязательства Заказчика по оплате стоимости Работ считаются исполненными с момента поступления денежных средств на счет Исполнителя.

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

1. **ПОРЯДОК СДАЧИ И ПРИЕМКИ РАБОТ**

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

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

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

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

3.5. Вся документация, подлежащая сдаче Заказчику, представляется Исполнителем на бумажном и электронном носителях согласно *Техническому заданию*.

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

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

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

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

3.9. Фактом завершения всех Работ по настоящему Договору будет являться подписанный Сторонами Акт сдачи-приемки выполненных Работ по последнему этапу.

1. **ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН**

4.1. Заказчик обязуется:

* содействовать Исполнителю в выполнении им Работ по настоящему Договору;
* предоставить страховые полисы для добровольцев в количестве в соответствии с Протоколом клинического исследования;
* предоставлять Исполнителю по его письменной заявке и в срок предусмотренный Заказчиком необходимые для проведения исследования образцы препаратов (лекарственных средств), которые не имеют коммерческой стоимости, не предназначены для продажи и/или перепродажи, передаются в рамках проведения исследования; в случае привлечения к работе соисполнителя, Заказчик обязуется передать образцы лекарственных препаратов непосредственно в клинический центр. Передача образцов Заказчиком в клинический центр оформляется актом приема-передачи образцов и товарной накладной;
* принять у Исполнителя выполненные Работы по настоящему Договору по акту сдачи-приемки выполненных работ в порядке, установленном в разделе 3 настоящего Договора и оплатить их в соответствии с разделом 2 настоящего Договора;
* в случае невозможности достижения результатов Работ, установленных требованиями в Техническом задании, в 10-дневный срок с момента получения уведомления Исполнителя о приостановлении Работ рассмотреть вопрос о целесообразности продолжения выполнения Работ (этапа Работ);
* в случае установления невозможности или нецелесообразности продолжения выполнения Работ вследствие обстоятельств, не зависящих от Исполнителя, оплатить Исполнителю часть установленной цены пропорционально части выполненных Работ;
* выдать, при необходимости, Исполнителю доверенность на совершение действий от имени Заказчика.

4.2. Исполнитель обязуется:

* выполнить своими или привлеченными силами и средствами Работы по настоящему Договору в соответствии с требованиями *Технического задания* и *Календарного плана*;
* сдать Заказчику результаты выполненных Работ по настоящему Договору по акту сдачи-приемки выполненных работ в порядке, установленном в разделе 3 настоящего Договора и передать Заказчику результаты выполненных Работ по настоящему Договору;
* если в процессе выполнения выясняется нецелесообразность дальнейшего проведения Работ по настоящему Договору, приостановить их, поставив об этом в известность Заказчика в течение 5 (пяти) рабочих дней после приостановления Работ. В этом случае Стороны обязаны в течение 10 (десяти) рабочих дней рассмотреть вопрос о целесообразности и направлениях продолжения Работ по настоящему Договору;
* проводить Работы в соответствии с требованиями регуляторных органов;
* своими силами и за свой счет устранять недостатки в результатах выполненных Работ по настоящему Договору, допущенных по вине Исполнителя;
* в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента заключения Договора предоставить информацию о наименовании Протокола клинического исследования и количестве добровольцев для заключения Заказчиком договора обязательного медицинского страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата.
* сдать Заказчику результаты выполненных Работ по настоящему Договору по акту сдачи-приемки выполненных работ в порядке, установленном в разделе 3 настоящего Договора и передать Заказчику результаты выполненных Работ по настоящему Договору;
* проводить Работы в соответствии с требованиями регуляторных органов;
* Исполнитель готовит проект ответа на запрос регуляторных органов, а Заказчик самостоятельно подает комплект документов в Минздрав России.
* гарантировать и нести ответственность за соответствие процесса выполнения Работ требованиям законодательства Российской Федерации, в том числе требованиям санитарно-эпидемиологической, противопожарной, экологической безопасности;
* соблюдать требования авторского права и прав собственности относительно объектов интеллектуальной деятельности, полученных в результате проведения Работ;
* согласовать с Заказчиком необходимость использования охраняемых результатов интеллектуальной деятельности, принадлежащих третьим лицам, и приобретение прав на их использование;
* в письменной форме согласовать с Заказчиком количество образцов лекарственных препаратов, необходимых для проведения исследования в соответствии с протоколом клинического исследования;
* своевременно и в максимально короткий срок сообщать обо всех серьезных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, применяемые в исследовании;
* проводить мониторинг исследования.

4.3. Заказчик имеет право:

* осуществлять контроль над ходом выполнения Исполнителем Работ, проводить визиты в клинический центр по согласованию с Исполнителем;
* присутствовать при проведении мониторинга по согласованию с Исполнителем.
1. **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН**

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

5.2. Всю ответственность за содержание документов, подготовленных Исполнителем в соответствии с настоящим Договором, представленных Заказчиком регуляторным органам, несет Исполнитель. Информация, предоставляемая Заказчиком Исполнителю должна быть достоверной, полной и исчерпывающей. Ответственность за представление неполной, ложной или недостоверной информации Исполнителю несет Заказчик.

5.3. За просрочку выполнения Исполнителем обязательств по настоящему Договору, включая, но не ограничиваясь, просрочку выполнения Работ (этапов Работ) Заказчик вправе требовать с Исполнителя уплаты пени в размере 0,1% от стоимости соответствующего этапа Работ за каждый день просрочки, но не более 20% от договорной стоимости Работ, только если просрочка выполнения Исполнителем Работ (этапов Работ) не вызвана виной Заказчика.

5.4. За просрочку оплаты выполненной Работы Исполнитель имеет право требовать от Заказчика уплаты пени в размере 0,1 % от размера просроченных оплатой платежей за каждый день просрочки, но не более 20% от договорной стоимости Работ, только если просрочка оплаты Заказчиком выполненной Исполнителем Работы не вызвана виной Исполнителя.

5.5. Сторона, не исполнившая или ненадлежащим образом исполнившая обязательства по настоящему Договору, обязана возместить другой Стороне причиненные таким неисполнением убытки в виде реального ущерба.

5.6. Стороны не несут ответственность за убытки, в виде упущенной выгоды. Материальная ответственность Исполнителя не может превышать размер стоимости Работ по настоящему Договору.

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

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

5.9. Исполнитель несет ответственность за качество сведений, содержащихся в отчете о проведенном клиническом исследовании, который будет подаваться Заказчиком в Минздрав России для проведения экспертизы возможности применения лекарственного препарата для медицинского применения, за исключением случаев, когда Минздрав России не принимает отчеты в связи со свойствами лекарственного препарата, которые приводят к невозможности его применения для медицинских целей. Если Минздравом России будет принято отрицательное решение в отношении подготовленного отчета о проведенном клиническом исследовании, не связанное со свойствами лекарственного препарата, или получен запрос на предоставление дополнительных материалов, Исполнитель обязуется своими силами и за свой счет устранить замечания и подготовить необходимые документы для предоставления в Минздрав России. В случае отказа Исполнителя от устранения замечаний и ошибок Заказчик вправе самостоятельно или с привлечением третьих лиц устранить выявленные недостатки с возложением расходов по их устранению на Исполнителя. Акт сдачи-приемки выполненных работ по Договору подписывается после устранения Исполнителем всех выявленных при приемке недостатков.

5.10. Исполнитель несет ответственность за действия и/или бездействия третьих лиц, привлеченных им для выполнения обязательств по настоящему Договору.

**6. АУДИТ**

6.1. Заказчик имеет право на проведение аудита Исполнителя на предмет проверки соответствия помещений, оборудования, наличия квалификации персонала, материалов и т.д. В случае принятия Заказчиком решения о проведении аудита, он уведомляет Исполнителя посредством электронной почты, отправка уведомления производится с электронного адреса i\_g\_kotelnikova@endopharm.ru в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня заключения Договора о своем решении. Аудит проводится в соответствии с основными регламентирующими стандартами:

- Приказ Минздрава России от 01 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;

- Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 199н «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики»;

- Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»;

- «ГОСТ 33044-2014. Межгосударственный стандарт. «Принципы надлежащей лабораторной практики»;

- «ГОСТ 31882-2012. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и контроль архивов»;

- «ГОСТ 31883-2012. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Обеспечение качества в соответствии с Принципами GLP»;

- «ГОСТ 31887-2012. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к компьютеризированным системам».

Аудит проводится в месте выполнения Работ согласно п.1.6 настоящего Договора. В случае привлечения Исполнителем соисполнителей для выполнения Работ по настоящему Договору, он обязуется согласовать с соисполнителями сроки и условия проведения аудита, а также доступ специалистов Заказчика в помещения, где будет осуществляться выполнение Работ.

* 1. Не позднее 10 (десяти) рабочих дней с момента окончания аудита Заказчик предоставляет Исполнителю официальный отчет об аудите. Заказчик самостоятельно проводит оценку недостатков, выявленных у Исполнителя.
	2. В случае получения Исполнителем от Заказчика отрицательного заключения по итогам аудита, настоящий Договор может быть расторгнут Заказчиком в одностороннем внесудебном порядке.
	3. В случае получения устранимых замечаний Исполнитель обязуется устранить все выявленные в ходе проведения аудита недостатки, представив в письменном виде в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня получения замечаний от Заказчика план, с указанием мероприятий по устранению выявленных недостатков и планируемых сроков их устранения. Исполнитель обязан в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента предоставления плана устранения выявленных недостатков, направить Заказчику уведомление об устранении недостатков, подписанное уполномоченным лицом, и предоставить подтверждающие документы об устранении недостатков (письменное описание, видео-, фотосъемку, информацию о расходных материалах и т.д.). Заказчик самостоятельно принимает решение о необходимости проведения повторного аудита. В случае проведения повторного аудита и повторного выявления любых недостатков, Договор может быть расторгнут Заказчиком в одностороннем внесудебном порядке.
	4. Исполнитель приступает к выполнению Работ только после получения от Заказчика отчета с положительным заключением по итогам аудита.

**7. ОБСТОЯТЕЛЬСТВА ФОРС – МАЖОРА**

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

7.2. В случае возникновения обстоятельств, указанных в пункте 7.1, препятствующих выполнению условий Договора, заинтересованная Сторона должна срочно сообщить такие факты другим Сторонам, по возможности в письменной форме. Такое уведомление должно содержать данные о характере обстоятельств и их оценку, чтобы определить возможные потери и время, необходимое для их устранения.

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

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

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

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

7.7. При возникновении обстоятельств, перечисленных в пункте 7.1, срок выполнения Сторонами обязательств по настоящему Договору отодвигается соразмерно времени, в течение которого действуют такие обстоятельства и их последствия.

7.8. В случаях, когда указанные в пункте 7.1 настоящей статьи обстоятельства и их последствия продолжают действовать более 6 (шести) месяцев или при наступлении таких обстоятельств становится ясно, что они и их последствия будут действовать более этого срока, любая из Сторон вправе расторгнуть настоящий Договор, предупредив об этом письменно другую Сторону за один месяц до даты расторжения Договора. При этом ни одна из Сторон не вправе требовать возмещения каких-либо убытков, понесенных ею по настоящему Договору.

**8. ПРАВА НА РЕЗУЛЬТАТЫ ВЫПОЛНЕННЫХ РАБОТ**

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

8.2. Результаты выполненных Работ, полученные в соответствии с настоящим Договором, не могут быть использованы Исполнителем без получения предварительного письменного согласия Заказчика. Результаты выполненных Работ, полученные в соответствии с настоящим Договором, и вся документация к ним (за исключением первичной документации добровольцев и файлов исследователя, которые хранятся в архивах клинических центров), все копии должны быть переданы Заказчику (с возможностью хранения одной копии отчёта о клиническом исследовании, копии основного файла клинического исследования и электронной версии, заполненных ИРК в архиве Исполнителя), если иное не оговорено Сторонами.

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

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

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

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

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

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

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

**9. УСЛОВИЯ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ**

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

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

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

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

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

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

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

9.8. В случае доказанного разглашения конфиденциальной информации, Сторона, нарушившая обязательства по ее сохранению обязана возместить другой Стороне вызванные этим убытки.

9.9. Положения настоящего раздела не распространяются на случаи, когда в соответствии с требованиями Федерального закона от 18.07.2011 №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» и Положения о закупках товаров, работ, услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод» сведения и документы подлежат размещению на официальном сайте для размещения информации о закупках.

**10. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

10.1. 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.

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

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

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

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

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

10.7. Настоящий Договор и приложения к нему составлены в 2 (двух) экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, по 1 (одному) экземпляру для каждой из Сторон.

10.8. Договор будет считаться исполненным с момента подписания Сторонами Акта об исполнении Договора, оформленного в соответствии с Приложением № 3 к настоящему Договору.

**11. СРОК ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА**

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

**12. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИЛОЖЕНИЙ**

12.1. Неотъемлемой частью настоящего Договора являются следующие приложения:

*- Техническое задание (Приложение № 1);*

*- Календарный план (Приложение № 2);*

*- Форма Акта об исполнении Договора (Приложение № 3);*

*- Антикоррупционная оговорка (Приложение № 4).*

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

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

Приложение № 1

к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_г.

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по организации и проведению клинического исследования I фазы** по сравнительному изучению фармакокинетики **лекарственного препарата «Диазепам, раствор ректальный 20 мг/5 мл», производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, и препарата «Сибазон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл», производства ФГУП «Московский эндокринный завод»**

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

**1. Цель проведения работы**:

1.1. Выполнить работы по организации и проведению клинического исследования I фазы по сравнительному изучению фармакокинетики лекарственного препарата **«Диазепам, раствор ректальный 20 мг/5 мл»**, производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, и препарата **«Сибазон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл»**, производства ФГУП «Московский эндокринный завод»

**2. Задачи:**

* 1. Предоставить перечень СОП, на основании которых осуществляется разработка комплекта документов для получения разрешения на проведение клинического исследования;
	2. Предоставить перечень СОП, устанавливающих организационные аспекты проведения клинического исследования;
	3. Предоставить перечень СОП, на основании которых осуществляется мониторинг клинического исследования;
	4. Предоставить CV членов проектной команды в составе: медицинский писатель (райтер) с опытом разработки комплекта документов для получения разрешения на проведение клинического исследования не менее 5 лет, проектный менеджер и монитор клинического исследования с опытом участия в клинических исследованиях не менее 3 лет;
	5. Заказчик проводит аудит клинического центра и лаборатории для определения возможности проведения исследования в соответствии с требованиями Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации 200н от 01.04.2016 г. «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», Решения № 79 Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».

Заказчик оценивает:

- наличие квалифицированного персонала в клиническом центре (проверяется CV всех участников исследовательской команды, наличие сертификатов GCP;

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

- клинический центр (отделение клинического центра) должен быть оборудован для проведения клинических исследований I фазы / фармакокинетических исследований.

- наличие актов выполненных работ по выполненным ранее клиническим исследованиями I фазы / фармакокинетических исследований.

- клинический центр гарантирует хранение аликвот с сывороткой добровольцев при температуре -40С0 до передачи курьерской службе для доставки в фармакокинетическую лабораторию.

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

- наличие в фармакокинетической лаборатории квалифицированного персонала (предоставляются CV сотрудников лаборатории, которых планируют задействовать в клиническом исследовании) имеющие опыт работы с наркотическими и психотропными лекарственными препаратами;

- наличие технического оснащения лаборатории, необходимого для проведения анализа по определению содержания в сыворотках добровольцев препарата Диазепам и/или его активного метаболита (подтверждается наличием реактивов и/или тест-систем для проведения анализа, поверенного оборудования);

- возможность фармакокинетической лаборатории провести литературный поиск методики определения диазепамом / диазепамом и его активного метаболита, воспроизвести или разработать методику определения и провести ее валидацию с составлением отчетов, соответствующих требованиям Руководства по экспертизе лекарственных средств под ред. А.Н. Миронова 2014 г., и др. нормативной документации, регламентирующей проведение исследование фармакокинетических клинических исследований;

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

- копия лицензии на медицинскую деятельность, выданная на лабораторию.

2.6. Разработать дизайн клинического исследования I фазы для изучения фармакокинетических показателей лекарственного препарата Диазепам, раствор ректальный20 мг/5 мл, включающий не менее 21 точки забора крови для определения фармакокинетических показателей: 0 мин, 10 мин, 20 мин, 30 мин, 40 мин, 50 мин, 1 ч, 1 ч 15 мин, 1 ч 30 мин, 1 ч 45 мин, 2 ч, 2 ч 30 мин, 3 ч, 4 ч, 6 ч, 9 ч, 12 ч, 24 ч, 36 ч, 48 ч, 72 ч (всего 21 проба). Отмывочный период не менее 14 дней.

2.7. Представить научное и регуляторное обоснование разработанного дизайна клинического исследования I фазы для изучения фармакокинетических показателей лекарственного препарата Диазепам, раствор ректальный 20 мг/5 мл;

2.8. Разработать документы, необходимые для получения разрешения в Минздраве России на проведение клинического исследования I фазы для изучения фармакокинетических показателей лекарственного препарата Диазепам, раствор ректальный 20 мг/5 мл: Протокол клинического исследования, Брошюра исследователя, Информационный листок пациента (добровольца) с формой Информированного согласия, проект Индивидуальной регистрационной карты;

2.9. Обеспечить получение Заказчиком разрешения на проведения клинического исследования I фазы по изучению фармакокинетических показателей лекарственного препарата Диазепам, раствор ректальный 20 мг/5 мл: подготовка ответов на запросы, поступающие из Минздрава России, в случае их возникновения;

2.10. Рассчитать и уведомить заказчика о необходимом количестве образцов исследуемого препарата и препарата сравнения для проведения клинического исследования. Самостоятельно приобрести все необходимые расходные материалы и препараты (за исключением исследуемого препарата, препарата сравнения и субстанции, которые предоставит Заказчик). Направить Заказчику информационные письма с указанием точного количества образцов исследуемого препарата/сравнения и субстанции, ФИО ответственных лиц за приемку препаратов, контактной информации о клиническом центре и лаборатории.

Осуществить логистику всех необходимых вспомогательных материалов, лекарственных препаратов, биообразцов, необходимых для проведения исследования с учетом требований к условиям хранения (за исключение исследуемого препарата, препарата сравнения и субстанции). Услуги оказываются в течение всего срока проведения исследования. Стоимость услуг включена в общую стоимость Договора.

2.11. Включить в исследование 20 добровольцев (+ 4 дублера) в соответствии с критериями включения.

2.12. Осуществить менеджмент проекта, в том числе:

- осуществить подбор клинического центра для проведения исследования, заключить договор на проведение клинического исследования I фазы по изучению фармакокинетических показателей лекарственного препарата Диазепам, раствор ректальный 20 мг/5 мл;

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

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

- взаимодействовать с исследовательским центром и исследовательской командой;

2.13. Составить файлы участника исследования (добровольцев), Файл клинического исследования и Файл исследовательского центра в соответствии с правилами GCP;

2.14. Осуществить набор необходимого количества пациентов (добровольцев) в соответствии с требованиями Протокола клинического исследования;

2.15. Обеспечить мониторинг исследования – верификация 100 % ИРК по первичным данным и ведение Файла исследовательского центра и Файла клинического исследования в соответствии с правилами GCP. Провести не менее трех мониторинговых визитов в клинический центр;

2.16. Осуществить не менее одного телефонного звонка в неделю в клинический центр, отчеты о телефонных звонках предоставить Заказчику в электронном виде;

2.17. По окончании клинического исследования провести процедуру закрытия центра, передать Заказчику оригиналы ИРК, копии Дневников самонаблюдения и Файл клинического исследования, сформированный в соответствии с правилами GCP;

2.18. Организовать проведение независимого аудита клинического исследования в присутствии Заказчика. В процессе исследования Исполнитель гарантирует проведение не менее одного аудита исследовательского центра, выбранного с учетом показателей по набору добровольцев, числа нежелательных явлений, количества замечаний в процессе мониторинга и т.п. Аудит будет включать, но не ограничиваться проверкой: информированные согласия добровольцев (полностью), первичная документация (по первым 3 включенным добровольцам – полностью, далее выборочно с учетом числа НЯ, замечаний по итогам мониторинга), организация работы в центре по исследованию, документы в файле исследовательского центра, наличие необходимых одобрений ЛЭК по исследованию, организация хранения и учета исследуемого препарата.

2.19. Составить Итоговый отчет по действующим правилам GCP. Формат отчета должен соответствовать требованиям, разработанным Советом Европейской Экономической Комиссии. Исполнитель передает каждый отчет в электронном виде и на бумажном носителе в двух экземплярах (оригиналы).

**3. Дополнительные требования к Работам, выполняемым в рамках настоящего Договора:**

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

3.2. Исполнитель гарантирует, что выполняемые им работы будут выполняться им с учётом отечественных требований надлежащей клинической (GСP) практики.

**4. Исполнитель передаёт Заказчику по окончании Работ:**

4.1. По 2 (два) экземпляра отчета по проведенной I фазе клинического исследования по сравнительному изучению фармакокинетики лекарственного препарата «Диазепам, раствор ректальный 20 мг/5 мг», на бумажном и электронном носителях, отчетные документы, предусмотренные Техническим заданием (Приложение №1 к Договору) и Календарным планом (Приложение №2 к Договору), в том числе:

* Перечень СОП;
* Протокол клинического исследования;
* Брошюру исследователя;
* Информационный листок пациента с формой Информированного согласия;
* Проект Индивидуальной регистрационной карты (ИРК);
* CV главного исследователя;
* Информацию о клиническом центре (наименование клинического центра, юридический адрес и адрес места осуществления деятельности);
* Заключение ЛЭК;
* Файл клинического исследования;
* Образец согласованной ИРК;
* Оригиналы ИРК по каждому пациенту (добровольцу);
* Письмо-запрос с указанием точного количества образцов исследуемого препарата и препарата сравнения, субстанции, ФИО ответственных лиц за приемку препаратов, контактной информации о клинических центрах;
* Отчеты о мониторинге;
* Отчеты о телефонных звонках;
* Форма о завершении клинического исследования, подписанная в клинических центрах, предоставленная в течение 5 (пяти) рабочих дней после завершения исследования;
* Отчет о валидации аналитической методики.
* Аналитический отчет.
* 100 % хроматограмм на электронном носителе и 30% хроматограмм в бумажном виде.
* Копия отчета о независимом аудите исследования, CV аудитора;
* CV всех сотрудников, исследователей и co-исследователей, принимающих участие в клиническом исследовании;
* CV членов проектной команды.

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

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

Приложение № 2

к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_г.

**КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН**

**на выполнение работ по организации и проведению клинического исследования I фазы по сравнительному изучению фармакокинетики лекарственного препарата Диазепам, раствор ректальный 20 мг/5 мл», производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, и препарата «Сибазон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл», производства ФГУП «Московский эндокринный завод»**

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№****этапа** | **Наименование Работ** | **Сроки выполнения Работ** | **Стоимость****Этапа в % от стоимости Договора** | **Срок оплаты** | **Результат Работ** |
| 1 | 1. Предоставить перечень СОП, на основании которых осуществляется разработка комплекта документов для получения разрешения на проведение клинического исследования.
2. Предоставить перечень СОП, устанавливающих организационные аспекты проведения клинического исследования.
3. Предоставить перечень СОП, на основании которых осуществляется мониторинг клинического исследования.
4. Предоставить CV членов проектной команды в составе: медицинский писатель (райтер), проектный менеджер, монитор клинического исследования.
5. Разработать дизайн клинического исследования I фазы для изучения фармакокинетических показателей лекарственного препарата Диазепам, раствор ректальный 20 мг/5 мл.
6. Представить научное и регуляторное обоснование разработанного дизайна клинического исследования I фазы для изучения фармакокинетических показателей лекарственного препарата Диазепам, раствор ректальный 20 мг/5 мл.
7. Разработать документы, необходимые для получения разрешения в Минздраве России на проведение клинического исследования I фазы для изучения фармакокинетических показателей лекарственного препарата Диазепам, раствор ректальный 20 мг/5 мл: Протокол клинического исследования, Брошюра исследователя, Информационный листок пациента (добровольца) с формой Информированного согласия, проект Индивидуальной регистрационной карты.
8. CV главного исследователя
9. CV всех сотрудников, исследователей и co-исследователей
10. Рассчитать и уведомить заказчика о необходимом количестве образцов исследуемого препарата, препарата сравнения и субстанции, сообщить ФИО ответственных лиц за приемку препаратов, контактной информации о клинических центрах
11. Обеспечить получение Заказчиком разрешения на проведения клинического исследования I фазы по изучению фармакокинетических показателей лекарственного препарата Диазепам, раствор ректальный 20 мг/5 мл: подготовка ответов на запросы, поступающие из Минздрава России в случае их возникновения.
 | В течение 65 (шестидесяти пяти) рабочих дней с даты предоставления Заказчиком положительного заключения о проведенном аудите Исполнителя или в течение 65 (шестидесяти пяти) рабочих дней с даты заключения Договора в случае непроведения аудита Исполнителя Заказчиком | 25% | В течение 15 (пятнадцати) календарных дней с даты предоставления Заказчиком положительного заключения о проведенном аудите Исполнителя или в течение 15 (пятнадцати) календарных дней с даты заключения Договора в случае непроведения аудита Исполнителя Заказчиком  | 1. Перечень СОП.2. CV членов проектной команды. 3. Протокол клинического исследования (дизайн клинического исследования I фазы для изучения фармакокинетических показателей лекарственного препарата Диазепам, раствор ректальный 20 мг/5 мл (научное и регуляторное обоснование разработанного дизайна клинического исследования I фазы для изучения фармакокинетических показателей предоставляется в рамках Протокола клинического исследования)4. Брошюра исследователя 5. Информационный листок пациента с формой Информированного согласия 6. Проект Индивидуальной регистрационной карты;7. CV главного исследователя8. CV всех сотрудников, исследователей и co-исследователей9.. Письмо-запрос с указанием точного количества образцов исследуемого препарата, препарата сравнения и субстанции, ФИО ответственных лиц за приемку препаратов, контактной информации о клинических центрах.10. Акт приемки-передачи расходных и/или вспомогательных материалов.11. Разрешение на проведение клинического исследования, полученное Заказчиком в Минздраве России.  |
| 2 | 1. Самостоятельно приобрести все необходимые расходные материалы и препараты (за исключением исследуемого препарата и препарата сравнения, который предоставит Заказчик).
2. Осуществить логистику всех необходимых вспомогательных материалов, лекарственных препаратов, биообразцов, необходимых для проведения исследования с учетом требований к условиям хранения (за исключение исследуемого препарата, препарата сравнения). Услуги оказываются в течение всего срока проведения исследования.
3. Включить в исследование 20 добровольцев (+4 дублера) в соответствии с критериями включения.
4. Осуществить менеджмент проекта, в том числе:

- осуществить подбор клинического центра для проведения исследования, заключить договор на проведение клинического исследования I фазы по изучению фармакокинетических показателей лекарственного препарата Диазепам, раствор ректальный 20 мг/5 мл;- подготовить и подать комплект документов в локальный этический комитет (ЛЭК) для получения одобрения на проведение исследования;- получить заключение ЛЭК и предоставить выписки из протоколов заседания Заказчику в электронном виде; - взаимодействовать с исследовательским центром и исследовательской командой.1. Составить файлы участников исследования (добровольцев), Файл клинического исследования и Файл исследовательского центра в соответствии с правилами GCP.
2. Осуществить набор необходимого количества пациентов (добровольцев) в соответствии с требованиями Протокола клинического исследования.
3. Обеспечить мониторинг исследования – верификация 100 % ИРК по первичным данным и ведение Файла исследовательского центра в соответствии с правилами GCP. Провести не менее трех мониторинговых визитов в клинический центр.
4. Осуществить не менее одного телефонного звонка в неделю в клинический центр, отчеты о телефонных звонках предоставить Заказчику в электронном виде.
5. Осуществить отправку биообразцов в лабораторию.
 | В течение 45 (сорока пяти) рабочих дней с момента завершения первого этапа, что подтверждается подписанием Акта выполненных работ по первому этапу,  | 50% | В течение 15 (пятнадцати) календарных дней с момента подписания Акта выполненных работ по данному этапу. | 1. Выписка из ЛЭКа.2. Информационное письмо о завершении набора 20 добровольцев.3. Отчеты о мониторинге.4. Отчеты о телефонных звонках в клинический центр. |
| 3 | 1. По окончании клинического исследования провести процедуру закрытия центра, передать Заказчику оригиналы ИРК, копии Дневников самонаблюдения и Файл клинического исследования, сформированный в соответствии с правилами GCP;1. Организовать проведение независимого аудита клинического исследования в присутствии Заказчика. В процессе исследования Исполнитель гарантирует проведение не менее одного аудита исследовательского центра, выбранного с учетом показателей по набору добровольцев, числа нежелательных явлений, количества замечаний в процессе мониторинга и т.п. Аудит будет включать, но не ограничиваться проверкой: информированные согласия добровольцев (полностью), первичная документация (по первым 3 включенным добровольцам – полностью, далее выборочно с учетом числа НЯ, замечаний по итогам мониторинга), организация работы в центре по исследованию, документы в Файле исследовательского центра, наличие необходимых одобрений ЛЭК по исследованию, организация хранения и учета исследуемого препарата.
2. Составить Итоговый отчет по действующим правилам GCP. Формат отчета должен соответствовать требованиям, разработанным Советом Европейской Экономической Комиссии. Исполнитель передает каждый отчет в электронном виде и на бумажном носителе в 2 (двух) экземплярах (оригиналы).
 | 25 (двадцать пять) рабочих дней с момента завершения второго этапа, что подтверждается подписанием Акта выполненных работ по второму этапу | 25% | В течение 15 (пятнадцати) календарных дней с момента подписания Акта сдачи-приемки выполненных работ по данному этапу | 1. Образец согласованной ИРК.2. Инструкция по обработке и хранению биообразцов для фармакокинетического исследования.3. Форма о завершении клинического исследования4. Отчет о проведенном клиническом исследовании.5. Отчет о процедуре закрытия клинического центра, оригиналы ИРК, файл исследователя.6. Отчет о валидации аналитической методики.7. Аналитический отчет.8. 100 % хроматограмм на электронном носителе и 30% хроматограмм в бумажном виде. |

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

Приложение № 3

к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_ г.

**ФОРМА**

**АКТ**

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

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

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

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

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

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

**Форма акта согласована Сторонами:**

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

Приложение № 4

к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_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 субисполнителей, субподрядчиков, консультантов, агентов, юристов, иных представителей и прочих посредников, действующих от имени Стороны (далее - Посредники).

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

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

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

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

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

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

**Статья 2**

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

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

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

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

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

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

**Статья 3**

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

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