**ИЗВЕЩЕНИЕ О ЗАКУПКЕ**

**(с изменениями)**

**на проведение открытого конкурса на право заключения договора**

**на выполнение работ по разработке проектной документации и рабочей документации для строительства производственно-лабораторно-складского комплекса на территории ФГУП «Московский эндокринный завод»**

**№ 11/16**

**«11» октября 2016 г.**

ФГУП «Московский эндокринный завод» настоящим приглашает к участию в процедуре закупки путем открытого конкурса на право заключения договора на выполнение работ по разработке проектной документации и рабочей документации для строительства производственно-лабораторно-складского комплекса на территории ФГУП «Московский эндокринный завод» и в соответствии с Положением о закупке товаров, работ и услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод» от 11.08.2016 г., Гражданским кодексом Российской Федерации, Федеральным законом от 18.07.2011 № 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" **извещает:**

| **№**  **пункта** | **Содержание пункта** | **Информация** |
| --- | --- | --- |
|  | Способ закупки | Открытый конкурс |
| **2.** | Наименование заказчика, контактная информация | Наименование: ФГУП «Московский эндокринный завод»  Место нахождения  109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25  Почтовый адрес  109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25  Телефон: +7 (495) 234-61-92 доб. 6-27  Факс: +7 (495) 911-42-10  Электронная почта: s\_a\_utkin@endopharm.ru  Контактное лицо: Уткин Сергей Александрович |
| **3.** | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Выполнение работ по разработке проектной документации и рабочей документации для строительства производственно-лабораторно-складского комплекса на территории ФГУП «Московский эндокринный завод»**  Объем выполнения работ – 1 усл. ед., в соответствии с частью III «Техническое задание», частью IV «Проект договора» Документации о закупке. |
| Код ОКПД2 | М71.12.17.000 |
| Код ОКВЭД2 | М71.11.1 |
| **4.** | Дата начала подачи заявок | **«06» октября 2016 г.** |
| **5.** | Дата и время окончания срока подачи заявок | **«27» октября 2016 г. 09:00** |
| **6.** | Место, дата и время вскрытия конвертов с заявками на участие в конкурсе | Вскрытие конвертов с заявками на участие в конкурсе будет осуществляться **«27» октября 2016 г.** в 10:00 по московскому времени по адресу: 109052, г.Москва, ул. Новохохловская, д. 23 |
| **7.** | Место и дата рассмотрения предложений (заявок) участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке будет осуществляться **«28» октября 2016 года** по адресу: 109052,  г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23.  Подведение итогов закупки будет осуществляться **«07» ноября 2016 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 подрядчика.  Помещения участка производства трансдермальных терапевтических систем (ТТС) ФГУП «Московский эндокринный завод», расположенные в производственном корпусе по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25.  Результат выполнения работ передается по адресу: г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25 |
| **10.** | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота) | Начальная (максимальная) цена договора (цена лота) составляет:  **19 500 000,00 (Девятнадцать миллионов пятьсот тысяч) рублей 00 копеек, в т.ч. НДС 18 %.**  Начальная (максимальная) цена договора включает стоимость исключительных прав на проектную документацию и рабочую документацию, а также все расходы Подрядчика, связанные с выполнением его обязательств по Договору. |
| **11.** | Срок, место и порядок предоставления документации о закупке, размер, порядок и сроки внесения платы, взимаемой за предоставление документации, если такая плата установлена, за исключением случаев предоставления документации в форме электронного документа | Документация предоставляется **с «06» октября по «27» октября 2016 г.**  Документация о закупке размещена в Единой информационной системе в сфере закупок.  Заказчик также вправе разместить указанную документацию на сайте Предприятия <http://www.endopharm.ru/>  Документацию можно получить по месту нахождения Заказчика на основании заявления на предоставление документации о закупке, направленного участником закупки в письменной форме или в форме электронного документа по факсу, e-mail или переданной с курьером. Документация выдается в 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 отказаться от проведения процедуры закупки | Заказчик вправе отказаться от проведения закупки путем проведения открытого конкурса в любое время до определения победителя закупки. Извещение об отказе от проведения закупки размещается заказчиком на официальном сайте не позднее чем в течение трех дней со дня принятия решения об отказе от проведения закупки. |
| **13.** | Сведения о предоставлении преференций товарам российского происхождения. | Не установлены |
| **14.** | Срок подписания победителем договора | В течение 20 (двадцати) дней со дня размещения в Единой информационной системе в сфере закупок протокола подведения итогов.  В случае, если заключаемый по результатам запроса предложений договор требует получения согласия (одобрения) государственного органа, осуществляющего полномочия собственника в отношении имущества заказчика, то указанный договор заключается после получения такого одобрения. |
| **15.** | Закупка осуществляется только для субъектов малого и среднего предпринимательства | Не установлено |

Директор М.Ю. Фонарёв

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор ФГУП «Московский

эндокринный завод»

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**М.Ю. Фонарёв

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016 г.

**ДОКУМЕНТАЦИЯ О ЗАКУПКЕ**

**(с изменениями)**

**на проведение открытого конкурса на право заключения договора на работ по разработке проектной документации и рабочей документации для строительства производственно-лабораторно-складского комплекса на территории**

**ФГУП «Московский эндокринный завод»**

**номер закупки: 11/16**

**Москва**

**2016 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**

## Общие сведения о проводимой процедуре закупки

| **№**  **пункта** | **Содержание пункта** | **Информация** |
| --- | --- | --- |
|  | Наименование заказчика, контактная информация | Наименование: ФГУП «Московский эндокринный завод»  Место нахождения  109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25  Почтовый адрес  109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25  Телефон: +7 (495) 234-61-92 доб. 6-27  Факс: +7 (495) 911-42-10  Электронная почта: s\_a\_utkin@endopharm.ru  Контактное лицо: Уткин Сергей Александрович |
|  | Наименование процедуры закупки | Открытый конкурс на право заключения договора на выполнение работ по разработке проектной документации и рабочей документации для строительства производственно-лабораторно-складского комплекса на территории ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Выполнение работ по разработке проектной документации и рабочей документации для строительства производственно-лабораторно-складского комплекса на территории ФГУП «Московский эндокринный завод»**  Объем выполнения работ – 1 усл. ед., в соответствии с частью III «Техническое задание», 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 на участие в закупке в письменной форме в запечатанном конверте. При этом на таком конверте указывается наименование конкурса (лота), на участие в котором подается данная заявка (в случае, если в процедуре закупки выделяются лоты).  Участник закупки вправе подать заявку на участие в закупке на любой лот, заявки на любые несколько лотов или все лоты. В отношении каждого лота участник закупки вправе подать только одну заявку на участие в закупке, внесение изменений в которую не допускается. При необходимости внесения изменений в поданную заявку на участие в закупке участник закупки вправе отозвать такую заявку и подать новую заявку на участие в закупке с внесенными изменениями до окончания срока подачи заявок на участие в закупке.  Участник закупки готовит заявку на участие в закупке в соответствии с требованиями настоящего пункта и в соответствии с формами документов, установленными в части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ».  Заявка на участие в закупке должна содержать:  1) Сведения и документы об участнике закупки, подавшем такую заявку (если на стороне участника закупки выступает одно лицо) или сведения и документы о лицах, выступающих на стороне одного участника закупки (по каждому из указанных лиц в отдельности) (если на стороне участника закупки выступает несколько лиц):  **Для резидентов**  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 месяца до дня размещения в Единой информационной системе в сфере закупок извещения о закупке;  в) документ, подтверждающий полномочия лица на осуществление действий от имени юридического лица (копия решения о назначении или об избрании либо приказа о назначении физического лица на должность, в соответствии с которым такое физическое лицо обладает правом действовать от имени юридического лица без доверенности (далее - руководитель). В случае, если от имени юридического лица действует иное лицо, заявка на участие в закупке должна содержать также соответствующую доверенность, заверенную печатью и подписанную руководителем юридического лица или уполномоченным этим руководителем лицом, либо нотариально заверенную копию такой доверенности. В случае, если указанная доверенность подписана лицом, уполномоченным руководителем, заявка на участие в закупке должна содержать также документ, подтверждающий полномочия такого лица. В случае, если от имени участника закупки – физического лица действует иное лицо, заявка на участие в конкурсе должна содержать также нотариально заверенную копию доверенности;  г) копии учредительных документов (для юридических лиц);  д) решение об одобрении или о совершении крупной сделки либо копия такого решения в случае, если требование о необходимости наличия такого решения для совершения крупной сделки установлено законодательством Российской Федерации, учредительными документами юридического лица и если для участника закупки поставка товаров, выполнение работ договора, или внесение денежных средств в качестве обеспечения заявки на участие в закупке, обеспечения исполнения договора являются крупной сделкой (в случае, если для участника закупки поставка товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющиеся предметом договора, или внесение денежных средств в качестве обеспечения заявки на участие в закупке, обеспечения исполнения договора не являются крупной сделкой, участник закупки представляет соответствующее письмо);  е) копия свидетельства о государственной регистрации юридического лица, заверенная печатью и подписью уполномоченного лица;  ж) копия свидетельства о постановке на налоговый учет, заверенная печатью и подписью уполномоченного лица;  з) копия бухгалтерского баланса 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).  **Для нерезидентов:**  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 (по Форме 2. Заявка на участие в закупке);  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 и подписанную руководителем юридического лица или уполномоченным этим руководителем лицом, либо нотариально заверенную копию такой доверенности. В случае, если указанная доверенность подписана лицом, уполномоченным руководителем, заявка на участие в закупке должна содержать также документ, подтверждающий полномочия такого лица;  г) копии учредительных документов, сертификата инкорпорации (для юридических лиц) (или иной аналогичный документ в соответствии с законодательством страны участника закупки).  2) документы или копии документов, подтверждающих соответствие участника закупки (если на стороне участника закупки выступает одно лицо) или лиц, выступающих на стороне одного участника закупки (по каждому из указанных лиц в отдельности) (если на стороне участника закупки выступает несколько лиц), установленным в пункте 12 настоящей документации о закупке требованиям. Конкретный перечень таких документов указан в пункте 12.1 настоящей документации о закупке;  3) предложение об условиях исполнения договора по форме 3 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ»;  4) копии документов, подтверждающих соответствие товаров, работ, услуг, являющимися предметом закупки, требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к такой продукции и если требование о предоставлении таких документов в составе заявки на участие в конкурсе установлено конкурсной документацией;  5) документы, подтверждающие внесение денежных средств в качестве обеспечения заявки на участие в конкурсе, в случае, если в конкурсной документации содержится требование об обеспечении такой заявки (платежное поручение с отметкой банка о списании денежных средств со счета плательщика, подтверждающее перечисление денежных средств в качестве обеспечения заявки на участие в конкурсе, или копия такого поручения. Если участником закупки выступает физическое лицо, в качестве документа, подтверждающего внесение денежных средств в качестве обеспечения заявки на участие в конкурсе, может быть предоставлена квитанция);  6) В случае если на стороне одного участника закупки выступает несколько лиц, заявка на участие в закупке должна также содержать соглашение лиц, участвующих на стороне одного участника закупки, содержащее следующие сведения:  а) об их участии на стороне одного участника закупки, с указанием количества товара, объема работ, услуг, подлежащих соответственно поставке, выполнению, оказанию каждым из указанных лиц в отдельности в случае, если участником закупки, на стороне которого выступают указанные лица, и заказчиком по результатам проведения процедуры закупки будет заключен договор.  б) о распределении между ними сумм денежных средств, подлежащих оплате заказчиком в рамках заключенного с участником закупки договора, в случае, если участником закупки, на стороне которого выступают указанные лица, и заказчиком по результатам проведения процедуры закупки будет заключен договор. Распределение сумм денежных средств указывается в соглашении в процентах от цены договора, предложенной участником закупки в заявке на участие в закупке;  в) о распределении между ними обязанности по внесению денежных средств в качестве обеспечения заявки на участие в конкурсе, в случае, если в конкурсной документации содержится требование об обеспечении такой заявки; сведения о распределении такой обязанности указываются в соглашении путем определения конкретных сумм денежных средств, которые должны быть перечислены одним или несколькими лицами, выступающими на стороне одного участника закупки;  г) о предоставляемом способе обеспечения исполнения договора, если заказчиком в конкурсной документации предусмотрено два варианта способа обеспечения, и лица (из числа лиц, выступающих на стороне одного участника закупки), на которого возлагается обязанность по предоставлению такого обеспечения;  6) Опись документов по форме 1 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ».  7) В случае если участник закупки является субъектом малого и среднего предпринимательства рекомендуется представить сведения из единого реестра субъектов малого и среднего предпринимательства, ведение которого осуществляется в соответствии с [Федеральным законом от 24.07.2007 № 209-ФЗ «О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации»](http://docs.cntd.ru/document/902053196) (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 5 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ», в случае отсутствия сведений об участнике закупки, который является вновь зарегистрированным индивидуальным предпринимателем или вновь созданным юридическим лицом, в едином реестре субъектов малого и среднего предпринимательства.  8) В случае если участник закупки не является субъектом малого и среднего предпринимательства рекомендуется представить письмо в свободной форме о том, что участник закупки не относится к субъектам малого и среднего предпринимательства.  9) Участник закупки вправе дополнительно представлять иные, характеризующие его деятельность, документы.  Сведения, которые содержатся в заявках участников закупки, не должны допускать двусмысленных толкований.  Все документы, входящие в Заявку, должны быть подготовлены на русском языке за исключением тех документов, оригиналы которых выданы Участнику третьими лицами на ином языке. Указанные документы могут быть представлены на языке оригинала при условии, что к ним приложен официально оформленный перевод этих документов на русский язык.  Все документы, входящие в состав заявки на участие в закупке и приложения к ней, должны быть представлены в виде единого тома или нескольких отдельных томов.  Все листы заявки на участие в закупке, все листы тома заявки на участие в закупке должны быть прошиты и пронумерованы. При нумерации заявки на участие в закупке номера на оригиналах официальных документов, выданных участнику закупки третьими лицами и содержащими печать (лицензии, доверенности, нотариально заверенные копии и др.) проставляются простым карандашом на обороте страницы в левом нижнем углу. При наличии в заявке двух и более отдельных томов нумерация листов должна быть единой (сквозной) для всех томов. Заявка на участие в закупке и каждый том заявки на участие в закупке должны содержать опись входящих в их состав документов, быть скреплены печатью участника закупки (для юридических лиц) и подписаны участником закупки или лицом, уполномоченным таким участником.  Во всех случаях предоставления документов в составе заявки на участие в закупке участник закупки вправе вместо оригиналов документов предоставить их копии. Верность копий документов, представляемых в составе заявки на участие в закупке, необходимо подтверждать печатью и подписью уполномоченного лица, если иная форма заверения не установлена нормативными правовыми актами Российской Федерации. Копии документов должны быть представлены в оригинале или заверены в нотариальном порядке в случае, если указание на это содержится в настоящей документации о закупке.  Все документы, входящие в состав заявки на участие в закупке, необходимо формировать в порядке, указанном в форме 1 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ».  Все документы заявки должны иметь четко читаемый текст. Подчистки и исправления не допускаются, за исключением исправлений, скрепленных печатью и заверенных подписью уполномоченного лица (для юридических лиц) или собственноручно заверенных (для физических лиц).  При оформлении документов в составе заявки на участие в закупке в соответствии с формами, установленными частью II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ», все пункты таких форм подлежат обязательному заполнению, если иное не указано в самой форме. |
| 5.1. | Перечень документов, подтверждающих соответствие товаров, работ, услуг требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требованиям к таким товарам, работам, услугам. | Не установлено. |
| 6. | Требования к описанию участниками закупки поставляемого товара, его функциональных характеристик (потребительских свойств), его количественных и качественных характеристик, требования к описанию выполняемой работы, оказываемой услуги, их количественных и качественных характеристик | Описание участниками закупки поставляемого товара, в случае если он является предметом конкурса, 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 конкурса, их количественных и качественных характеристик осуществляется в соответствии с требованиями части III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ» и по форме «ПРЕДЛОЖЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИСПОЛНЕНИЯ ДОГОВОРА» (Форма 3), приведенной в части II«ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ».  При описании условий и предложений участнику закупки необходимо применять общепринятые обозначения и наименования в соответствии с требованиями действующих нормативных правовых актов, если иное не указано в части III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ». |
|  | Место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | По месту нахождения подрядчика.  Помещения участка производства трансдермальных терапевтических систем (ТТС) ФГУП «Московский эндокринный завод», расположенные в производственном корпусе по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25.  Результат выполнения работ передается по адресу: г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25 |
| Условия и сроки (периоды) поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Подрядчик выполняет Работы в сроки, установленные Графиком выполнения Работ (Приложение № 3 к Договору).  Подрядчик, по согласованию с Заказчиком, имеет право досрочно выполнить и сдать Работы Заказчику, а Заказчик при этом обязан принять выполненные Подрядчиком Работы и оплатить их в соответствии с условиями Договора.  Срок выполнения работ является критерием оценки заявок и указывается участником закупки в заявке на участие, заполненной по форме 2 «ЗАЯВКА НА УЧАСТИЕ В ЗАКУПКЕ» Документации о закупке. С даты заключения договора максимальный срок выполнения работ 335 рабочих дней, минимальный срок выполнения работ - 250 рабочих дней.  Срок действия договора до 31 мая 2018 г. |
|  | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота) | Начальная (максимальная) цена договора (цена лота) составляет:  **19 500 000,00 (Девятнадцать миллионов пятьсот тысяч) рублей 00 копеек, в т.ч. НДС 18 %.** |
|  | Форма, сроки и порядок оплаты товара, работы, услуги | Заказчик выплачивает Подрядчику авансовый платеж в размере 30% (Тридцать процентов) стоимости Работ по Договору. Платеж Заказчик производит в течение 5 (пяти) рабочих дней с даты подписания Сторонами Договора согласно представленному Подрядчиком счету.  Второй платеж в размере 10% (Десяти процентов) стоимости Работ по Договору, будет произведен Заказчиком в течение 10 (Десяти) рабочих дней с даты передачи по акту сдачи-приемки ПД на согласование Заказчику, согласно представленному Подрядчиком счету.  Третий платеж в размере 40% (Десяти процентов) стоимости Работ по Договору, будет произведен Заказчиком в течение 10 (Десяти) рабочих дней с даты получения положительного заключения государственной экспертизы на ПД и передачи по акту сдачи-приемки ПД, согласно представленному Подрядчиком счету.  Окончательный платеж в размере 20% (Двадцати процентов) стоимости Работ по Договору, будет произведен Заказчиком на расчетный счет Подрядчика в течение 10 (Десяти) рабочих дней с даты подписания Сторонами Акта сдачи-приёмки РД и представления Подрядчиком следующих документов:   * оригинал счета Подрядчика; * оригинал счета-фактуры, выставленного Подрядчиком Заказчику.   Оплата стоимости Работ по Договору осуществляется Заказчиком, путем перечисления денежных средств на расчетный счет Подрядчика, указанный в Договоре.  Датой оплаты считается дата списания денежных средств с расчетного счета Заказчика. |
|  | Порядок формирования цены договора | Начальная (максимальная) цена договора включает стоимость исключительных прав на проектную документацию и рабочую документацию, а также все расходы Подрядчика, связанные с выполнением его обязательств по Договору. |
|  | Порядок, место, дата начала и дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке | Заявки подаются участниками в письменной форме в запечатанном конверте. При этом на таком конверте указывается наименование конкурса (лота), на участие в котором подается данная заявка. Участник размещения заказа вправе подать только одну заявку, внесение изменений в которую не допускается.  Участник закупки подает заявку на участие в закупке в письменной форме.  В случае подачи заявки на участие в закупке по почте, такие заявки направляются по почтовому адресу заказчика, указанному в пункте 2 Извещения о закупке.  При подачи заявки на участие в закупке посредством почтовой связи, участник закупки самостоятельно несет ответственность за поступление такой заявки заказчику с соблюдением необходимых сроков.  В случае подачи заявки на участие в закупке лично, такие заявки подаются по адресу 109052, г.Москва, ул. Новохохловская, д. 23, в рабочие дни с "8" часов "30" минут до "16" часов "00" минут до даты окончания срока подачи заявок.  По требованию участника закупки, подавшего заявку на участие в закупке, заказчик выдает расписку в получении такой заявки.При этом бланк расписки предоставляется заказчику участником закупки (его представителем). Бланк расписки должен содержать сведения о дате и времени получения заявки на участие в конкурсе, а также ФИО лица, принявшего заявку. В случае если участник закупки планирует принять участие в процедуре закупки по нескольким или всем лотам, он должен подготовить все документы, входящие в состав заявки на участие в закупке и приложения к ней отдельно по каждому лоту. Все заявки на участие в закупке, а также отдельные документы, входящие в состав заявок на участие в закупке, не возвращаются. Участник закупки, подавший заявку на участие в закупке, вправе отозвать заявку на участие в закупке в любое время до окончания срока подачи на участие в закупке. Заявки на участие в закупке отзываются в следующем порядке: Участник закупки подает в письменном виде уведомление об отзыве заявки, содержащее информацию о том, что он отзывает свою заявку на участие в закупке. При этом в соответствующем уведомлении в обязательном порядке должна быть указана следующая информация: фирменное наименование, почтовый адрес (для юридического лица) или фамилия, имя, отчество, сведения о месте жительства (для физического лица); номер лота, наименование лота (в соответствии с настоящей документацией о закупке); регистрационный номер заявки (указывается в случае, если участнику закупки известен такой номер (например, указан в расписке в получении заявки на участие в закупке).Уведомление об отзыве заявки на участие в закупке должно быть заверено подписью участника закупки, подавшего такую заявку (уполномоченного лица), а также скреплено печатью участника закупки (для юридических лиц). Уведомления об отзыве заявок на участие в закупке подаются по адресу заказчика, указанному в пункте 2 Извещения о закупке.Отзывы заявок на участие в закупке регистрируются в журнале регистрации заявок на участие в закупке. Если уведомление об отзыве заявки на участие в закупке подано с нарушением настоящих требований, заявка на участие в закупке считается неотозванной.  Заявки на участие в закупке, отозванные до окончания срока подачи заявок на участие в закупке в порядке, указанном выше, считаются не поданными.  Дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке является **«27» октября 2016 года.**  Место подачи заявок: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23 |
|  | Требования к участникам закупки | Заказчиком установлены следующие требования к участникам закупки:  1) соответствие участников закупки требованиям, устанавливаемым в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющихся предметом закупки **(наличие свидетельства о допуске к работам по подготовке проектной документации, которые оказывают влияние на безопасность объектов капитального строительства, выданного саморегулируемой организацией);**  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) положительная деловая репутация, наличие опыта осуществления поставок товаров, выполнения работ или оказания услуг, соответствующих предмету закупки.  В случае, если несколько юридических лиц, физических лиц (в том числе индивидуальных предпринимателей) выступают на стороне одного участника закупки, требования, установленные заказчиком к участникам закупки, предъявляются к каждому из указанных лиц в отдельности. |
| 12.1. | Перечень документов, представляемых участниками закупки для подтверждения их соответствия установленным в пункте 12 настоящей документации о закупке требованиям | Заявка на участие в закупке должна содержать:   * + - 1. Справку, подписанную руководителем организации и главным бухгалтером участника закупки, об отсутствии 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 отчётности за последний завершённый отчетный период на дату подачи заявки.   2. Письменную декларацию заявителя, содержащую сведения о том, что он не является: юридическим лицом, которое находится в процессе ликвидации, в отношении которого возбуждено конкурсное производство по делу о несостоятельности (банкротстве); юридическим лицом, на имущество которого наложен арест и (или) чья экономическая деятельность приостановлена.  3. Копию свидетельства о допуске к работам по подготовке проектной документации, которые оказывают влияние на безопасность объектов капитального строительства, выданного саморегулируемой организацией, на следующие виды работ:  - работы по организации подготовки проектной документации, привлекаемым застройщиком или заказчиком на основании договора юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем (генеральным проектировщиком). |
|  | 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 конкурсной документации. В течение двух рабочих дней со дня поступления указанного запроса заказчик направляет такому участнику в письменной форме или в форме электронного документа разъяснения положений конкурсной документации, если запрос о разъяснении положений конкурсной документации поступил к заказчику не позднее чем за пять дней до дня окончания подачи заявок на участие в конкурсе. Не позднее чем в течение трех дней со дня направления разъяснений положений конкурсной документации такие разъяснения размещаются заказчиком в Единой информационной системе в сфере закупок с указанием предмета запроса, но без указания участника закупки, от которого поступил запрос. Примерная форма запроса на разъяснение документации о закупке приведена в форме 4 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ». Участник закупки вправе направить заказчику запрос о разъяснении положений документации о закупке **с «06» октября 2016 года по «22» октября 2016 года.** |
|  | Место и дата рассмотрения предложений участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке будет осуществляться **«28» октября 2016 года** по адресу: 109052, г.Москва, ул. Новохохловская, д. 23.  Подведение итогов закупки будет осуществляться **«07» ноября 2016 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23. |
|  | Сведения о порядке вскрытия конвертов на участие в конкурсе | Вскрытие конвертов с заявками на участие в конкурсе осуществляется закупочной комиссией публично в день, во время и в месте, указанные в конкурсной документации. В случае проведения заказчиком многолотового конкурса вскрытие конвертов с заявками на участие в конкурсе осуществляется закупочной комиссией в отношении каждого лота отдельно. При этом вскрытие конвертов в отношении всех лотов осуществляется в один день. Закупочная комиссия между вскрытием конвертов с заявками на участие в конкурсе по каждому из лотов вправе объявить перерыв. Любой участник закупки, присутствующий при вскрытии конвертов с заявками на участие в конкурсе, вправе осуществлять аудио- и видеозапись вскрытия таких конвертов.Закупочной комиссией вскрываются конверты с заявками на участие в конкурсе, которые поступили заказчику до окончания срока подачи заявок. В случае установления факта подачи одним участником закупки двух и более заявок на участие в конкурсе в отношении одного и того же лота при условии, что поданные ранее заявки таким участником не отозваны, все заявки на участие в конкурсе такого участника закупки, поданные в отношении данного лота, не рассматриваются.Сведения о каждом участнике закупки, конверт с заявкой на участие в конкурсе которого вскрывается, условия исполнения договора, указанные в такой заявке и являющиеся критерием оценки заявок на участие в конкурсе, наличие в заявке участника закупки документов, предусмотренных конкурсной документацией, объявляются при вскрытии конвертов и заносятся в протокол вскрытия конвертов с заявками на участие в конкурсе. Протокол вскрытия конвертов с заявками на участие в конкурсе ведется закупочной комиссией и подписывается всеми присутствующими членами закупочной комиссии не позднее дня, следующего за днем вскрытия конвертов с заявками на участие в конкурсе. Указанный протокол размещается заказчиком в Единой информационной системе в сфере закупок не позднее трех дней со дня подписания такого протокола. Полученные после установленного в конкурсной документации срока подачи заявок конверты с заявками на участие в конкурсе вскрываются, содержащиеся в них заявки не рассматриваются. |
|  | Условия допуска к участию в закупке | Закупочная комиссия рассматривает заявки на участие в конкурсе и соответствие участников закупки, подавших такие заявки, требованиям, установленным конкурсной документацией.На основании результатов рассмотрения заявок на участие в конкурсе закупочной комиссией принимается решение о допуске к участию в конкурсе участника закупки и о признании участника закупки, подавшего заявку на участие в конкурсе, участником конкурса или об отказе в допуске такого участника закупки к участию в конкурсе в порядке и по основаниям, предусмотренным в конкурсной документации. При рассмотрении заявок на участие в конкурсе участник закупки не допускается комиссией к участию в конкурсе в случае:  - непредставления участником закупки документов, входящих в состав заявки на участие в конкурсе, либо наличия в таких документах недостоверных сведений об участнике закупки или о товарах, работах, услугах соответственно на поставку, выполнение, оказание которых размещается заказ;  - несоответствия требованиям, обязательным для участника закупки, указанным в пункте 12;  - несоответствия заявки на участие в конкурсе требованиям документации, в том числе наличие в таких заявках предложения о цене заказа, превышающей первоначальную цену заказа (цену лота)  - невнесение денежных средств в качестве обеспечения заявки на участие в конкурсе, если требование обеспечения таких заявок установлено в конкурсной документации, в размере, указанном в конкурсной документации. |
|  | 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 | 20% | Начальная (максимальная) цена договора – 19 500 000,00 (Девятнадцать миллионов пятьсот тысяч) рублей 00 копеек, в т.ч. НДС 18 %. | | 2. | Квалификация участника конкурса и (или) его сотрудников | См. ниже | 70% | См. ниже | | 3. | Срок выполнения работ | Дни | 10% | С даты заключения договора максимальный срок выполнения работ 335 рабочих дней, минимальный срок выполнения работ - 250 рабочих дней. |   Показатели критерия № 2 - квалификация участника процедуры закупки при размещении заказа на выполнение работ, оказание услуг:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **№ п/п** | **Наименование показателя** | **Единица измерения** | **Значимость показателя** | **Примечание** | | 1. | Срок пребывания на рынке (по предмету закупки) | Полных лет | Менее 3-х лет – 0  баллов | Считается с даты документа, подтверждающего функционирование на рынке (по предмету закупки) до момента размещения извещения о проведении закупки. Документы, которые могут быть представлены в составе заявки по данному показателю: Копия информационного письма Росстата о присвоении кодов статистики (об учете в Статрегистре Росстата), копии учредительных документов участника закупки (сведения отражающие виды деятельности участника закупки) | | От 3 до 6 лет – 5 баллов | | От 7 лет и более – 10 баллов | | 2. | Наличие штатных исполнителей по предмету закупки (проектировщиков) | Чел. | Отсутствие штатных проектировщиков – 0 баллов | Документы, представляемые в составе заявки по данному показателю: копия штатного расписания, заверенная участником закупки, и копии приказов о назначении физических лиц на соответствующую должность действующих штатных исполнителей (проектировщиков), которые будут привлечены для выполнения работ по договору (для юридических лиц), копии договоров, подтверждающих наличие трудовых отношений с физическими лицами (для индивидуальных предпринимателей) | | 1-15 чел. – 10 баллов | | От 16 до 30 чел. – 20 баллов | | От 31 и более чел. – 30 баллов | | 3. | Опыт выполнения аналогичных работ за 2014 - 2016 гг. по (разработке проектов предприятий фармацевтической промышленности) | Шт. | Отсутствие актов – 0 баллов | Документы, представляемые в составе заявки по данному показателю: копии подписанных актов сдачи-приемки работ по разработке проектов предприятий фармацевтической промышленности за 2014-2016 гг. | | 1- 9 актов – 10 баллов | | 10-19 актов – 20 баллов | | 20 и более актов – 30 баллов | | 4. | Наличие действующего Сертификата соответствия системы менеджмента требованиям стандарта ISO в сфере выполнения проектных работ | Наличие/ отсутствие | Отсутствие сертификата – 0  баллов | Документы, представляемые в составе заявки по данному показателю:  Копия Сертификата соответствия системы менеджмента требованиям стандарта ISO в сфере выполнения проектных работ | | Наличие сертификата –  20 баллов | | 5. | Деловая репутация | Шт. | Отсутствие документов – 0  баллов | Документы, представляемые в составе заявки по данному показателю:  рекомендательные,  письма, отзывы, дипломы и иные документы, подтверждающие положительную деловую репутацию участника закупки | | От 1 до 10 – 5 баллов | | 11 и более – 10 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.  f. Рейтинг, присуждаемый заявке по критерию «Срок поставки товара (выполнения работ, оказания услуг)», определяется по формуле:  Rв  **i**  **=**  max  В  **-**  i  В  max  В  **-**  min  В  **х**  100  где:  Rвi - рейтинг, присуждаемый i-й заявке по указанному критерию;  Вmax - максимальный срок поставки товара (выполнения работ, оказания услуг), установленный заказчиком/организатор закупки (выбрать нужное) в документации о закупке, в единице измерения срока (периода) поставки товара (выполнения работ, оказания услуг) с даты заключения договора;  Вmin - минимальный срок поставки товара (выполнения работ, оказания услуг), установленный заказчиком/организатор закупки (выбрать нужное) в документации о закупке, в единице измерения срока (периода) поставки товара (выполнения работ, оказания услуг) с даты заключения договора;  Вi - предложение, содержащееся в i-й заявке по сроку поставки товара (выполнения работ, оказания услуг), в единице измерения срока (периода) поставки товара (выполнения работ, оказания услуг) с даты заключения договора.  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 установлен |
| Обеспечение исполнения договора | Не требуется |
| Размер обеспечения исполнения договора | Не требуется |
|  | Вид обеспечения исполнения договора | Не установлен |
|  | Сведения о праве заказчика отказаться от проведения процедуры закупки | Заказчик вправе отказаться от проведения закупки путем проведения конкурса в любое время до определения победителя закупки указанными способами. Извещение об отказе от проведения закупки размещается заказчиком в Единой информационной системе в сфере закупок не позднее чем в течение трех дней со дня принятия решения об отказе от проведения закупки. |
|  | Сведения о предоставлении преференций товарам российского происхождения | Не установлены |
| 24. | Закупка осуществляется только для субъектов малого и среднего предпринимательства | Не установлены |

# **ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ**

# ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ

**ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ,**

представляемых для участия в закупке

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

Настоящим \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ подтверждает, что для

*(наименование участника закупки)*

участия взакупке на право заключения договора на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(указать наименование предмета договора)* направляются нижеперечисленные документы.

| **№**  **п\п** | **Наименование документов** | **Страни-цы  с \_\_ по \_\_** | **Количе-ство страниц** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | | |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| *.* |  |  |  |
|  | **ВСЕГО листов:** | |  |

# ЗАЯВКА НА УЧАСТИЕ В ЗАКУПКЕ

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

**ЗАКАЗЧИКУ**

*ЗАЯВКА НА УЧАСТИЕ В ЗАКУПКЕ*

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

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

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

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

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

сообщает о согласии участвовать в процедуре закупки на 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:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование критерия** | **Единица измерения** | **Значимость критерия** | **Предложение участника закупки**  **Значение**  **(цифрами и**  **прописью)** | **Примечание** |
| 1. | Цена договора (с учетом НДС) | Рубли | 20% |  | Начальная (максимальная) цена договора – 19 500 000,00 (Девятнадцать миллионов пятьсот тысяч) рублей 00 копеек, в т.ч. НДС 18 %. |
| 2. | Квалификация участника запроса предложений | См. ниже. | 70% |  | См. ниже. |
| 3. | Срок выполнения работ | Дни | 10% |  | С даты заключения договора максимальный срок выполнения работ 335 рабочих дней, минимальный срок выполнения работ - 250 рабочих дней. |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование показателя** | **Единица измерения** | **Значимость показателя** | **Предложение участника закупки**  **Значение**  **(цифрами и**  **прописью)** | **Примечание** |
| 1. | Срок пребывания на рынке (по предмету закупки) | Полных лет | Менее 3-х лет – 0 баллов |  | Считается с даты документа, подтверждающего функционирование на рынке (по предмету закупки) до момента размещения извещения о проведении закупки. Документы, которые могут быть представлены в составе заявки по данному показателю: Копия информационного письма Росстата о присвоении кодов статистики (об учете в Статрегистре Росстата), копии учредительных документов участника закупки (сведения отражающие виды деятельности участника закупки) |
| От 3 до 6 лет – 5 баллов |
| От 7 лет и более – 10 баллов |
| 2. | Наличие штатных исполнителей по предмету закупки (проектировщиков) | Чел. | Отсутствие штатных проектировщиков – 0 баллов |  | Документы, представляемые в составе заявки по данному показателю копия штатного расписания, заверенная участником закупки и копии приказов о назначении физических лиц на соответствующую должность действующих штатных исполнителей (проектировщиков), которые будут привлечены для выполнения работ по договору (для юридических лиц), копии договоров, подтверждающих наличие трудовых отношений с физическими лицами (для индивидуальных предпринимателей) |
| 1-15 чел. – 10 баллов |
| От 16 до 30 чел. – 20 баллов |
| От 31 и более чел. – 30 баллов |
| 3. | Опыт выполнения аналогичных работ за 2014 - 2016 гг. по (разработке проектов предприятий фармацевтической промышленности) | Шт. | Отсутствие актов – 0 баллов |  | Документы, представляемые в составе заявки по данному показателю: копии подписанных актов сдачи-приемки работ по разработке проектов предприятий фармацевтической промышленности за 2014-2016 гг. |
| 1- 9 актов – 10 баллов |
| 10-19 актов – 20 баллов |
| 20 и более актов – 30 баллов |
| 4. | Наличие действующего Сертификата соответствия системы менеджмента требованиям стандарта ISO в сфере выполнения проектных работ | Наличие/ отсутствие | Отсутствие сертификата – 0  баллов |  | Документы, представляемые в составе заявки по данному показателю:  Копия Сертификата соответствия системы менеджмента требованиям стандарта ISO в сфере выполнения проектных работ |
| Наличие сертификата –  20 баллов |
| 5. | Деловая репутация | Шт. | Отсутствие документов – 0  баллов |  | Документы, представляемые в составе заявки по данному показателю:  рекомендательные, письма, отзывы, дипломы и иные документы, подтверждающие положительную деловую репутацию участника закупки |
| От 1 до 10 – 5 баллов |
| 11 и более – 10 баллов |

**Предложение участника по критерию № 3**

**Таблица «ГРАФИК ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ»**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование этапа** | **Начальный срок** | **Срок выполнения работ** | **Результат выполнения работ** |
| Разработка ПД | С даты подписания договора | \_\_ рабочих дней с даты подписания договора | Проектная документация для строительства производственно-лабораторно-складского комплекса |
| Государственная экспертиза | С даты сдачи Заказчику ПД | \_\_\_ рабочих дней с даты сдачи Заказчику ПД | Положительное заключение государственной экспертизы |
| Разработка РД | С даты получения положительного заключения экспертизы | \_\_\_ рабочих дней с даты получения положительного заключения экспертизы | Рабочая документация для строительства производственно-лабораторно-складского комплекса |
| Итого | - |  | - |

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

**Предмет закупки:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Показатель заполняется в соответствии с частью III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ»)** | **Развернутое предложение участника закупки** | **Примечание** |
| 1. |  |  |  |
| 2. |  |  |  |
| … |  |  |  |

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Руководитель участника закупки**

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

(подпись)

М.П.

# РЕКОМЕНДУЕМАЯ ФОРМА ЗАПРОСА РАЗЪЯСНЕНИЙ ДОКУМЕНТАЦИИ О ЗАКУПКЕ

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

**ЗАКАЗЧИКУ**

Уважаемые господа!

Просим Вас разъяснить следующие положения документации о закупке:

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

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

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

**Руководитель участника закупки**

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

(подпись)

М.П.

* 1. **ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ УЧАСТНИКА ЗАКУПКИ КРИТЕРИЯМ ОТНЕСЕНИЯ К СУБЪЕКТАМ МАЛОГО И СРЕДНЕГО ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСТВА**

**ДЕКЛАРАЦИЯ**

о соответствии участника закупки

критериям отнесения к субъектам малого

и среднего предпринимательства

Подтверждаем, что \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(указывается наименование участника закупки)

в соответствии со статьей 4 Федерального закона от 24.07.2007 года № 209–ФЗ "О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации" удовлетворяет критериям отнесения организации к субъектам \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ предпринимательства, и сообщаем (указывается субъект малого или среднего

предпринимательства в зависимости от критериев отнесения)

следующую информацию:

1. Адрес местонахождения (юридический адрес): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2. ИНН/КПП: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(№, сведения о дате выдачи документа и выдавшем его органе)

3. ОГРН: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Сведения о наличии (об отсутствии) сведений в реестре субъектов малого и среднего предпринимательства субъекта Российской Федерации (в случае ведения такого реестра органом государственной власти субъекта Российской Федерации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(наименование уполномоченного органа, дата внесения в реестр и номер в реестре)

5. Сведения о соответствии критериям отнесения к субъектам малого и среднего предпринимательства, а также сведения о производимых товарах, работах, услугах и видах деятельности <1>:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование сведений <2> | Малые предприятия | Средние предприятия | Показатель |
| 1 <3> | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1. | Суммарная доля участия в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) Российской Федерации, субъекта Российской Федерации, муниципальных образований, общественных и религиозных организаций (объединений), благотворительных и иных фондов в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) указанных юридических лиц не должна превышать двадцать пять процентов (за исключением суммарной доли участия, входящей в состав активов акционерных инвестиционных фондов, состав имущества закрытых паевых инвестиционных фондов, состав общего имущества инвестиционных товариществ), процентов | не более 25 | | - |
| 2. | Суммарная доля участия в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) иностранных юридических лиц, процентов | не более 49 | | - |
| 3. | Суммарная доля участия, принадлежащая одному или нескольким юридическим лицам, не являющимся субъектами малого и среднего предпринимательства, процентов | не более 49 | | - |
| 4. | Средняя численность работников за предшествующий календарный год (определяется с учетом всех работников, в том числе работающих по договорам гражданско-правового характера или по совместительству с учетом реально отработанного времени, работников представительств, филиалов и других обособленных подразделений указанных микропредприятия, малого предприятия или среднего предприятия) за последние 3 года, человек | до 100 включительно | от 101 до 250 включительно | *указывается количество человек (за каждый год)* |
| до 15 - микропредприятие |
| 5. | Выручка от реализации товаров, работ, услуг без учета налога на добавленную стоимость или балансовая стоимость активов (остаточная стоимость основных средств и нематериальных активов) за последние 3 года, млн. рублей | 800 | 2000 | *указывается в млн. рублей (за каждый год)* |
| 120 в год - микропредприятие |  |
| 6. | Сведения о видах деятельности юридического лица согласно учредительным документам или о видах деятельности физического лица, внесенного в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей и осуществляющего предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, с указанием кодов [ОКВЭД2](consultantplus://offline/ref=14A312B9DC6E13E34E405495319BE3D2724E404505C9E54D7AE0536C69RCM5P) и [ОКПД2](consultantplus://offline/ref=14A312B9DC6E13E34E405495319BE3D2724E404504CFE54D7AE0536C69RCM5P) | - | | |
| 7. | Сведения о производимых субъектами малого и среднего предпринимательства товарах, работах, услугах с указанием кодов [ОКВЭД2](consultantplus://offline/ref=14A312B9DC6E13E34E405495319BE3D2724E404505C9E54D7AE0536C69RCM5P) и [ОКПД2](consultantplus://offline/ref=14A312B9DC6E13E34E405495319BE3D2724E404504CFE54D7AE0536C69RCM5P) | - | | |
| 8 | Сведения об участии в утвержденных программах партнерства отдельных заказчиков с субъектами малого и среднего предпринимательства | *да (нет)*  *(в случае участия - наименование заказчика, реализующего программу партнерства)* | | |
| 9. | Наличие сведений о субъекте малого и среднего предпринимательства в реестре участников программ партнерства | *да (нет)*  *(при наличии - наименование заказчика - держателя реестра участников программ партнерства)* | | |
| 10. | Наличие опыта исполнения государственных, муниципальных контрактов, гражданско-правовых договоров бюджетных учреждений либо договоров, заключенных с юридическими лицами, подпадающими под действие Федерального закона от 18 июля 2011 г. № 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" | *да (нет)*  *(при наличии - количество исполненных контрактов и общая сумма)* | | |
| 11. | Сведения о наличии опыта производства и поставки продукции, включенной в реестр инновационной продукции | *да (нет)* | | |
| 12. | Сведения о наличии у субъекта малого и среднего предпринимательства статуса лица, участвующего в реализации проекта создания и обеспечения функционирования территориально обособленного комплекса (инновационного центра "Сколково") | - | | |
| 13. | Сведения о том, что руководитель, члены коллегиального исполнительного органа, главный бухгалтер субъекта малого и среднего предпринимательства не имеют судимости за преступления в сфере экономики (за исключением лиц, у которых такая судимость погашена или снята), а также о том, что в отношении указанных физических лиц не применялось наказание в виде лишения права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью, связанной с деятельностью субъекта малого и среднего предпринимательства, и административное наказание в виде дисквалификации | *да (нет)* | | |
| 14. | Информация о наличии сведений о субъекте малого и среднего предпринимательства в реестрах недобросовестных поставщиков, предусмотренных Федеральным законом от 18 июля 2011 г. № 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" и Федеральным законом от 05 апреля 2013 г. № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" | *да (нет)* | | |

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

(подпись)

М.П.

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

(фамилия, имя, отчество (при наличии) подписавшего, должность)

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

(дата составления документа)

--------------------------------

<1> Категория субъекта малого или среднего предпринимательства изменяется только в случае, если предельные значения выше или ниже предельных значений, указанных в пункте 4 настоящего документа, в течение 3 календарных лет, следующих один за другим.

<2> Ограничения по суммарной доле участия в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) иностранных юридических лиц, суммарной доле участия, принадлежащей одному или нескольким юридическим лицам, не являющимся субъектами малого и среднего предпринимательства, не распространяются на хозяйственные общества, хозяйственные партнерства, деятельность которых заключается в практическом применении (внедрении) результатов интеллектуальной деятельности (программ для электронных вычислительных машин, баз данных, изобретений, полезных моделей, промышленных образцов, селекционных достижений, топологий интегральных микросхем, секретов производства (ноу-хау), исключительные права на которые принадлежат учредителям (участникам) соответственно таких хозяйственных обществ, хозяйственных партнерств - бюджетным, автономным научным учреждениям либо являющимся бюджетными учреждениями, автономными учреждениями образовательным организациям высшего образования, на юридические лица, получившие статус участника проекта в соответствии с Федеральным законом от 28 сентября 2010 г. № 244-ФЗ "Об инновационном центре "Сколково", на юридические лица, учредителями (участниками) которых являются юридические лица, включенные в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень юридических лиц, предоставляющих государственную поддержку инновационной деятельности в формах, установленных Федеральным законом от 23 августа 1996 г. № 127-ФЗ "О науке и государственной научно-технической политике".

<3> Пункты 1 - 7 являются обязательными для заполнения.

# **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение** **работ по разработке проектной документации и рабочей документации для строительства производственно-лабораторно-складского комплекса**

**на территории ФГУП «Московский эндокринный завод**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№№**  **п/п** | **Перечень основных требований** | **Содержание требований** |
| **1. Общие данные** | | |
| 1.1 | Основание для проектирования | Программа деятельности ФГУП «Московский эндокринный завод» на 2017 год |
| 1.2 | Наименование Заказчика | Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» |
| 1.3 | Наименование ПД и РД | Строительство производственно-лабораторно-складского корпуса |
| 1.4 | Район, пункт и площадка строительства | 109052, г. Москва, ул. Новохохловская 25 площадка на территории ФГУП «Московский эндокринный завод» |
| 1.5 | Назначение объекта | Подземный этаж – склады готовой продукции  1 этаж – склады сырья и вспомогательных материалов, раздевалки, хозяйственно-бытовой блок  2 этаж – химическая лаборатория  3 этаж – Участок по производству спреев (фентанил)  4-5 этаж - Участок по производству таблеток и капсул  6 этаж - Участок по производству ТТС и сублингвальных пленок. |
| 1.6 | Вид строительства | Новое строительство |
| 1.7 | Категория сложности объекта | Объект II категории сложности |
| 1.8 | Источники финансирования | Собственные средства |
| 1.9 | Стадийность проектирования | ПД и РД |
| 1.10 | Исходно разрешительная документация | Предоставляется Заказчиком в соответствии с действующими требованиями. |
| 1.11 | Характеристика объема выполняемых работ | ПД разработанная в соответствии с требованиями постановления Правительства РФ от 16.02.2008 N 87 (ред. от 26.03.2014) «О составе разделов проектной документации и требованиях к их содержанию», включая сметную документацию.  РД разработанная в соответствии с требованиями приказа Минрегиона РФ от 02.04.2009г. № 108 «Об утверждении правил выполнения и оформления текстовых и графических материалов, входящих в состав проектной и рабочей документации», ГОСТ Р 21.1101-2013 «Основные требования к проектной и рабочей документации», стандартам СПДС «Система проектной документации для строительства», включая сметную документацию. |
| 1.12 | Генеральная проектная организация | Определяется в установленном порядке |
| 1.13 | Этапы строительства | Один этап |
| **2. Основные требования к ПД и РД** | | |
| **№№ п.п.** | **Перечень основных требований** | **Содержание требований** |
|  | Градостроительные решения, генплан, благоустройство, озеленение. | Необходимо разработать |
| 2.1 | Архитектурно-строительные решения | Принимаются в соответствии с технологическими решениями.  Конструктив чистых помещений (ЧП), производителя конструкций ЧП согласовать с Заказчиком |
| 2.2 | Технологические решения | Технологические решения должны быть разработаны в соответствии с действующими техническими регламентами, нормами и правилами, на основании технического задания и перечня оборудования, согласованными с Заказчиком.  Основное технологическое оборудование, характеристики, описание предоставляются Заказчиком.  Выполнить присоединение технологического оборудования к энергоносителям до границ, указанных в графических или текстовых описательных частях документации, предоставленной Заказчиком.  Размещение оборудования согласовать с Заказчиком. |
| 2.3 | Инженерные решения | Инженерные решения предусмотреть исходя из условий обеспечения производственных процессов. |
| 2.4 | Требования к инженерным сетям и системам | Инженерно-техническое обеспечение комплекса следует выполнять в соответствии с ТУ на присоединение к инженерным сетям, выданными Заказчиком и в строгом соответствии с действующими нормами и правилами.  Внутренние инженерные системы и инженерное оборудование выполнить в соответствии с действующими техническими регламентами, сводами правил и по согласованию с Заказчиком.  Предусмотреть все необходимые инженерные системы, включая, но не ограничиваясь:  Чистые среды (вода очищенная, чистый пар)  Теплоснабжение.  Газоснабжение.  Отопление.  Вентиляция и кондиционирование.  Холодоснабжение.  Противодымная вентиляция.  Водоснабжение.  Водоотведение.  Электроснабжение.  Электрооборудование. Заземление.  Освещение внутреннее.  Телефонные сети.  СКС.  Пожарная сигнализация. Оповещение о пожаре.  Управление системами вентиляции.  Управление технологическим оборудованием  Видеонаблюдение.  Охранная сигнализация.  СКУД.  Все инженерные коммуникации запроектировать «скрыто» - за подвесными потолками, в перегородках, штрабах и т.д. |
| 2.5 | Режим работы производства | 5 рабочих дней в неделю, 2 выходных  **Количество рабочих дней в году:** 225 (с учетом выходных дней, праздников и остановочного ремонта)  **Продолжительность смены:** 7,25 час.  **Число смен в сутки:** трехсменный режим отделений приготовления и нанесения, двухсменный режим работы отделения упаковки |
| **3. Дополнительные требования** | | |
| 3.1 | Генеральный подрядчик | Определяется в установленном порядке |
| 3.2 | Особые требования | Подразделы проекта по сетям инженерно-технического обеспечения выполнить в объемном моделировании (3D, Revit®) |
| 3.3 | Количество экземпляров | - 4 экземпляра на бумажном носителе;  - один экземпляр на электронном носителе в форматах  Revit  и AutoCAD, позволяющих вносить корректировку |
| 3.4 | Исходные данные | Заказчик выдает проектной организации техническое задание и необходимую исходную документацию в установленном порядке |
| 3.5 | Сметная документация | Сводный сметный расчет, локальные сметы выполнить в базовых ценах 2001 года с пересчетом в текущие цены на дату выпуска документации. |
| 3.6 | Требования к Подрядчику | Наличие свидетельства СРО о допуске к работам по подготовке проектной документации, которые оказывают влияние на безопасность объектов капитального строительства на следующие виды работ:  13. Работы по организации подготовки проектной документации, привлекаемым застройщиком или заказчиком на основании договора юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем (генеральным проектировщиком) |

Приложение №1 к части III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ» Документации о закупке

**Исходные данные**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *1.* | *Основные данные о Заказчике* | *ФГУП «Московский эндокринный завод»*  *109052, г. Москва, ул. Новохохловская, 25.* | | *Дополнительная информация и дополнительные условия* | |
| *2.* | *Наименование проектируемого объекта* | *Производственно-лабораторно-складской корпус* | |  | |
| *3.* | *Вид строительства* | *Новое строительство. Расширение завода.* | |  | |
| *4.* | *Место положение объекта* | *Территория ФГУП «Московский эндокринный завод».* | | *Участок прямоугольной формы площадью 1,17 Га* | |
| *5.* | *Особые условия строительства* |  | | *Высота здания по ГПЗУ не более 75 метров.*  *Расчетная наземная площадь объекта капитального строительства – 4500 кв.м*  *Площадь застройки 25х25 м (625 м2)* | |
| *6.* | *Отнесение объекта к особо опасным* | *Определяется проектом* | |  | |
| *7.* | *Требования к качеству* | *Соответствие СНиП, Приказу Минпромторга РФ № 916 от 14.06.2013* | |  | |
| *8.* | *Состав объекта* | *Подземный этаж – склады готовой продукции*  *1 этаж – склады сырь и вспомогательных материалов, раздевалки, хозяйственно-бытовой блок,*  *2 этаж – лабораторно-исследовательский блок*  *3 этаж – участок по производству спреев*  *4-5 этаж - Участок по производству таблеток и капсул*  *6 этаж - Участок по производству ТТС и сублингвальных пленок.* | |  | |
| *9.* | *Режим работы* | *5 рабочих дней в неделю, два выходных* | |  | |
| *10.* | *Количество рабочих дней в году* | *254; 224 с учетом остановочного ремонта* | |  | |
| *11.* | *Режим работы* | *С 7 ч.15 мин. до 22ч.45 мин., продолжительность смены 7ч.15 мин.* | |  | |
| *12.* | *Число смен в сутки* | *Две смены/три смены (предусмотреть возможность трехсменного режима для участков приготовления и упаковки)* | |  | |
| *13.* | ***Основные источники обеспечения (для всего проекта):*** |  | |  | |
| *14.* | *Электроэнергией* | *Трансформаторная подстанция* | | *900 кВА* | |
| *15.* | *Водой питьевой* | *Городская сеть* | | *Требуется получение ТУ на увеличение лимита ХВ* | |
| *16.* | *Водой теплофикационной* | *Городская сеть* | | *Требуется увеличение договорных величин и согласование с МОЭК* | |
| *17.* | *Сжатым воздухом* |  | | *Предусмотреть свою локальную компрессорную установку класс чистоты воздуха по ГОСТ Р ИСО 8573-1: 1.2.1* | |
| *18.* | *Канализацией (хозфекальной, производственной, дождевой)* | *Городская канализация* | | *Требуется получение ТУ на отведение стоков* | |
| *19.* | *Конденсат* |  | | *Необходимо предусмотреть возврат конденсата в ЦТП на 1 этаже существующего производственного корпуса* | |
| *20.* | *Пар на технологию* | *8 бар* | | *Имеется резерв* | |
| *21.* | *Азот* |  | | *Предусмотреть проектом* | |
| *22.* | *Водоподготовка (вода очищенная)* |  | | *Магистральный подвод воды в боксы производственной зоны* | |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | *23* | ***Хозяйственно-бытовой блок*** | | | | | ***Наименование стадии или помещения*** | | ***Оборудование, инвентарь*** | ***Примечание*** | ***Класс помещения*** | | *Общецеховая гардеробная - женская* | | *- шкафы*  *- туалеты*  *- душевые кабины* | *- система кондиционирования*  *-искуственное освещение (220 В)*  *-электричество (220В)*  *- вода водопроводная*  *- канализация* | *---* | | *Общецеховая гардеробная – мужская* | | *- шкафы*  *- туалеты*  *- душевые кабины* | *- система кондиционирования*  *-искуственное освещение (220 В)*  *-электричество (220В)*  *- вода водопроводная*  *- канализация* | *---* | | *Помещение охраны-досмотра (общецеховое, с разделением на женскую и мужскую части)* | | *---* | *- система кондиционирования*  *-искуственное освещение (220 В)*  *-электричество (220В)*  *- телефония*  *- компьютерная сеть* | *---* | | *Цеховая прачечная* | | *- стиральные машины*  *- сушильные машины*  *- гладильные машины* | *- система кондиционирования*  *-искуственное освещение (220 В)*  *-электричество (220В)*  *- телефония* | *---* | | *Техническо-бытовое помещение* | | *- микроволновые печи*  *-холодильник* | *- система кондиционирования*  *-искуственное освещение (220 В)*  *-электричество (220В)*  *- вода водопроводная*  *- канализация* | *---* | | *Электрощитовая (1-й этаж)* | | *Соответств.оборудование* | *-система кондиционирования*  *-подключение к трансформаторной подстанции*  *-электричество (380 В)*  *-искуственное освещение (220 В)* | *---* | | *Склад хранения сырья и вспомогательных веществ (для простых препаратов)* | | *- стеллажи* | *-приточно-вытяжная рециркуляционная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *-электричество (220В)*  *- телефония*  *- компьютерная сеть* | *К* | | *Весовая (для простых препаратов)* | | *-весы* | *приточно-вытяжная рециркуляционная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- местный отсос*  *- электричество (220 В)* | *К* | | *Склад хранения сырья (для списковых препаратов)* | | *- стеллажи* | *-приточно-вытяжная рециркуляционная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *-электричество (220В)*  *- телефония*  *- компьютерная сеть* | *К* | | *Весовая (для списковых препаратов)* | | *-весы* | *приточно-вытяжная рециркуляционная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- местный отсос*  *- электричество (220 В)* | *К* | | *Склад хранения первичных упаковочных материалов* | | *- стеллажи* | *-приточно-вытяжная рециркуляционная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *-электричество (220В)*  *- телефония*  *- компьютерная сеть* | *К* | | *Склад хранения печатных упаковочных материалов* | | *- стеллажи* | *-система кондиционирования*  *-искуственное освещение (220 В)*  *-электричество (220В)*  *- телефония*  *- компьютерная сеть* | *---* | | *Склад хранения готовой продукции* | | *- стеллажи* | *-система кондиционирования*  *-искуственное освещение (220 В)*  *-электричество (220В)*  *- телефония*  *- компьютерная сеть* | *---* | | *Конференц-зал – переговорная (цеховая)* | | *---* | *-система кондиционирования*  *-искуственное освещение (220 В)*  *-электричество (220В)*  *- телефония*  *- компьютерная сеть* | *---* | | *Медпункт* | | *Соответств. оборудование* | *-система кондиционирования*  *-искуственное освещение (220 В)*  *-электричество (220В)*  *- телефония*  *- компьютерная сеть* | *----* | | | | | | |
| |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | *24* | Состав основных технологических зон склада | | **Склад медикаментов** | |  | | |  |  | | ***Склад хранения медикаментов общего назначения*** | |  | | |  |  | | - зона приемки продукции | | - 30 м2 | | |  |  | | - карантинная зона | | - размещение 400 евро поддонов  - высота поддона 1,8 м  - объем продукции на поддоне 1,7 м3  - вес поддона до 450 кг  - температура хранения 8-15 0С  - срок хранения до 3-х месяцев | | |  |  | | - зона хранения готовой продукции | | - размещение 700 евро поддонов  - высота поддона 1,8 м  - объем продукции на поддоне 1,7 м3  - вес поддона до 450 кг  - температура хранения 8-15 0С  - срок хранения до 5-ти лет | | |  |  | | - зона брака и неликвидов | | - размещение 50 евро поддонов  - высота поддона 1,8 м  - объем продукции на поддоне 1,7 м3  - вес поддона до 450 кг  - срок хранения до 1-го года | | |  |  | | - зона упаковки | | - не менее 40 м2  - в зоне упаковки разместить помещении для хранения вспомогательных материалов 20 м2 | | |  |  | | - помещение для хранения и просушки заготовок деревянных ящиков | | - не менее 20 м2 | | |  |  | | - помещение для хранения упакованной продукции перед отгрузкой | | - размещение 20 евро поддонов  - высота поддона 1,8 м  - объем продукции на поддоне 1,7 м3  - вес поддона до 450 кг | | |  |  | | - тарная комната для хранения поддонов | | - не менее 12 м2 | | |  |  | | Для склада медикаментов предусмотреть помещения общего назначения:  - помещение для размещения средств малой механизации  - офис кладовщиков  - архив | | - тележка гидравлическая 4 шт.  - тележка платформенная 2 шт  - из расчета 8 работников  - не менее 16 м2 | | |  |  | | - душ  - туалет | | - единовременно 1 человек  - единовременно 1 человек | | |  | Ворота | | Автоматические докового типа | |  | | |  | Площадки для маневрирования | | Предусмотреть площадки для маневрирования большегрузных автомобилей | |  | | |  | Общая длинна транспортного средства | | 13,6 м | |  | | |  | Ширина кузова транспортных средств | | от 1,8 до 2,5 м | |  | | |  | Организация хранения | | высотное до 12 м | |  | | |  | Требования к архитектурно-планировочным решениям и оснащению | | Соответствие ГОСТ Р 52249-2004 | |  | | |  | Требование к решениям по инженерным сетям | | Соответствие нормативным документам | |  | | |  | Требование к охране окружающей среды | | Соответствие решениям ПДС, ПДВ и НООЛР | |  | | |  | Другие требования | | Требования к режиму безопасности и гигиене труда в соответствии с Нормами и Правилами по охране труда, действующими в российской федерации | |  | | | *25* | **Лабораторно-исследовательский блок** | | | | | |  | Лаборатория химического синтеза лекарственных средств (наркотических и ненаркотических) | Лабораторная мебель: стол химический– 5 шт,  шкаф – 4 шт  Вытяжной шкаф – 4 шт.  Ротационный испаритель – 2 шт.  Лабораторный реактор для химического синтеза – 2шт.  Полупрепаративный ВЭЖХ – хроматограф – 2 шт.  Сушильный шкаф – 1 шт.  Центрифуга лабораторная с охлаждением -1 шт.  Мойка для посуды – 3 шт. | | - класс чистоты D  - возможность регулирования относительной влажности воздуха от 20 % до 60 %  - не менее 100 м2  - единовременно 8 человека  - электричество (220 В, 380 В)  - приточно-вытяжная вентиляция 18-22Со  -телефония  - компьютерная сеть  - сжатый воздух  - вакуум  - решетки на окнах и двери. | | |  | Лаборатория разработки технологий получения субстанций из животного сырья | Сушильный шкаф – 1шт.  Вытяжной шкаф – 2 шт  Лабораторная мебель: стол химический– 5 шт,  шкаф – 4 шт  Хроматограф среднего давления АКТА -1 шт.  Высокоскоростная центрифуга с охлаждением – 1 шт.  Ультрафильтрационная установка – 1 шт.  Лиофильная сушилка – 1 шт.  Мойка для посуды – 3 шт. | | - класс чистоты D  - возможность регулирования относительной влажности воздуха от 20 % до 60 %  - не менее 80 м2  - единовременно 7 человека  - электричество (220 В)  - вода водопроводная  - вода очищенная  - канализация  - приточно-вытяжная вентиляция 18-22Со  - сжатый воздух  - телефония  - компьютерная сеть  - вакуум  - решетки на окнах и двери | | |  | Лаборатория синтеза природных соединений | Вытяжной шкаф – 3 шт.  Лабораторная мебель: стол химический – 5 шт; шкаф – 3 шт.  СВЧ реактор(твердофазный синтезатор) – 2 шт.  Ротационный испаритель – 1 шт.  Флеш - хроматограф – 2 шт.  Сушильный шкаф Вinder – 1 шт  Лиофильная сушилка – 1 шт  Мойка для посуды – 2 шт. | | - единовременно – 5 человек.  - не менее 60 м2  - электричество (220 В)  - вода водопроводная  - вода очищенная  - канализация  - приточно-вытяжная вентиляция 18-22Со  - телефония  - компьютерная сеть  - сжатый воздух.  - вакуум  - решетки на окнах и двери | | |  | Лаборатория скрининга биологической активности | Лабораторная мебель: стол химический – 3 шт; шкаф – 3 шт.  Ламинарный шкаф  Спектрофлюориметр – 1 шт.  Хемилюминометр – 1 шт.  Клеточный цитометр – 1 шт.  СО2 – инкубатор – 1 шт.  Баллон - СО2  Мойка для посуды – 1 шт. | | - единовременно – 3 человек.  - не менее 40 м2  - электричество (220 В)  - вода водопроводная  - вода очищенная  - канализация  - приточно-вытяжная вентиляция 18-22Со  - телефония  - компьютерная сеть  - сжатый воздух.  - вакуум  - решетки на окнах и двери | | |  | Боксовые помещения:  - Санпропускник  (класс чистоты D)  - Шлюз для персонала  (класс чистоты С/В)  - Помещение приготовления растворов (класс чистоты С)  - Помещение розлива препаратов (класс чистоты В с ламинарной зоной класса А) | Ламинарный шкаф  Оборудование для розлива и укупорки ампул и флкаконов под ламинарным потоком  Лабораторная мебель  Мойка – 1 шт (в зоне D) | | - не менее 30 м2  - электричество (220 В)  - вода водопроводная  - вода очищенная  - вода инъекционная  - канализация  - приточно-вытяжная вентиляция 18-22Со  - сжатый воздух  - телефония | | | **Аналитический блок** | | | | | | |  | Лаборатория высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) | Вытяжной шкаф – 2 шт.  Мойка – 1 шт.  Хроматографы ВЭЖХ (4 шт)  Лабораторная мебель: столы химические – 4 шт., шкафы – 2 шт., стол рабочий – 4 шт. | | - не менее 40 м2  - единовременно – 4 человека  - электричество (220 В)  - вода водопроводная  - вода очищенная  - канализация  - приточно-вытяжная вентиляция 18-22Со  - телефония  - компьютерная сеть  - решетки на окнах и двери | | |  | Лаборатория газовой хроматографии  (анализ препаратов и субстанций) | Вытяжной шкаф – 1 шт.  Лабораторная мебель: химический стол – 2 шт., рабочий стол – 2 шт.  Мойка – 1 шт.  Баллоны для газового хроматографа Не, N2, воздух | | - единовременно – 2 человека в том числе  рук. аналитической группы  - не менее 20 м2  - электричество (220 В)  - вода водопроводная  - вода очищенная  - канализация  - приточно-вытяжная вентиляция 18-22Со  - телефония  - компьютерная сеть  - решетки на окнах и двери | | |  | Лаборатория химических методов анализа | Вытяжной шкаф – 2 шт.  Лабораторная мебель: химический стол – 4 шт., шкаф для посуды – 2 шт., рабочий стол – 4 шт.  Мойка – 2 шт.  Муфельная печь | | - единовременно – 4 человека  - не менее 20 м2  - электричество (220 В)  - вода водопроводная  - вода очищенная  - канализация  - сжатый воздух.  - вакуум  - приточно-вытяжная вентиляция 18-22Со  - телефония  - компьютерная сеть  - решетки на окнах и двери | | |  | ЯМР - Лаборатория | Лабораторная мебель: химический стол – 2 шт., шкаф – 2 шт., рабочий стол – 2 шт.  ЯМР – спектрометр – 1 шт. | | - единовременно – 2 человека  - не менее 20 м2  - электричество (220 В)  - приточно-вытяжная вентиляция 18-22Со  - телефония  - компьютерная сеть  - решетки на окнах и двери | | |  | Лаборатория инструментальных методов анализа | Лабораторная мебель: химический стол – 4 шт., шкаф – 2 шт., рабочий стол – 2 шт  Масс-спектрометр – 1 шт.  Спектрофотометр – 2 шт.  ИК-фурье спектрометр – 1 шт.  Капиллярный электрофорез – 1 шт.  Гель – документирование – 1 шт  Мойка – 1 шт. | | - единовременно – 4 человека  - не менее 50 м2  - электричество (220 В)  - вода водопроводная  - вода очищенная  - канализация  - вакуум  - приточно-вытяжная вентиляция 18-22Со  - телефония  - компьютерная сеть  - решетки на окнах и двери | | |  | Весовая (взвешивание навесок субстанций, вспомогательных веществ и препаратов, хранение метанола) | Стол весовой – 3 шт.  Весы аналитические – 3 шт.  Лабораторная мебель: стол для весов – 3 шт.  Вытяжной шкаф – 1 шт. | | - не менее 15 м2  - электричество (220 В)  - вода водопроводная  - канализация  - приточно-вытяжная вентиляция 18-22Со | | | **Офисный блок** | | | | | | |  | Кабинет начальника | Офисная мебель: стол рабочий, шкафы для документации, сейф для документации. | | - единовременно – 1 человек.  - электричество (220 В)  - приточно-вытяжная вентиляция 18-22Со  - телефония  - компьютерная сеть | | |  | Кабинет зам. начальника | Офисная мебель: стол рабочий – 2 шт.  Шкаф для документации | | - единовременно – 1 человек  - электричество (220 В)  - приточно-вытяжная вентиляция 18-22Со  - телефония  - компьютерная сеть | | |  | Рабочий кабинет начальников отделов | Офисная мебель | | - единовременно – 3 человека  - электричество (220 В)  - приточно-вытяжная вентиляция 18-22Со  - телефония  - компьютерная сеть | | |  | Рабочий кабинет начальников отделов | Офисная мебель | | - единовременно – 3 человека  - электричество (220 В)  - приточно-вытяжная вентиляция 18-22Со  - телефония  - компьютерная сеть | | |  | Рабочий кабинет группы снабжения | Офисная мебель | | - 2 человека, включая рук.. группы и сотрудника  - электричество (220 В)  - приточно-вытяжная вентиляция 18-22Со  - телефония  - компьютерная сеть | | |  |  | **Опытно-промышленный блок** | |  | | |  | Опытный участок по производству субстанций из сырья животного происхождения | Лабораторная мебель и оборудование  Холодильная камера  Холодильники и морозильники | | - единовременно 5 человек  - класс чистоты D c зонами С/В  - около 70 м2  - электричество (220 В, 380 В)  - вода водопроводная  - вода очищенная  - вода для инъекций  - канализация  - приточно-вытяжная вентиляция 18-22Со  - телефония  - решетки на окнах и двери | | |  | Опытный участок по производству субстанций методом химического синтеза | Лабораторная мебель и оборудование  Холодильная камера  Холодильники и морозильники | | - единовременно 5 человек  - класс чистоты D c зонами С/В  - около 70 м2  - электричество (220 В, 380 В)  - вода водопроводная  - вода очищенная  - вода для инъекций  - канализация  - приточно-вытяжная вентиляция 18-22Со  - телефония  - решетки на окнах и двери | | |  |  | **Вспомогательный блок** | |  | | |  | **Режимное помещение № 1**  (хранение субстанций и документации наркотических средств и психотропных веществ) | Сейф– 2 шт.  Шкаф для хранения остатков после анализа – 1 шт.  Шкаф для документации – 4 шт.  Шкаф для оборудования, подлежащего спец. контролю и учету (дозаторы) | | - не менее 20 м2  - электричество(220 В)  - приточно-вытяжная вентиляция 18-22Со  Помещение 1 кат. укреплённости. | | |  | **Режимное помещение № 2**  (изучение стабильности препаратов наркотических средств и психотропных веществ) | Сейф для препаратов – 2 шт.  Термостат – 2 шт.  Термостат с охлаждением – 2 шт.  Климатическая камера – 2 шт. | | - не менее 20 м2  - электричество (220 В)  - вода водопроводная  - канализация  - приточно-вытяжная вентиляция 18-22Со  Помещение 1 кат. укреплённости. | | |  | **Режимное помещение № 3** (хранение сильнодействующих веществ) | Сейф для субстанции – 2 шт.  Сейф для препаратов – 2 шт.  Термостат – 2 шт.  Термостат с охлаждением – 2 шт.  Климатическая камера – 2 шт.  Шкаф для документации – 2 шт. | | - не менее 20 м2  - электричество (220 В)  - вода водопроводная  - канализация  - приточно-вытяжная вентиляция 18-22Со  Решетки на окнах и двери.  Металлическая дверь | | |  | Водоподготовка | Установка воды очищенной, ориентировочная производительность 50 л/ч – 1 шт. | | - не менее 5 м2  - электричество(220 В)  - вода водопроводная  - канализация  - приточно-вытяжная вентиляция 18-22Со | | |  | Помещение мойки и стерилизации | Автоклав – 2 шт.  УЗ – бани – 2 шт.  Посудомоечная машина | | - не менее 10 м2  - электричество(220 В)  - вода водопроводная  - вода очищенная  - канализация  - приточно-вытяжная вентиляция 18-22Со | | |  | Мастерская | Станок – 1 шт.  Шкаф для хранения инструментов – 2 шт.  Стол рабочий | | - единовременно – 1 человек.  - не менее 15 м2  - электричество (220 В)  - приточно-вытяжная вентиляция 18-22С˚  - телефония | | |  | Лаборантская | Лабораторная мебель: стол рабочий – 3 шт.,  шкаф – 2 шт.  Мойка – 1 шт. | | - не менее 20 м2  - электричество (220 В)  - вода водопроводная  - канализация  - приточно-вытяжная вентиляция 18-22С˚  - телефония | | |  | Помещение изучения стабильности препаратов при различных температурах | Термостат – 4 шт.  Термостат с охлаждением – 2 шт.  Климатические камеры – 3 шт.  Холодильники – 3 шт.  Шкаф для хранения архивных образцов | | - не менее 20 м2  - электричество (220 В)  - вода водопроводная  - канализация  - приточно-вытяжная вентиляция 18-22С˚ | | |  | Помещение хранения реактивов  \*хранение кислот и ЛВЖ осуществляется на складе на улице. | шкафы с реактивами с вытяжной вентиляцией  сейфы металлические  вытяжной шкаф  мойка | | - не менее 20 м2  - приточно-вытяжная вентиляция 18-22С˚  - канализация  - вода водопроводная  - электричество (220 В) | | |  | Помещение хранения субстанций, вспомогательных веществ, лабораторного стекла, зап. частей и расходных материалов | Шкафы – 6 шт  Стеллажи – 2 шт | | - не менее 10 м2  - приточно-вытяжная вентиляция 18-22С˚  - электричество (220 В) | | |  | Туалет мужской |  | | - электричество (220 В)  - вода водопроводная  - канализация  - вентиляция | | |  | Туалет женский |  | | - электричество (220 В)  - вода водопроводная,  - канализация  - вентиляция | | | | | | | |
| *26* | ***Производственный блок*** | | | | |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | *26.1* | ***Цех по производству спреев и аэрозолей.*** | | | | *Номенклатура* | | *Мощность* | *Представители для разработки* | |  | Фармацевтические аэрозоли: аэрозоли-растворы (типа «Каметон», «Ингалипт»); аэрозоли-суспензии (типа «Сальбутамол»). | 5 000 тыс. упаковок в год при односменном режиме работы (производительность линии 3600 шт/час) | *ФГУП «Московский эндокринный завод»* | | ***Состав основных технологических участков цеха по производству спреев и аэрозолей*** | | |  | | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | ***Наименование стадии или помещения*** | ***Оборудование, инвентарь*** | ***Примечание*** | ***Класс помещения*** | | ***1*** | ***2*** | ***4*** | ***5*** | | *Помещение климатехники (венткамера) – участок приготовления, розлива и первичной упаковки* | *Вент.установки, кондиционеры* | *-приточно-вытяжная рециркуляционная*  *система*  *-электричество (220В, 380 В)*  *-пар технический (3кгс/см2 )*  *- конденсатная линия*  *- температура 19-25°С*  *-искуственное освещение (220 В)* | *---*  *---* | | *Помещение климатехники (венткамера) – контролируемые зоны* | *Вент.установки, кондиционеры* | *- рециркуляционная система*  *-электричество (220В, 380 В)*  *-пар технический (3кгс/см2 )*  *- конденсатная линия*  *- температура 19-25°С*  *-искуственное освещение (220 В)* | *---* | | *Электрощитовая* | *Соответств.оборудование* | *-приточно-вытяжная рециркуляционная*  *система*  *-подключение к трансформаторной подстанции*  *-электричество (380 В)*  *- температура 19-25°С*  *-искуственное освещение (220 В)* | *---* | | *Склад хранения основного и вспомогательного сырья* | *Стеллажи* | *-приточно-вытяжная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па* | *D* | | *Склад хранения первичных упаковочных материалов (флаконы, дозирующие клапаны)* | *Стеллажи* | *-приточно-вытяжная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па* | *D* | | *Растарочная (для сырья и первичных упаковочных материалов)* | *---* | *-приточно-вытяжная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па* | *D* | | *Материальный тамбур-шлюз (переход в D-зону: сырье,материалы)* | *---* | *-приточно-вытяжная рециркуляционная*  *система - приточно-вытяжная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-воздушные клапана для перепада давления* | *K/D* | | *Тамбур-шлюз-гардеробная - женская* | *-шкафы* | *Подводка воды для обработки рук*  *-приточно-вытяжная рециркуляционная*  *система – приточно-вытяжная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В)*  *-воздушные клапана для перепада давления*  *- вода водопроводная*  *- канализация* | *K/D* | | *Тамбур-шлюз-гардеробная - мужская* | *-шкафы* | *Подводка воды для обработки рук*  *-приточно-вытяжная рециркуляционная*  *система - приточно-вытяжная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В)*  *-воздушные клапана для перепада давления*  *- вода водопроводная*  *- канализация* | *K/D* | | *Помещение взвешивания* | *Весы* | *-приточно-вытяжная рециркуляционная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- местный отсос*  *-электричество (220В)* | *D* | | *Помещение подготовки воды очищенной* | *Соответствующее оборудование* | *-рециркуляционная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В, 380 В )*  *- сжатый воздух (6 кгс/см2)*  *- вода водопроводная*  *- канализация* | *К* | | *Помещение приготовления* | *Реакторы,*  *гомогенизатор* | *-приточно-вытяжная рециркуляционная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- местный отсос*  *-электричество (220В, 380 В)*  *- сжатый воздух (6 кгс/см2)*  *- вода очищенная*  *- азот*  *- чистый пар* | *D* | | *Помещение розлива (первичной упаковки)* | *Оборудование для наполнения, завальцовки, проверки на герметичность, весового контроля* | *-приточно-вытяжная рециркуляционная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В, 380 В)*  *- сжатый воздух (6 кгс/см2)* | *D* | | *Помещение вторичной и групповой упаковки* | *Оборудование для маркировки, упаковки в пачки, групповые коробки, обандероливания* | *- рециркуляционная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В, 380 В)*  *- сжатый воздух (6 кгс/см2)* | *К* | | *Склад промежуточного хранения полупродукта* | *Стеллажи* | *приточно-вытяжная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па* | *D* | | *Склад карантинного хранения готовой продукции* | *Стеллажи* | *- рециркуляционная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *---* | | *Цеховая лаборатория* | *Оборудование для экспресс-анализа* | *Возможна установка дополнительного оборудования*  *-приточно-вытяжная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В)*  *- сжатый воздух (6 кгс/см2)*  *- вода водопроводная*  *- вода очищенная*  *- канализация* | *D* | | *Помещение хранения доп. оборудования D-зоны* | *Стеллажи* | *-приточно-вытяжная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па* | *D* | | *Мойка* | *Соответствующее оборудование* | *-приточно-вытяжная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- сжатый воздух (6 кгс/см2)*  *- вода водопроводная*  *- канализация*  *- линия воды очищенной* | *D* | | *Помещение приготовления и хранения дезрастворов* | *---* | *-приточно-вытяжная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- сжатый воздух (6 кгс/см2)*  *- вода водопроводная*  *- канализация*  *- линия воды очищенной*  *- местный отсос* | *D* | | *Уборочная* | *- инвентарь для уборки D-зоны* | *-приточно-вытяжная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- вода водопроводная*  *- канализация* | *D* | | *Туалеты-умывальная (женская + мужская)* | *Соответствующее оборудование* | *- рециркуляционная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *-электричество (220В)*  *- вода водопроводная*  *- канализация* | *---* | | *Уборочная* | *- инвентарь для уборки контролируемой зоны* | *- рециркуляционная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- вода водопроводная*  *- канализация* | *K* | | *Прачечная* | *Соответствующее оборудование* | *С разделением на зоны для чистой и загрязненной одежды*  *- рециркуляционная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *-электричество (220В)*  *- вода водопроводная*  *- канализация* | *K* | | *Слесарная мастерская* | *Спец. оборудование* | *-рециркуляционная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *-электричество (220В, 380)*  *- сжатый воздух (6 кгс/см2)*  *- телефония* | *K* | | *Склад слесарных инструментов* | *Стеллажи* | *- рециркуляционная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *---* | | *Склад хозяйственных принадлежностей* | *Стеллажи* | *- рециркуляционная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *---* | | *Склад вторичных упаковочных материалов* | *Стеллажи* | *- рециркуляционная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *K* | | *Архив* | *Шкафы* | *- рециркуляционная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *---* | | *Помещение уничтожения печатных отходов* | *Машина по уничтожению* | *-- рециркуляционная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- температура 19-25°С*  *-электричество (220В, 380 В)* | *---* | | *Офисы ИТР (с учетом помещения кладовщика)* | *---* | *- рециркуляционная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- естественное освещение*  *- температура 19-25°С*  *-электричество (220В)*  *- телефония*  *- компьютерная сеть* | *K* | | *Тамбур-шлюз-переходная гардеробная* | *Стеллажи* | *Желательно разделение*  *на мужскую и женскую*  *-приточно-вытяжная рециркуляционная*  *система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *---/K* | | *Помещение охраны-досмотра* | *---* | *- рециркуляционная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- температура 19-25°С*  *- телефония*  *- компьютерная сеть* | *---* | | *Коридоры* | *---* | *-приточно-вытяжная вентиляция, -приточно-вытяжная рециркуционная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- температура 19-25°С*  *- телефония* | *D/K/---* | | *ИТОГО:* |  |  |  | | | | | | | | | | |
| *26.2* | ***Цех по производству твердых лекарственных форм.*** | | | | |
|  | | | |  | |
|  | | | | | |
| *Номенклатура* | | | *Мощность* | | *Представители для разработки* |
| *Таблетки, капсулы, таблетки покрытые оболочкой (плёночной), таблетки и капсулы с пролонгированным высвобождением лекарственного вещества. Более 28(двадцати восьми) наименований перечень препаратов в приложении № 1:*  *обезболивающие средства, в том числе наркотические, противоэпелептические и антипсихотические средства.*  *Трансдермальные терапевтические системы и сублингвальные пленки в соответствии с перечнем в приложении № 2* | | | *550 000 тыс. таблеток/капсул в год (2 линии), в том числе твердые формы пролонгированного действия и с пленочным покрытием. В пересчете на условный вес массы таблетки 0,35 г /капсулы 0,204–0,35 г объем таблеточной массы составит 122 500 кг.*  *6 000 тыс. штук пластырей в год.*  *3 000 тыс. штук пленок в год* | | *ФГУП «Московский эндокринный завод»*  *Участок по производству таблеток и капсул:*  *-Таблетки 87%, в том числе покрытые оболочкой 10%;*  *-Капсулы 13%*  *Участок ТТС и сублингвальных пленок:*  *- Пластыри 67 %*  *- Пленки 33 %* |
| ***Состав участка по производству таблеток и капсул .*** | | | | |  |
| *Подготовка исходных материалов (просев, размол)* | | | | |  |
| *Взвешивание* | | | | |  |
| *Гранулирование, сушка ( 90% влажная грануляция; 10% сухое перемешивание)* | | | | |  |
| *Таблетирование* | | | | |  |
| *Нанесение покрытий* | | | | |  |
| *Наполнение капсул* | | | | |  |
| *Упаковка, хранение, отправка* | | | | |  |
| *Подготовка воздуха.* | | | | | *С рециркуляцией не более 20% для помещений класса «К», для помещений с открытым продуктом 100% воздухообмен.* |
| *Подготовка воды для производства нестерильных препаратов.* | | | | | *Вода очищенная.* |
| ***Дополнительная информация для проектирования производства*** | | | | | |
| *Технологические линии производства таблеток и капсул.* | | *Первая линия для производства простой продукции (оснащение имеющимся оборудованием);*  *Вторая линия для производства сильнодействующих, психотропных и наркотических препаратов (оснащение вновь приобретенным оборудованием).* | | | *104 единицы (из них: мужчин – 27, женщин – 77)* |
| *Микробиологические анализы готовой продукции, воздуха рабочей зоны, микробной обсемененности стен и оборудования осуществлять в:* | | *ОКК* | | |  |
| *Контроль качества полупродукта осуществлять в:* | | *Цеховая лаборатория, ОКК* | | |  |
| *Питание и медицинское обслуживание персонала предусмотреть в:* | | *Административном здании* | | |  |
| *Подготовку спецодежды предусмотреть в:* | | *Цеховая прачечная* | | |  |
| *Ремонт оборудования предусмотреть в:* | | *На территории цеха в зоне «К»* | | |  |
| *Организовать складское хозяйство (запас хранения в сутках)*  *Требования к основному оборудованию:* | | *Склад сырья - 3 суток*  *Склад хранения промежуточного продукта (до первичной упаковки) – 5 суток*  *Склад упаковочных материалов для первичной упаковки – 5 суток*  *Склад вспомогательных и упаковочных материалов - 5 суток*  *Склад готовой продукции - 10 суток*  *- всё оборудование должно соответствовать URS;*  *- вся документация на оборудование, включая описание, должна быть подготовлена для проведения квалификации;*  *- оборудование должно быть квалифицированы по сертификатам DQ, IQ, OQ, PQ* | | |  |
| ***Участок производства таблеток и капсул – отделение приготовления таблетной/капсульной массы, таблетирования/капсулирования, нанесения оболочки*** | | | | | |
| |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | ***Наименование стадии или помещения*** | | ***Оборудование, инвентарь*** | | ***Примечание*** | ***Класс помещения*** | | *Помещение климатотехники (венткамера) – участок производства таблеток и капсул D класса чистоты* | | *Вент.установки, кондиционеры* | | *-приточно-вытяжная система со 100 % выбросом*  *электричество (220В, 380 В)*  *-пар технический (3кгс/см2 )*  *- конденсатная линия*  *- температура 19-25°С*  *- влажность от 20 до 60 %*  *-искуственное освещение (220 В)* | *---* | | *Помещение климатотехники (венткамера) – участок производства таблеток и капсул контролируемой зоны* | | *Вент.установки, кондиционеры* | | *- приточно-вытяжная*  *рециркуляционная система*  *-электричество (220В, 380 В)*  *-пар технический (3кгс/см2 )*  *- конденсатная линия*  *- температура 19-25°С*  *-искуственное освещение (220 В)* | *---* | | *Электрощитовая* | | *Соответств.оборудование* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная*  *система*  *-подключение к трансформаторной подстанции*  *-электричество (380 В)*  *- температура 19-25°С*  *-искуственное освещение (220 В)* | *---* | | *Склад хранения основного и вспомогательного сырья*  *Растарочная для основного и вспомогательного сырья ( 1-линия – простые препараты)* | | *Стеллажи*  *Сейф для списковой номенклатуры* | | *- приточно-вытяжная рециркуляци-*  *онная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *К* | | *---* | | *- приточно-вытяжная рециркуляци-*  *онная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *К* | | *Растарочная для основного и вспомогательного сырья ( 2-линия – списковые препараты)* | | *---* | | *приточно-вытяжная рециркуляци-*  *онная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *К* | | *Материальный тамбур-шлюз (переход в D-зону: сырье)- 1-линия– простые препараты* | | *---* | | *-приточно-вытяжная рециркуляци-*  *онная система*  *-приточно-вытяжная система со 100 % выбросом*  *система - приточно-вытяжная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-воздушные клапана для перепада давления*  *- световая/звуковая сигнализация закрытия дверей*  *- местный отсос пыли* | *K/D* | | *Материальный тамбур-шлюз (переход в D-зону: сырье)- 2-линия – списковые препараты* | | *---* | | *-приточно-вытяжная рециркуляци-*  *онная система*  *-приточно-вытяжная система со 100 % выбросом*  *система - приточно-вытяжная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-воздушные клапана для перепада давления*  *- световая/звуковая сигнализация закрытия дверей*  *- местный отсос пыли* | *K/D* | | *Тамбур-шлюз-гардеробная – женская с выходом в D класс чистоты соответствующей линии* | | *-шкафы* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная*  *система – приточно-вытяжная система со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В)*  *-воздушные клапана для перепада давления*  *- световая/звуковая сигнализация закрытия дверей*  *- вода водопроводная*  *- канализация* | *K/D* | | *Тамбур-шлюз-гардеробная – мужская с выходом в D класс чистоты соответствующей линии* | | *-шкафы* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная*  *система*  *- приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В)*  *-воздушные клапана для перепада давления*  *- световая/звуковая сигнализация закрытия дверей*  *- вода водопроводная*  *- канализация* | *K/D* | | *Промежуточный склад сырья – 1 линия (сырье после растаривания, неиспользованное в производстве, просеянное сырье, подсушенное сырье, измельченное сырье и т.п.)* | | *- стеллажи* | | *-приточно-вытяжная система со 100 % выбросом*  *система - приточно-вытяжная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-воздушные клапана для перепада давления* | *D* | | *Промежуточный склад сырья – 2 линия (сырье после растаривания, неиспользованное в производстве, просеянное сырье, подсушенное сырье, измельченное сырье и т.п.)* | | *- стеллажи* | | *-приточно-вытяжная система со 100 % выбросом*  *система - приточно-вытяжная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-воздушные клапана для перепада давления* | *D* | | *Помещение взвешивания – линия 1* | | *Весы* | | *-приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- местный отсос*  *-электричество (220В)* | *D* | | *Помещение взвешивания – линия 2* | | *Весы* | | *-приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- местный отсос*  *-электричество (220В)* | *D* | | *Помещение подготовки сырья - линия 1* | | *-Вибросито*  *- Дезинтегратор (или аналог)*  *- Скоростная мельница*  *-Другое дополнительное оборудование для подготовки сырья*  *- Воздушно-полочная сушилка (для подсушивания исходного сырья)* | | *-приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В/380 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- местный отсос*  *-электричество (220В)*  *- вода водопроводная*  *- канализация*  *- вода очищенная с участка водоподготовки* | *D* | | *Помещение подготовки сырья - линия 2* | | *-Вибросито*  *- Дезинтегратор (или аналог)*  *- Скоростная мельница*  *-Другое дополнительное оборудование для подготовки сырья*  *- Воздушно-полочная сушилка (для подсушивания исходного сырья)* | | *-приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В/380 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- местный отсос*  *-электричество (220В)*  *- вода водопроводная*  *- канализация*  *- вода очищенная с участка водоподготовки* | *D* | | *Помещение приготовления таблетной/капсульной массы - линия 1* | | *- высокоскоростной смеси-тель*  *- сушилка с псевдоожи-женным слоем*  *-гранулятор*  *- двухконусный смеситель* | | *-приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- местный отсос*  *-электричество (220В/380 В)*  *- пар технический (5 кгс/см2)*  *- вода водопроводная*  *- канализация*  *- вода очищенная с участка водоподготовки*  *- предусмотреть выброс технологического воздуха на улицу* | *D* | | *Помещение приготовления таблетной/капсульной массы - линия 2* | | *- сушилка-гранулятор с автоматической загрузкой и выгрузкой (предусмотреть возможность получения гранул пролонгированного действия)*  *- двухконусный смеситель с автоматической загрузкой и выгрузкой (для опудривания гранулята, получения таблетной массы для прямого прессования и получения капсульной массы)* | | *-приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- местный отсос*  *-электричество (220В/380 В)*  *- вода водопроводная*  *- канализация*  *- вода очищенная с участка водоподготовки*  *- предусмотреть выброс технологического воздуха на улицу* |  | | *Помещение таблетирования – линия 1* | | *-таблетировочный пресс*  *- весовое оборудование* | | *-приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В, 380 В)*  *- сжатый воздух (6 кгс/см2)* | *D* | | *Помещение хранения дополнительного оборудования таблетировочного пресса линии 1* | | *- пылесосы*  *- вакуум-насосы*  *- оборудование для вакуумной загрузки массы* | | *-приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В, 380 В)*  *- сжатый воздух (6 кгс/см2)* | *D* | | *Помещение таблетирования – линия 2* | | *-таблетировочный пресс*  *- весовое оборудование* | | *-приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В, 380 В)*  *- сжатый воздух (6 кгс/см2)* | *D* | | *Помещение хранения дополнительного оборудования таблетировочного пресса линии 2* | | *- пылесосы*  *- вакуум-насосы*  *- оборудование для вакуумной загрузки массы* | | *-приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В, 380 В)*  *- сжатый воздух (6 кгс/см2)* | *D* | | *Помещение капсулирования – линия 1* | | *- капсульная машина*  *- весовое оборудование* | | *-приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В, 380 В)*  *- сжатый воздух (6 кгс/см2)* | *D* | | *Помещение хранения дополнительного оборудования капсульной машины линии 1* | | *- пылесосы*  *- вакуум-насосы*  *- оборудование для вакуумной загрузки массы* | | *-приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В, 380 В)*  *- сжатый воздух (6 кгс/см2)* | *D* | | *Помещение капсулирования – линия 2* | | *- капсульная машина*  *- весовое оборудование* | | *-приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В, 380 В)*  *- сжатый воздух (6 кгс/см2)* | *D* | | *Помещение хранения дополнительного оборудования капсульной машины линии 2* | | *- пылесосы*  *- вакуум-насосы*  *- оборудование для вакуумной загрузки массы* | | *-приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В, 380 В)*  *- сжатый воздух (6 кгс/см2)* | *D* | | *Помещение нанесения оболочки – линия 1* | | *- автомат для нанесения покрытия на таблетки*  *- мешалка*  *- диспергатор*  *- весовое оборудование* | | *-приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В, 380 В)*  *- сжатый воздух (6 кгс/см2)*  *- вода очищенная с участка водоподготовки*  *-вода водопроводная*  *- канализация* | *D* | | *Помещение хранения дополнительного оборудования машины по нанесению оболочки линии 1* | | *- пылесосы*  *- вакуум-насосы* | | *- предусмотреть выброс технологического воздуха на улицу*  *-приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В, 380 В)*  *- сжатый воздух (6 кгс/см2)* | *D* | | *Помещение нанесения оболочки – линия 2* | | *- коутер (предусмотреть вожможность нанесения оболочки пролонгированного действия)*  *- мешалка*  *- диспергатор*  *- весовое оборудование* | | *-приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В, 380 В)*  *- сжатый воздух (6 кгс/см2)*  *- вода очищенная с участка водоподготовки*  *-вода водопроводная*  *- канализация*  *- Проработать вопрос о необходимости взрывозащищенного исполнения* | *D* | | *Помещение хранения дополнительного оборудования машины по нанесению оболочки линии 2* | | *- пылесосы*  *- вакуум-насосы* | | *- предусмотреть выброс технологического воздуха на улицу*  *-приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В, 380 В)*  *- сжатый воздух (6 кгс/см2)* | *D* | | *Склад промежуточного хранения полупродукта линии 1*  *Вертикальный материальный тамбур-шлюз между D зоной 4-го этажа и D зоной 3-го этажа – линия 1* | | *Стеллажи*  *---* | | *приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В)*  *- световая/звуковая сигнализация закрытия дверей* | *D*  *D* | | *Склад промежуточного хранения полупродукта линии 2* | | *Стеллажи* | | *приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па* | *D* | | *Вертикальный материальный тамбур-шлюз между D зоной 4-го этажа и D зоной 3-го этажа – линия 2* | | *---* | | *- приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В)*  *- световая/звуковая сигнализация закрытия дверей* | *D* | | *Помещение хранения доп. оборудования D-зоны (бачки, емкости, сита, фильтры и пр. - линия 1* | | *Стеллажи* | | *приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па* | *D* | | *Помещение хранения доп. оборудования D-зоны (бачки, емкости, сита, фильтры и пр.\_ - линия 2* | | *Стеллажи* | | *приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па* | *D* | | *Мойка – линия 1* | | *Соответствующее оборудование* | | *приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- вода водопроводная*  *- канализация*  *- вода очищенная с участка водоподготовки* | *D* | | *Мойка – линия 2* | | *Соответствующее оборудование* | | *приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- вода водопроводная*  *- канализация*  *- вода очищенная с участка водоподготовки* | *D* | | *Помещение уничтожения технологического брака и просмотра таблеток/капсул – линия 1* | | *- измельчитель таблеток*  *- просмотровая машина* | | *приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па* | *D* | | *Помещение уничтожения технологического брака и просмотра таблеток/капсул – линия 2* | | *- измельчитель таблеток*  *- просмотровая машина* | | *приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па* | *D* | | *Помещение приготовления и хранения дезрастворов – линия 1* | | *---* | | *приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- вода водопроводная*  *- канализация*  *- вода очищенная с участка водоподготовки*  *- местный отсос* | *D* | | *Помещение приготовления и хранения дезрастворов – линия 2* | | *---* | | *приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- вода водопроводная*  *- канализация*  *- вода очищенная с участка водоподготовки*  *- местный отсос* | *D* | | *Спиртовая – линия 1* | | *- Сейф* | | *приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па* | *D* | | *Спиртовая – линия 2* | | *- Сейф* | | *приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па* | *D* | | *Уборочная – линия 1* | | *- инвентарь для уборки D зоны* | | *приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- вода водопроводная*  *- канализация*  *- вода очищенная с участка водоподготовки* | *D* | | *Уборочная – линия 2* | | *- инвентарь для уборки D зоны* | | *приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- вода водопроводная*  *- канализация*  *- вода очищенная с участка водоподготовки* | *D* | | *Цеховая лаборатория* | | *Оборудование для экспресс-анализа* | | *Возможна установка дополнительного оборудования*  *-приточно-вытяжная рециркуляционная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *-электричество (220В)*  *- вода водопроводная*  *- вода очищенная*  *- канализация* | *К* | | *Уборочная* | | *- инвентарь для уборки контролируемой зоны* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- вода водопроводная*  *- канализация* | *K* | | *Туалеты-умывальная (женская + мужская)* | | *Соответствующее оборудование* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *-электричество (220В)*  *- вода водопроводная*  *- канализация* | *---* | | *Слесарная мастерская* | | *Спец. оборудование* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *-электричество (220В)* | *К* | | *Склад слесарных инструментов* | | *Стеллажи* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *---* | | *Помещение хранения оборудования, подлежащего учету* | | *- металлические шкафы*  *- сейфы* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *---* | | *Склад хозяйственных принадлежностей* | | *Стеллажи* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *---* | | *Офисы ИТР (с учетом помещения кладовщика)* | | *---* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- естественное освещение*  *- температура 19-25°С*  *-электричество (220В)*  *- телефония*  *- компьютерная сеть* | *K* | | *Тамбур-шлюз-переходная гардеробная* | | *Стеллажи* | | *Желательно разделение*  *на мужскую и женскую*  *-приточно-вытяжная рециркуляционная*  *система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *---/K* | | *Материальный тамбур-шлюз* | | *---* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная*  *система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *---/K* | | *Коридоры* | | *---* | | *-приточно-вытяжная вентиляция, -приточно-вытяжная рециркуционная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- температура 19-25°С*  *- телефония* | *D/K/---* | | ***Участок производства таблеток и капсул – отделение первичной упаковки, вторичной и групповой упаковки*** | | | | | | | ***Наименование стадии или помещения*** | | ***Оборудование, инвентарь*** | | ***Примечание*** | ***Класс помещения*** | | *Помещение климатотехники (венткамера) – участок первичной, вторичной и групповой упаковки D класса чистоты*  *(3-й этаж)* | | *Вент.установки, кондиционеры* | | *-приточно-вытяжная система со 100 % выбросом*  *электричество (220В, 380 В)*  *-пар технический (3кгс/см2 )*  *- конденсатная линия*  *- температура 19-25°С*  *- влажность от 20 до 60 %*  *-искуственное освещение (220 В)* | *---* | | *Помещение климатотехники (венткамера) – участок первичной, вторичной и групповой упаковки контролируемой зоны*  *( 3-й этаж)* | | *Вент.установки, кондиционеры* | | *- приточно-вытяжная*  *рециркуляционная система*  *-электричество (220В, 380 В)*  *-пар технический (3кгс/см2 )*  *- конденсатная линия*  *- температура 19-25°С*  *-искуственное освещение (220 В)* | *---* | | *Электрощитовая (3-й этаж)* | | *Соответств.оборудование* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная система*  *-подключение к трансформаторной подстанции*  *-электричество (380 В)*  *- температура 19-25°С*  *-искуственное освещение (220 В)* | *---* | | *Склад хранения первичных упаковочных материалов* | | *Стеллажи* | | *- приточно-вытяжная*  *рециркуляционная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *К* | | *Растарочная для первичных упаковочных материалов (единая для 1, 2 линий)* | | *---* | | *- приточно-вытяжная*  *рециркуляционная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *К* | | *Материальный тамбур-шлюз (переход в D-зону: первичнве упаковочные материалы) – 1 –линия – простые препараты* | | *---* | | *-приточно-вытяжная рециркуляци-*  *онная система*  *-приточно-вытяжная система со 100 % выбросом*  *система - приточно-вытяжная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-воздушные клапана для перепада давления*  *- световая/звуковая сигнализация закрытия дверей* | *K/D* | | *Материальный тамбур-шлюз (переход в D-зону: первичные упаковочные материалы) – 2 –линия – списковые препараты* | | *---* | | *-приточно-вытяжная рециркуляци-*  *онная система*  *-приточно-вытяжная система со 100 % выбросом*  *система - приточно-вытяжная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-воздушные клапана для перепада давления*  *- световая/звуковая сигнализация закрытия дверей* | *K/D* | | *Тамбур-шлюз-гардеробная – женская с выходом в D класс чистоты соответствующей линии* | | *-шкафы* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная*  *система – приточно-вытяжная система со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В)*  *-воздушные клапана для перепада давления*  *- световая/звуковая сигнализация закрытия дверей*  *- вода водопроводная*  *- канализация* | *K/D* | | *Тамбур-шлюз-гардеробная – мужская с выходом в D класс чистоты соответствующей линии* | | *-шкафы* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная система*  *– приточно-вытяжная система со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В)*  *-воздушные клапана для перепада давления*  *- световая/звуковая сигнализация закрытия дверей*  *- вода водопроводная*  *- канализация* | *K/D* | | *Помещение приемки и просчета продукции in bulk* | | *- счетная машина* | | *– приточно-вытяжная система со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В)* | *D* | | *Склад промежуточного хранения полупродукта линии 1* | | *Стеллажи* | | *приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па* | *D* | | *Вертикальный материальный тамбур-шлюз между D зоной 4-го этажа и D зоной 3-го этажа – линия 1* | | *---* | | *- приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В)*  *- световая/звуковая сигнализация закрытия дверей* | *D* | | *Склад промежуточного хранения полупродукта линии 2* | | *Стеллажи* | | *приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па* | *D* | | *Вертикальный материальный тамбур-шлюз между D зоной 4-го этажа и D зоной 3-го этажа – линия 2* | | *---* | | *- приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В)*  *- световая/звуковая сигнализация закрытия дверей* | *D* | | *Помещение первичной упаковки – 1 –линия – простые препараты* | | *- блистерная машина* | | *– приточно-вытяжная система со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В/380 В)*  *- сжатый воздух (6 кгс/см2)* | *D* | | *Помещение хранения дополнительного оборудования блистерной машины линии 1* | | *- пылесосы*  *- холодильная система* | | *-приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В, 380 В)* | *D* | | *Помещение первичной упаковки – 2 –линия – списковые препараты* | | *- блистерная машина* | | *– приточно-вытяжная система со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В/380 В)*  *- сжатый воздух (6 кгс/см2)* | *D* | | *Помещение хранения дополнительного оборудования блистерной машины линии 2* | | *- пылесосы*  *- холодильная система* | | *-приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В, 380 В)* | *D* | | *Мойка – линия 1* | | *Соответствующее оборудование* | | *приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- вода водопроводная*  *- канализация*  *- вода очищенная с участка водоподготовки* | *D* | | *Мойка – линия 2* | | *Соответствующее оборудование* | | *приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- вода водопроводная*  *- канализация*  *- вода очищенная с участка водоподготовки* | *D* | | *Помещение приготовления и хранения дезрастворов – линия 1* | | *---* | | *приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- вода водопроводная*  *- канализация*  *- вода очищенная с участка водоподготовки*  *- местный отсос* | *D* | | *Помещение приготовления и хранения дезрастворов – линия 2* | | *---* | | *приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- вода водопроводная*  *- канализация*  *- вода очищенная с участка водоподготовки*  *- местный отсос* | *D* | | *Спиртовая – линия 1* | | *- Сейф* | | *приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па* | *D* | | *Спиртовая – линия 2* | | *- Сейф* | | *приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па* | *D* | | *Уборочная – линия 1* | | *- инвентарь для уборки D зоны* | | *приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- вода водопроводная*  *- канализация* | *D* | | *Уборочная – линия 2* | | *- инвентарь для уборки D зоны* | | *приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- вода водопроводная*  *- канализация* | *D* | | *Помещение вторичной и групповой упаковки – линия 1* | | *- картонажная машина*  *(встроенное весосортировочное устройство, автоматическая упаковка в групповые коробки и обандероливание)* | | *- приточно-вытяжная*  *рециркуляционная система*  *-искуственное освещение (220 В/380 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *-электричество (220В/380 В)*  *- сжатый воздух (6 кгс/см2)* | *К* | | *Помещение вторичной и групповой упаковки – линия 2* | | *- картонажная машина*  *(встроенное весосортировочное устройство, автоматическая упаковка в групповые коробки и обандероливание)* | | *- приточно-вытяжная*  *рециркуляционная система*  *-искуственное освещение (220 В/380 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *-электричество (220В/380 В)*  *- сжатый воздух (6 кгс/см2)* | *К* | | *Помещение хранения доп. оборудования К-зоны (поддоны, контейнеры и пр.)* | | *---* | | *- приточно-вытяжная*  *рециркуляционная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *К* | | *Помещение карантинного хранения готовой продукции – линия 1* | | *---* | | *- приточно-вытяжная*  *рециркуляционная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *К* | | *Помещение карантинного хранения готовой продукции – линия 2* | | *---* | | *- приточно-вытяжная*  *рециркуляционная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *К* | | *Цеховая лаборатория* | | *Оборудование для экспресс-анализа* | | *Возможна установка дополнительного оборудования*  *-приточно-вытяжная рециркуляционная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *-электричество (220В)*  *- вода водопроводная*  *- вода очищенная*  *- канализация* | *К* | | *Уборочная* | | *- инвентарь для уборки контролируемой зоны* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- вода водопроводная*  *- канализация* | *K* | | *Туалеты-умывальная (женская + мужская)* | | *Соответствующее оборудование* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *-электричество (220В)*  *- вода водопроводная*  *- канализация* | *---* | | *Слесарная мастерская* | | *Спец. оборудование* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *-электричество (220В)* | *К* | | *Склад слесарных инструментов* | | *Стеллажи* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *---* | | *Склад хозяйственных принадлежностей* | | *Стеллажи* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *---* | | *Офисы ИТР (с учетом помещения кладовщика)* | | *---* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- естественное освещение*  *- температура 19-25°С*  *-электричество (220В)*  *- телефония*  *- компьютерная сеть* | *K* | | *Тамбур-шлюз-переходная гардеробная* | | *Стеллажи* | | *Желательно разделение*  *на мужскую и женскую*  *-приточно-вытяжная рециркуляционная*  *система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *---/K* | | *Материальный тамбур-шлюз* | | *---* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная*  *система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *---/K* | | *Коридоры* | | *---* | | *-приточно-вытяжная вентиляция, -приточно-вытяжная рециркуционная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- температура 19-25°С*  *- телефония* | *D/K/---* | | *Помещение уничтожения печатных отходов* | | *- машина по уничтожению* | | *приточно-вытяжная рециркуляционная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *-электричество (220В/380 В)* |  | | *Помещение уничтожения технологического брака* | | *- машина для регенерации*  *- др. доп. оборудование* | | *приточно-вытяжная рециркуляционная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *-электричество (220В/380 В)* |  | | *26.3* | ***Участок производства ТТС и сублингвальных пленок*** | | | | | | *Наменклатура* | | | *Мощность* | | | | *трансдермальные терапевтические системы 1) «Фентанил, трансдеомальная терапевтическая система 12,5 мкг/ч; 25 мкг/ч; 50 мкг/ч; 75 мкг/ч и 100 мкг/ч» 2) на стадии разработки УФР: «Бупренорфин, трансдеомальная терапевтическая система 35 мкг/ч; 52,5 мкг/ч; 70 мкг/ч»* | | | *9 млн.штук пластырей (№ 1) в год* | | | | ***Наименование стадии или помещения*** | | ***Оборудование, инвентарь*** | | ***Примечание*** | ***Класс помещения*** | | *Помещение климатотехники (венткамера) – участок производства ТТС и сублингвальных пленок D класса чистоты* | | *Вент.установки, кондиционеры* | | *-приточно-вытяжная система со 100 % выбросом*  *электричество (220В, 380 В)*  *-пар технический (3кгс/см2 )*  *- конденсатная линия*  *- температура 19-25°С*  *- влажность от 20 до 60 %*  *-искуственное освещение (220 В)* | *---* | | *Помещение климатотехники (венткамера) – участок производства ТТС и сублингвальных пленок контролируемой зоны* | | *Вент.установки, кондиционеры* | | *- приточно-вытяжная*  *рециркуляционная система*  *-электричество (220В, 380 В)*  *-пар технический (3кгс/см2 )*  *- конденсатная линия*  *- температура 19-25°С*  *-искуственное освещение (220 В)* | *---* | | *Электрощитовая* | | *Соответств.оборудование* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная система*  *-подключение к трансформаторной подстанции*  *-электричество (380 В)*  *- температура 19-25°С*  *-искуственное освещение (220 В)* | *---* | | *Склад хранения основного и вспомогательного сырья* | | *Стеллажи*  *Сейф для списковой номенклатуры* | | *- приточно-вытяжная рециркуляци-*  *онная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *К* | | *Склад хранения первичных упаковочных материалов* | | *Стеллажи* | | *- приточно-вытяжная рециркуляци-*  *онная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *К* | | *Растарочная для основного и вспомогательного сырья* | | *---* | | *- приточно-вытяжная рециркуляци-*  *онная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *К* | | *Растарочная для первичных упаковочных материалов* | | *---* | | *- приточно-вытяжная рециркуляци-*  *онная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *К* | | *Материальный тамбур-шлюз (переход в D-зону: сырье)* | | *---* | | *-приточно-вытяжная рециркуляци-*  *онная система*  *-приточно-вытяжная система со 100 % выбросом*  *система - приточно-вытяжная вентиляция*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-воздушные клапана для перепада давления*  *- световая/звуковая сигнализация закрытия дверей*  *- местный отсос пыли* | *K/D* | | *Тамбур-шлюз-гардеробная – женская с выходом в D класс чистоты* | | *-шкафы* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная*  *система – приточно-вытяжная система со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В)*  *-воздушные клапана для перепада давления*  *- световая/звуковая сигнализация закрытия дверей*  *- вода водопроводная*  *- канализация* | *K/D* | | *Тамбур-шлюз-гардеробная – мужская с выходом в D класс чистоты* | | *-шкафы* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная*  *система – приточно-вытяжная система со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В)*  *-воздушные клапана для перепада давления*  *- световая/звуковая сигнализация закрытия дверей*  *- вода водопроводная*  *- канализация* | *K/D* | | *Помещение взвешивания* | | *-весы* | | *-приточно-вытяжная вентиляция со 100% выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- местный отсос пыли*  *-электричество (220В)* | *D* | | *Помещение приготовления массы ТТС* | | *- Реактор РВД-20, ООО «Артлайф-Техно», Россия:*  *- рабочий объем – 15 л;*  *- материал в контакте с продуктом*  *- AISI 316 L (полированная);*  *- теплоизоляция – боковая;*  *-рубашка – боковая;*  *- теплоноситель – вода;*  *-скорость вращения мешалки – от 0 до*  *56 об/мин;*  *- мощность привода мешалки – 1,5 кВт;*  *-скорость вращения гомогонизатора –*  *от 0 до 3000 об/мин;*  *- мощность привода гомогонизатора – 3 кВт;*  *- избыточное давление – до 3 кг/см2.*  *- Реактор РВД-50, ООО «Артлайф-Техно», Россия:*  *- рабочий объем – 35 л;*  *- материал в контакте с продуктом -*  *- AISI 316 L (полированная);*  *- теплоизоляция – боковая;*  *-рубашка – боковая;*  *- теплоноситель – вода;*  *-скорость вращения мешалки–от 0 до*  *56 об/мин;*  *- мощность привода мешалки – 1,5 кВт;*  *-скорость вращения гомогонизатора –*  *от 0 до 3000 об/мин;*  *- мощность привода гомогонизатора – 3 кВт;*  *- избыточное давление – до 3 кг/см2.*  *- Вытяжной шкаф;*  *- Весы технические:*  *- диапазон взвешивания до 50,0 кг;*  *- точность взвешивания 0,01/0,1 г.*  *- Весы аналитические:*  *- диапазон взвешивания до 180 г;*  *- точность взвешивания 0,0001 г.*  *- Мойка с раковиной.*  *\*Дополнительно: передаточное окно*  *с блокировкой второй двери при*  *открытии первой для передачи реактора из помещения приготовления в помещение*  *нанесения покрытия.* | | *-приточно-вытяжная вентиляция со 100% выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 30 до 65 %*  *- температура 19-25°С*  *-избыточное давление внутри помещения - не менее 15 Па*  *- местная вытяжная вентиляция*  *-электричество (220В, 380 В)*  *- вода водопроводная*  *- канализация*  *- сжатый воздух*  *- вода очищенная с участка водоподготовки*  *Использование основного сырья и вспомогательных материалов в следующих**количествах (из расчета на одну смену):*  *- фентанил – 0,7 кг*  *- этилацетат ~ 3,47 кг*  *- полиакрилат ~ 20,8 кг* | *D* | | *Помещение нанесения покрытия и ламинирования* | | *- Машина нанесения покрытия и ламинирования медицинского назначения для изготовления фармацевтических пластырей, ОЛЬБРИХ Гмбх, Германия:*  *- ширина поверхности вала – 400 мм;*  *- рабочая ширина – макс. 250 мм;*  *-механическая скорость– 0,5– 10 м/мин;*  *- натяжение полотна – макс. 100 N;*  *- частота 50 Гц +/- 1 %;*  *- температура сушильной камеры – макс. 200оС, точность измерения +/- 1,5оС;*  *- количество зон сушильной камеры -3;*  *- длина сушильной камеры – 1,5 м;*  *- материал в контакте с продуктом -*  *- AISI 316 L (V4A);*  *- Вытяжной шкаф.*  *\*Дополнительно: передаточное окно с блоки-*  *ровкой второй двери при открытии первой для передачи реактора из помещения нанесения*  *покрытия в помещение упаковки.* | | *-приточно-вытяжная вентиляция со 100% выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 30 до 65 %*  *- температура 19-25°С*  *-избыточное давление внутри помещения - не менее 15 Па*  *- местная вытяжная вентиляция*  *-электричество (220В, 380 В)*  *- сжатый воздух (6 кгс/см2)*  *Наличие основного сырья и вспомогательных материалов в следующих**количествах (из расчета на одну смену):*  *- фентанил – 0,27 кг*  *- этилацетат ~ 1,34 кг*  *- полиакрилат ~ 8,0 кг*  *-* | *D* | | *Склад хранения технологических отходов* | | *Стеллажи*  *\* Планируется заключение договора на утилизацию отходов с филиалом Государственного унитарного предприятия «Государственный научно-исследовательский институт органической химии и технологии» «Обособленный завод № 4»*  *Вывоз отходов ежеквартально* | | -приточно-вытяжная вентиляция со 100% выбросом  -искуственное освещение (220 В)  - влажность воздуха от 30 до 65 %  - температура 19-25°С  -избыточное давление внутри помещения - не менее 15 Па  Хранение следующих отходов:  - Отходы ТТС (обрезь) ~ 20,8 кг (в т.ч. фентанила ~ 0,68 кг и полиакрилата ~ 20,12 кг);  - остатки раствора в системе ~ 48,0 кг ( в т.ч. фентанила ~ 1,35 кг; этилацетата ~ 6,7 кг; полиакрилата ~ 39,95 кг);  - Сливы этилацетата (после подготовки оборудования и очистки) – 280 л | *D* | | *Помещение первичной упаковки* | | *- Машина для вырубки и упаковки в саше пластырей трансдермальной терапевтической системы (ТТС) OPTIMA*  *TDC 125 – Lab, Ohtima Life Science Gmbh, Германия:*  *- габаритные размеры: 5000х2000х2000;*  *- частота 50/60 Гц;*  *-характеристика продукта: 20,0х27,3 мм;*  *25,0х42,9мм; 53,6х40,8 мм; 53,6х60,4мм;*  *53,6х80,0 мм;*  *- форма пластыря – прямоугольная с закругленными углами;*  *- вырубка: отсутствие обрезков между*  *прямыми сторонами, за исключением кромочных;*  *- ширина кромочных обрезков – не более 3 мм*  *- инспекционная система для контроля продук-*  *тов на упаковочной пленке; обнаруживает*  *критические дефекты: 1.продукт не в позиции/*  *продукт в запаечном шве 2. Пустой пакетик;*  *- система нанесения печати: струйный принтер;*  *система проверки печати (датчик для проверки*  *наличия печати);*  *- система отбраковки готового саше (склейка пленки, параметр запайки вне допустимых пределов);*  *- устройство считывания штрих-кода для исходного материала пакетиков* | | *приточно-вытяжная вентиляция со 100% выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 30 до 65 %*  *- температура 19-25°С*  *-избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- местная вытяжная вентиляция*  *-электричество (220В, 380 В)*  *- сжатый воздух (6 кгс/см2)*  *Наличие основного сырья и вспомогательных материалов в следующих**количествах (из расчета на одну смену):*  *- фентанил – 0,27 кг*  *- полиакрилат ~ 8,0 кг* | *D* | | *Помещение хранения доп.оборудования D-зоны: бачки, лотки и пр.* | | *Стеллажи* | | *-приточно-вытяжная вентиляция со 100% выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па* | *D* | | *Промежуточный склад хранения полупродуктов* | | *Стеллажи* | | *приточно-вытяжная вентиляция со 100% выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па* | *D* | | *Цеховая лаборатория* | | *Оборудование для экспресс-анализа: герметичность, высвобождение, сопротивление отслаивания и т.п.* | | *Возможна установка дополнительного оборудования*  *-приточно-вытяжная вентиляция со 100% выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В)*  *- сжатый воздух (6 кгс/см2)*  *- вода водопроводная*  *- канализация* | *D* | | *Мойка* | | *Соответствующее оборудование* | | *приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- вода водопроводная*  *- канализация*  *- вода очищенная с участка водоподготовки* | *D* | | *Помещение приготовления и хранения дезрастворов* | | *---* | | *приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- вода водопроводная*  *- канализация*  *- вода очищенная с участка водоподготовки*  *- местный отсос* | *D* | | *Спиртовая* | | *- Сейф* | | *приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па* | *D* | | *Уборочная* | | *- инвентарь для уборки D зоны* | | *приточно-вытяжная вентиляция со 100 % выбросом*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- вода водопроводная*  *- канализация* | *D* | | *Склад вторичных упаковочных материалов* | | *Стеллажи* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная*  *система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *K* | | *Помещение групповой упаковки* | | *-карт.машина*  *-весосортирующее устр-во*  *-упаковка в групповые коробки* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная*  *система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *-электричество (220В, 380 В)*  *- сжатый воздух (6 кгс/см2)* | *К* | | *Помещение хранения доп. оборудования К-зоны (поддоны, контейнеры и пр.)* | | *---* | | *- приточно-вытяжная*  *рециркуляционная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *К* | | *Склад карантинного хранения и готовой продукции* | | *Стеллажи* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная*  *система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *---* | | *Помещение уничтожения печатных отходов* | | *Машина по уничтожению* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная*  *система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *-электричество (220В, 380 В)* | *---* | | *Уборочная* | | *- инвентарь для уборки контролируемой зоны* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная*  *система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *- вода водопроводная*  *- канализация* | *K* | | *Слесарная мастерская* | | *Спец.оборудование (слесарный станок, ультразвуковая мойка и пр.)* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная*  *система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *-электричество (220В, 380В)*  *- сжатый воздух (6 кгс/см2)*  *- телефония* | *K* | | *Склад слесарных инструментов* | | *Стеллажи* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная*  *система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *---* | | *Склад хозяйственных принадлежностей* | | *Стеллажи* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная*  *система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *---* | | *Тамбур-шлюз-переходная гардеробная* | | *Стеллажи* | | *Желательно разделение*  *на мужскую и женскую*  *-приточно-вытяжная рециркуляционная*  *система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С* | *---/K* | | *Туалеты-умывальная (женская, мужская)* | | *Соответствующее оборудование* | | *По 12,0м2 женская и мужская*  *-приточно-вытяжная рециркуляционная*  *система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *-электричество (220В)*  *- вода водопроводная*  *- канализация* | *---* | | *Офисы ИТР (с учетом помещения кладовщика)* | | *---* | | *-приточно-вытяжная рециркуляционная*  *система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- естественное освещение*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- температура 19-25°С*  *-электричество (220В)*  *- телефония*  *- компьютерная сеть* | *K* | | *Коридоры* | | --- | | *-приточно-вытяжная вентиляция со 100% выбросом -приточно-вытяжная рецирку-*  *ционная система*  *-искуственное освещение (220 В)*  *- влажность воздуха от 20 до 60 %*  *- избыточное давление внутри помещения 10-15 Па*  *- температура 19-25°С*  *- телефония* | *D/K/---* | | | | | | |

# **ПРОЕКТ ДОГОВОРА**

### ДОГОВОР № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

город Москва «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016 г.

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)**, именуемое в дальнейшем «Подрядчик», в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, далее совместно именуемые «Стороны», а по отдельности «Сторона», по результатам проведения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, объявленного Извещением о закупке от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.20\_\_ года № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ на основании протокола заседания Закупочной комиссии ФГУП «Московский эндокринный завод» от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, заключили настоящий Договор о нижеследующем:

## СТАТЬЯ 1

**ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

1.1. В целях настоящего Договора помимо терминов, написанных с заглавной буквы, определение которым дано выше, а также прочих терминов, написанных с заглавной буквы, определение которых дано в других статьях настоящего Договора, нижеперечисленные термины, написанные с заглавной буквы, имеют следующие значения:

|  |  |
| --- | --- |
| **Договор** | Означает настоящий документ, подписанный Заказчиком и Подрядчиком, а также все приложения, изменения и дополнения к нему, которые должны быть подписаны уполномоченными лицами обеих Сторон. |
| **Объект** | Помещения участка производства трансдермальных терапевтических систем (ТТС) ФГУП «Московский эндокринный завод», расположенные в производственном корпусе по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25. |
| **Работы** | Означает работы по разработке ПД и РД объеме согласно Техническому заданию, подлежащему выполнению Подрядчиком в соответствии с условиями Договора и Нормами. |
| **Техническое задание** | Означает исходный документ на проектирование технического объекта, который устанавливает структуру проекта, основные требования к ПД и РД целом и (или) разделам проектной документации разрабатываемого объекта, его технические характеристики, специальные требования к инженерным системам и архитектурной части. |
| **Акт сдачи-приемки выполненных работ** | Документ, подтверждающий выполнение Работ Подрядчиком, подписанный уполномоченными Представителями Сторон и служащий основанием для оплаты Работ. |
| **Нормы** | Означает законы и подзаконные нормативные акты, технические регламенты, стандарты, правила и другие нормативные и рекомендуемые документы, действующие в Российской Федерации и на территории г. Москвы, а так же требования ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» и санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08. |
| **Представитель Заказчика** | Лицо, уполномоченное Заказчиком выполнять его обязательства по Договору. |
| **Представитель Подрядчика** | Лицо, уполномоченное Подрядчиком выполнять его обязательства по Договору. |
| **Проектная документация (ПД)** | Документация, разработанная в соответствии с требованиями постановления Правительства РФ от 16.02.2008 N 87 (ред. от 26.03.2014) «О составе разделов проектной документации и требованиях к их содержанию» включая сметную документацию. |
| **Рабочая документация (РД)** | Документация, разработанная в соответствии с требованиями приказа Минрегиона РФ от 02.04.2009г. № 108 «Об утверждении правил выполнения и оформления текстовых и графических материалов, входящих в состав проектной и рабочей документации», ГОСТ Р 21.1101-2013 «Основные требования к проектной и рабочей документации», стандартам СПДС «Система проектной документации для строительства», включая сметную документацию. |

1.2. Заголовки в Договоре используются исключительно для удобства восприятия и не влияют на толкование Договора.

1.3. Слова в форме единственного числа включают форму множественного числа, и наоборот. Слова среднего рода включают слова мужского и женского родов, в зависимости от ситуации.

**СТАТЬЯ 2**

**ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА**

2.1. Подрядчик обязуется по заданию Заказчика в установленный настоящим Договором срок, согласно Графику выполнения работ (Приложение № 3 к настоящему Договору) выполнить Работы по разработке Проектной документации (далее ПД) и Рабочей документации (далее РД) для строительства Производственно-лабораторно-складского корпуса, расположенного по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, в соответствии с Техническим заданием (Приложение № 1 к настоящему Договору), исходной документацией на проектирование, Нормами и условиями Договора, сдать результат выполненных Работ и передать исключительные права на ПД и РД Заказчику.

2.2. Заказчик обязуется принять и оплатить выполненные Подрядчиком Работы в размере, порядке и в сроки, определенные Договором.

2.3. Подрядчик вправе привлекать для выполнения Работ по настоящему Договору третьих лиц, при условии наличия у них всех необходимых разрешительных документов для выполнения Работ, в том числе наличие свидетельства о допуске к работам, которые оказывают влияние на безопасность объектов капитального строительства, с приложениями.

2.4. Неотъемлемой частью настоящего Договора являются:

|  |  |
| --- | --- |
| Техническое задание  Исходная документация | Приложение № 1  Приложение № 2 |
| График выполнения Работ  Форма Акта сдачи-приемки выполненных Работ  Заверенная копия свидетельства  Подрядчика о допуске к работам, которые оказывают влияние на безопасность объектов капитального строительства, с приложениями | Приложение № 3  Приложение № 4  Приложение № 5 |

Антикоррупционная оговорка Приложение №6

**СТАТЬЯ 3**

**СТОИМОСТЬ ДОГОВОРА**

3.1. Стоимость Работ по настоящему Договору (далее – стоимость Работ) составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), в том числе НДС (18%) в размере \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_).

3.1.1. В стоимость Работ по настоящему Договору включены: стоимость исключительных прав на ПД и РД, а также все расходы Подрядчика, связанные с выполнением его обязательств по Договору.

3.2. Стоимость Работ по настоящему Договору является твердой и окончательной на весь срок выполнения Работ и не подлежит никаким изменениям за исключением случаев, указанных в Договоре.

3.3. Стоимость Работ по настоящему Договору может быть изменена Сторонами в случае необходимости изменения объема, предусмотренных Договором работ, но не более чем на 25% (Двадцать пять процентов) от начальной стоимости Договора. Изменение стоимости Работ оформляется дополнительным соглашением к Договору.

**СТАТЬЯ 4**

## ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ ПЛАТЕЖЕЙ

4.1. Платежи по настоящему Договору осуществляются Заказчиком в следующем порядке:

4.1.1. Заказчик выплачивает Подрядчику авансовый платеж в размере 30% (тридцать процентов) стоимости Работ по настоящему Договору, что составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), в том числе НДС (18%) в размере \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_). Платеж Заказчик производит в течение 5 (пяти) рабочих дней с даты подписания Сторонами настоящего Договора согласно представленному Подрядчиком счету.

4.1.2. Второй платеж в размере 10% (десяти процентов) стоимости Работ по настоящему Договору, что составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), в том числе НДС (18%) в размере \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), будет произведен Заказчиком в течение 10 (десяти) рабочих дней с даты передачи по акту сдачи-приемки ПД на согласование Заказчику, согласно представленному Подрядчиком счету.

4.1.3. Третий платеж в размере 40% (десяти процентов) стоимости Работ по настоящему Договору, что составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), в том числе НДС (18%) в размере \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), будет произведен Заказчиком в течение 10 (десяти) рабочих дней с даты получения положительного заключения государственной экспертизы на ПД и передачи по акту сдачи-приемки ПД, согласно представленному Подрядчиком счету.

4.1.4. Окончательный платеж в размере 20% (двадцати процентов) стоимости Работ по настоящему Договору, что составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), в том числе НДС (18%) в размере \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), будет произведен Заказчиком на расчетный счет Подрядчика в течение 10 (десяти) рабочих дней с даты подписания Сторонами Акта сдачи-приёмки РД и представления Подрядчиком следующих документов:

* оригинал счета Подрядчика;
* оригинал счета-фактуры, выставленного Подрядчиком Заказчику.

4.2. Оплата стоимости Работ по настоящему Договору осуществляется Заказчиком, путем перечисления денежных средств на расчетный счет Подрядчика, указанный в Договоре.

4.3. Датой оплаты считается дата списания денежных средств с расчетного счета Заказчика.

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

**СТАТЬЯ 5**

**СРОКИ ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ**

5.1. Подрядчик выполняет Работы в сроки, установленные Графиком выполнения Работ (Приложение № 3 к настоящему Договору).

5.2. Подрядчик, по согласованию с Заказчиком, имеет право досрочно выполнить и сдать Работы Заказчику, а Заказчик при этом обязан принять выполненные Подрядчиком Работы и оплатить их в соответствии с условиями настоящего Договора.

5.3. В случаях, когда в ходе выполнения Работ возникнет необходимость внести изменения, приводящие к увеличению срока выполнения Работ, такие изменения должны оформляться Сторонами путем подписания дополнительного соглашения к Договору.

**СТАТЬЯ 6**

**ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПОДРЯДЧИКА**

Для выполнения Работ по настоящему Договору Подрядчик:

6.1. Выполнит Работы в объеме, в сроки и на условиях, определенных Договором.

6.2. Обеспечит:

6.2.1. необходимые для выполнения Работ материальные и трудовые ресурсы;

6.2.2. выполнение Работ в соответствии с Техническим заданием и исходной документацией на проектирование и Нормами;

6.2.3. качество выполнения всех Работ в соответствии с Техническим заданием и Нормами.

6.3. При обнаружении на любой стадии исполнения Договора некачественно выполненных Подрядчиком Работ, Подрядчик своими силами и без увеличения стоимости и сроков, переделает эти Работы с надлежащим качеством.

6.4. Участвует совместно с Заказчиком в защите проектных решений при прохождении Проектной документации согласований в компетентных государственных органах, а также государственной экспертизы.

6.5. В течение 10 (десяти) календарных дней своими силами и за свой счет внесет в разработанную им ПД и РД изменения и дополнения по замечаниям Заказчика, если они не выходят за рамки Задания на проектирование, Исходной документации на проектирование и Норм.

6.6. Своими силами обеспечит соблюдение прав третьих лиц на разрабатываемую ПД и РД и ее составные части, за свой счет (в случае необходимости) выплатит авторские вознаграждения.

6.7. Выполнит в полном объеме все свои обязательства, предусмотренные настоящим Договором, Приложениями и дополнительными соглашениями к нему.

6.8. По окончании выполнения Работ предоставит Заказчику разработанную ПД и РД в порядке и форме согласно условиям настоящего Договора и 2 (два) экземпляра подписанного со стороны Подрядчика Акта сдачи-приёмки выполненных работ.

6.9. В случае если в ходе выполнения Работ возникает необходимость выполнения дополнительных работ, Подрядчик выполнит такие работы после получения одобрения Заказчика и согласования Заказчиком стоимости дополнительных работ путем подписания Дополнительного соглашения к настоящему Договору.

**СТАТЬЯ 7**

**ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ЗАКАЗЧИКА**

Для выполнения условий Договора Заказчик:

7.1. Передаст Исходную документацию по Акту приема-передачи в электронном виде в формате программы AutoCad в объеме согласно Приложению № 2 к настоящему Договору в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента подписания Сторонами настоящего Договора.

В случае необходимости согласования (утверждения) Технического задания в компетентных государственных органах и/или государственной экспертизе, Заказчик предоставит Подрядчику указанные документы, прошедшие соответствующие согласования.

7.2. Своевременно оплатит Работы Подрядчика по настоящему Договору.

7.3. Своевременно рассмотрит направляемую Подрядчиком ПД и РД по настоящему Договору и произведет ее приемку в порядке, предусмотренном настоящим Договором.

7.4. Окажет Подрядчику содействие в выполнении обязательств, предусмотренных настоящим Договором.

7.5. Несет ответственность за полноту предоставления Исходной документации на проектирование, а также за отсутствие разрешений (согласований), необходимых для выполнения проектных работ на Объекте.

7.6. Возместит Подрядчику документально-подтвержденные расходы, в случае выполнения Подрядчиком дополнительных работ по поручению Заказчика.

7.7. Выполнит в полном объеме все свои обязательства, предусмотренные в других статьях настоящего Договора.

## СТАТЬЯ 8

**СДАЧА-ПРИЕМКА ВЫПОЛНЕННЫХ РАБОТ**

8.1. Приемка подготовленной Подрядчиком разработанной ПД и РД осуществляется уполномоченными должностными лицами Заказчика по Акту сдачи-приёмки документации. Подрядчик передает уполномоченному представителю Заказчика по Акту сдачи-приёмки документации: 4 (четыре) полных комплекта ПД и РД на бумажном носителе в объеме согласно Техническому заданию (Приложение № 1 к Договору); 1 (один) экземпляр в электронном виде (формат PDF, Revit и AutoCAD); подписанный со стороны Подрядчика Акт сдачи-приёмки выполненных работ и счета-фактуры, оформленные в соответствии с положениями НК РФ.

8.2. Заказчик в течение 10 (десяти) рабочих дней обязан подписать Акт сдачи-приёмки выполненных работ, указанный в п. 8.1 Договора, или в тот же срок письменно направить Подрядчику мотивированный отказ с перечнем конкретных недостатков и сроков их устранения.

8.3. В случае мотивированного отказа Заказчика от подписания Акта сдачи-приёмки выполненных работ Сторонами составляются и подписываются двухсторонние акты с перечнем необходимых доработок ПД и РД сроков их выполнения.

8.4. В случае если по истечении 10 (десяти) рабочих дней после получения Заказчиком документов, указанных в п. 8.1 Договора, Заказчик не подписал эти документы, и в указанный срок согласно п. 8.2 Договора не направил мотивированный отказ от приемки Работ в письменном виде, Работы, указанные в Акте сдачи-приёмки выполненных работ в соответствии с п. 8.1 Договора, считаются принятыми Заказчиком в полном объеме без претензий по качеству и объему и подлежат оплате на условиях Договора. При этом Подрядчик оформляет односторонний Акт сдачи-приёмки выполненных работ, о чем в данном Акте делается отметка.

8.5. ПД и РД по настоящему Договору переходит в собственность Заказчика после подписания Сторонами Акта сдачи-приёмки выполненных работ и полной оплаты выполненных Работ.

**СТАТЬЯ 9**

**ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН**

9.1. За неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по настоящему Договору Стороны несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации и настоящим Договором.

9.2. Каждая Сторона должна исполнять свои обязательства, вытекающие из настоящего Договора, надлежащим образом, оказывая другой Стороне всевозможное содействие в выполнении ею своих обязательств.

9.3. Сторона, нарушившая свои обязательства по настоящему Договору, должна без промедления устранить эти нарушения.

9.4. Подрядчик несет перед Заказчиком полную ответственность за качество, объем и сроки выполнения Работ, осуществляемых третьими лицами, с которыми у Подрядчика заключены соответствующие договоры, связанные с выполнением Работ по настоящему Договору.

9.5. В случае если Заказчик не выполнит свои обязательства в сроки, предусмотренные Договором, и если в связи с этим последуют существенные затруднения для Подрядчика, связанные с выполнением своих обязательств, то Подрядчик имеет право на соразмерное перенесение срока выполнения своих обязательств по Договору. В этом случае Стороны подписывают соответствующее дополнительное соглашение к Договору.

9.6. В случае нарушения Подрядчиком сроков выполнения Работ по Договору, а также сроков устранения замечаний, Подрядчик обязуется по требованию Заказчика уплатить пени в размере 0,8% (ноль целых, восемь десятых процента) стоимости Работ по Договору за каждый день просрочки.

9.7. Оплата неустоек не освобождает Подрядчика от его обязательств и ответственности по Договору.

9.8. В случае нарушения Заказчиком сроков оплаты выполненных Работ в соответствии с условиями п. 4.1.2 Договора, Подрядчик вправе потребовать, а Заказчик обязуется уплатить последнему пени в размере 0,1% (ноль целых, одна десятая процента) от подлежащей к оплате суммы за каждый день просрочки, но не более 10% (десяти процентов) Стоимости Работ по Договору.

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

**СТАТЬЯ 10**

**ИМУЩЕСТВЕННЫЕ ПРАВА**

10.1.Все отчуждаемые исключительные права на ПД и РД, разработанные Подрядчиком в рамках выполнения настоящего Договора, а равно на составные части, элементы такой ПД и РД, а также иные права на результаты исполнения Договора, которые не являются охраняемыми результатами интеллектуальной деятельности, принадлежат Заказчику.

10.2. Заказчик приобретает исключительные права на ПД и РД и иные объекты интеллектуальной собственности, созданные по настоящему Договору, включая составные и производные ПД и РД, являющиеся самостоятельными объектами авторского права, части ПД и РД, которые имеют самостоятельное значение, иные объекты интеллектуальной собственности.

10.3. Момент перехода к Заказчику прав на результаты интеллектуальной деятельности, возникшие в результате исполнения настоящего Договора, как по отдельным этапам его выполнения, так и по Договору в целом, наступает в день подписания Акта сдачи-приёмки выполненных работ.

10.4. Исключительные права на ПД и РД передаются Подрядчиком Заказчику в полном объеме.

10.5. Подрядчик не сохраняет за собой право использовать ПД и РД и ее материальные носители (экземпляры) каким-либо способом для личных или иных нужд, самостоятельно или предоставлять аналогичные права на их использование третьим лицам. После передачи интеллектуальных прав Заказчику Подрядчик гарантирует, что не будет передавать материальные носители, в которых выражена ПД и РД или отдельные ее компоненты и исключительные права на ПД и РД третьим лицам, не будет публиковать ПД и РД или ее части, в том числе в любых других изданиях, в блогах, на личных сайтах, страницах в социальных сетях в любом виде.

10.6. Заказчик вправе по своему усмотрению осуществлять воспроизведение, распространение, переработку ПД и РД , а также использовать ПД и РД любым не противоречащим закону способом.

10.7. Территория действия отчуждаемого в пользу Заказчика исключительного права не ограничена (весь мир).

10.8. Срок действия комплекса исключительных прав, передаваемых по настоящему Договору, равняется всему сроку действия данных прав, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

10.9. В случае, если срок действия исключительного права впоследствии будет изменен законодательством Российской Федерации или международными актами, признаваемыми и применяемыми в Российской Федерации, срок действия исключительного права может быть изменен в сторону увеличения или уменьшения, если это будет прямо предусмотрено соответствующими изменениями.

**СТАТЬЯ 11**

**ГАРАНТИИ**

11.1. Подрядчик гарантирует:

11.1.1. Выполнение Работ по настоящему Договору в соответствии с нормами и правилами Российской Федерации.

**СТАТЬЯ 12**

**ОБСТОЯТЕЛЬСТВА НЕПРЕОДОЛИМОЙ СИЛЫ**

12.1. Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное неисполнение обязательств по настоящему Договору, если это неисполнение явилось следствием обстоятельств непреодолимой силы. Под обстоятельствами непреодолимой силы понимаются обстоятельства, возникшие после заключения настоящего Договора в результате событий чрезвычайного характера, которые Сторона не могла ни предвидеть, ни предотвратить разумными мерами. К таким обстоятельствам чрезвычайного характера относятся: наводнение, пожар, землетрясение и иные явления природы, а также войны, военные действия, запретительные акты или действия государственных органов и любые другие обстоятельства, находящиеся вне разумного контроля Сторон.

12.2. При наступлении указанных в п. 12.1 настоящего Договора обстоятельств, Сторона должна в течение 10 (десяти) дней известить о них в письменной форме другую Сторону. Извещение должно содержать данные о характере обстоятельств, а также по возможности оценку их влияния на возможность исполнения Стороной своих обязательств по настоящему Договору и срок исполнения обязательств. В случае если о вышеуказанных обстоятельствах не будет сообщено в установленный срок, Сторона, находящаяся под воздействием форс-мажорного обстоятельства, не может ссылаться на него, как на основание для освобождения от ответственности.

12.3. В случаях возникновения обстоятельств, предусмотренных п. 12.1 настоящего Договора, срок выполнения обязательств отодвигается соразмерно времени, в течение которого действуют такие обстоятельства и их последствия.

12.4. В случаях, когда указанные в п. 12.1 Договора обстоятельства и их последствия продолжают действовать более 2 (двух) месяцев или когда при наступлении данных обстоятельств становится очевидным, что они и их последствия будут действовать более этого срока, Стороны в возможно короткий срок проведут переговоры с целью выявления приемлемых для них альтернативных способов исполнения настоящего Договора и достижения соответствующей договоренности. При этом любая из Сторон вправе отказаться от исполнения настоящего Договора. В случае такого расторжения Договора ни одна из Сторон не вправе требовать от другой Стороны возмещения связанных с этим убытков, за исключением возврата авансовых платежей в сумме, превышающей объем выполненной и принятой Заказчиком Работы.

**СТАТЬЯ 13**

**КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ**

13.1. Вся предоставляемая Сторонами друг другу юридическая, финансовая и иная информация, связанная с заключением и исполнением настоящего Договора, считается конфиденциальной информацией.

13.2. Стороны обязуются не разглашать, не передавать и/или не делать каким-либо еще способом доступными третьим лицам сведения, содержащиеся в документах, оформляющих совместную деятельность Сторон в рамках Договора, иначе как с письменного согласия обеих Сторон.

13.3. В случае если Сторона, благодаря исполнению своего обязательства по Договору получила от другой Стороны информацию о новых технических решениях, в т.ч. не защищенных законом, а также сведения, которые могут рассматриваться как коммерческая тайна, Сторона, получившая такую информацию, не вправе сообщать ее третьим лицам без согласия другой Стороны. Порядок и условия пользования такой информацией определяются соглашением Сторон.

13.4. В случае разглашения Сторонами конфиденциальной информации, виновная Сторона обязана возместить потерпевшей Стороне возникшие в связи с этим убытки.

**СТАТЬЯ 14**

**ЛИЦЕНЗИИ, РАЗРЕШЕНИЯ**

14.1. Подрядчик осуществляет свою деятельность на основании Свидетельства о допуске к работам, оказывающим влияние на безопасность объектов капитального строительства.

**СТАТЬЯ 15**

**ДОСРОЧНОЕ ПРЕКРАЩЕНИЕ ДОГОВОРА**

15.1. Настоящий Договор может быть прекращен:

15.1.1. По взаимному соглашению Сторон. При расторжении Договора по совместному решению Сторон Стороны производят взаиморасчеты в течение 10 (десяти) рабочих дней, с даты расторжения Договора.

15.1.2. По требованию одной из Сторон, в случае грубого нарушения другой Стороной условий настоящего Договора и возложенных на нее обязательств, а именно:

15.1.2.1. Заказчиком в одностороннем внесудебном порядке в случае задержки Подрядчиком начала выполнения Работ более чем на 15 (пятнадцать) календарных дней по причинам, не зависящим от Заказчика.

15.1.2.2. Заказчиком в одностороннем внесудебном порядке в случае нарушения Подрядчиком сроков выполнения Работ, установленных статьей 5 настоящего Договора, влекущего увеличение срока окончания выполнения Работ более чем на 30 (тридцать) дней.

15.1.2.3. Заказчиком в одностороннем порядке в случае несоблюдения Подрядчиком требований по качеству Работ, если исправление соответствующих некачественно выполненных Работ влечет задержку окончания все Работ по Договору более чем на 30 (Тридцать) дней.

15.1.2.4. Заказчиком в одностороннем порядке в случае аннулирования (отзыва) разрешений, свидетельств о допуске к работам, издания актов государственных и иных органов и организаций, лишающих Подрядчика права на выполнение Работ.

15.1.2.5. Подрядчиком в одностороннем порядке в случае задержки Заказчиком оплаты принятых работ более чем на 30 (тридцать) дней.

15.1.2.6. Подрядчиком в одностороннем порядке в случае утраты Заказчиком возможности дальнейшего финансирования Работ по настоящему Договору на основании письменного уведомления, направленного Заказчиком.

15.1.2.7. Подрядчиком в одностороннем порядке в случае остановки Заказчиком выполнения Работ по причинам, независящим от Подрядчика на срок свыше 30 (тридцати) дней.

15.2. Сторона, решившая расторгнуть Договор, направляет другой Стороне письменное уведомление за 10 (десять) рабочих дней до момента расторжения Договора.

15.3. Расторжение и изменение настоящего Договора производится в порядке, установленном действующим законодательством Российской Федерации.

15.4. В случае расторжения Договора, произошедшего по вине Заказчика, Заказчик обязан принять от Подрядчика по акту Работы по степени их готовности на момент прекращения Работ и оплатить стоимость выполненных Работ соответственно готовности с учетом произведенных авансовых платежей, на основании счета Подрядчика.

**СТАТЬЯ 16**

**РАЗРЕШЕНИЕ СПОРОВ**

16.1. Все споры, разногласия или требования, возникающие из Договора или в связи с ним, в том числе касающиеся его исполнения, нарушения, прекращения или недействительности, разрешаются Сторонами путем переговоров (досудебный порядок).

16.2. При не достижении согласия в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента начала переговоров, спор подлежит разрешению в Арбитражном суде города Москвы.

**СТАТЬЯ 17**

**ПРОЧИЕ УСЛОВИЯ**

17.1. Все устные и письменные соглашения, которые имели место до подписания настоящего Договора, теряют силу после его подписания.

17.2. Все приложения, упомянутые в настоящем Договоре, являются его неотъемлемой частью.

17.3. Любая договоренность между Заказчиком и Подрядчиком, влекущая за собой новые обязательства, которые не вытекают из Договора, должна быть подтверждена Сторонами в виде дополнительного соглашения к Договору.

17.4. Ни одна из Сторон не вправе передавать свои права и обязательства по Договору третьим лицам без письменного согласия на то другой Стороны.

17.5. Любые уведомления, извещения, согласия и иные сообщения в связи с настоящим Договором должны быть направлены заказным письмом с описью вложения и с уведомлением о вручении, либо вручены представителю Стороны с письменным подтверждением последнего в получении.

17.6. В случае изменения наименования, почтового адреса и/или банковских реквизитов любой из Сторон, Сторона, наименование, почтовый адрес и/или банковские реквизиты которой были изменены, обязана не позднее 5 (пяти) рабочих дней со дня такого изменения направить другой Стороне соответствующее уведомление с указанием нового наименования, почтового адреса и/или банковских реквизитов. Вся корреспонденция, направленная Стороной по прежнему адресу до получения от другой Стороны уведомления об изменении почтового адреса, считается надлежащим образом отправленной. Обязанность Стороны по перечислению денежных средств другой Стороне, исполненная по прежнему наименованию и прежним банковским реквизитам до получения от другой Стороны уведомления об изменении наименования и банковских реквизитов, считается надлежащим образом исполненной.

17.7. Вопросы, не урегулированные настоящим Договором, а также споры, возникшие при исполнении настоящего Договора, разрешаются в установленном порядке в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

17.8. Стороны заявляют, что каждым из них приняты все необходимые корпоративные решения, связанные с заключением и исполнением настоящего Договора.

17.9. Договор вступает в силу с даты его подписания Сторонами и действует до 31 мая 2018 г.

17.10. Договор составлен и подписан в 2 (двух) экземплярах на русском языке, имеющих одинаковую юридическую силу, один экземпляр для Заказчика, один экземпляр для Подрядчика.

**18. АДРЕСА, РЕКВИЗИТЫ И ПОДПИСИ СТОРОН**

|  |  |
| --- | --- |
| **ЗАКАЗЧИК:** | **ПОДРЯДЧИК:** |
| **ФГУП «Московский эндокринный завод»**  109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25  ИНН 7722059711  КПП 772201001  Банковские реквизиты:  р/с 40502810400000100006  Банк: ООО КБ «АРЕСБАНК» г. Москва  к/с 30101810845250000229  БИК 044525229  ОКПО 40393587  Директор  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /М.Ю. Фонарёв / | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ |

**Приложение № 1**

к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016г.

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**Стадия ПД и РД**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№№**  **п/п** | **Перечень основных требований** | **Содержание требований** |
| **1. Общие данные** | | |
| 1.1 | Основание для проектирования | Программа деятельности ФГУП «Московский эндокринный завод» на 2017 год |
| 1.2 | Наименование Заказчика | Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» |
| 1.3 | Наименование ПД и РД | Строительство производственно-лабораторно-складского корпуса |
| 1.4 | Район, пункт и площадка строительства | 109052, г. Москва, ул. Новохохловская 25 площадка на территории ФГУП «Московский эндокринный завод» |
| 1.5 | Назначение объекта | Подземный этаж – склады готовой продукции  1 этаж – склады сырья и вспомогательных материалов, раздевалки, хозяйственно-бытовой блок  2 этаж – химическая лаборатория  3 этаж – Участок по производству спреев (фентанил)  4-5 этаж - Участок по производству таблеток и капсул  6 этаж - Участок по производству ТТС и сублингвальных пленок. |
| 1.6 | Вид строительства | Новое строительство |
| 1.7 | Категория сложности объекта | Объект II категории сложности |
| 1.8 | Источники финансирования | Собственные средства |
| 1.9 | Стадийность проектирования | ПД и РД |
| 1.10 | Исходно разрешительная документация | Предоставляется Заказчиком в соответствии с действующими требованиями. |
| 1.11 | Характеристика объема выполняемых работ | ПД разработанная в соответствии с требованиями постановления Правительства РФ от 16.02.2008 N 87 (ред. от 26.03.2014) «О составе разделов проектной документации и требованиях к их содержанию», включая сметную документацию.  РД разработанная в соответствии с требованиями приказа Минрегиона РФ от 02.04.2009г. № 108 «Об утверждении правил выполнения и оформления текстовых и графических материалов, входящих в состав проектной и рабочей документации», ГОСТ Р 21.1101-2013 «Основные требования к проектной и рабочей документации», стандартам СПДС «Система проектной документации для строительства», включая сметную документацию. |
| 1.12 | Генеральная проектная организация | Определяется в установленном порядке |
| 1.13 | Этапы строительства | Один этап |
| **2. Основные требования к ПД и РД** | | |
| **№№ п.п.** | **Перечень основных требований** | **Содержание требований** |
|  | Градостроительные решения, генплан, благоустройство, озеленение. | Необходимо разработать |
| 2.1 | Архитектурно-строительные решения | Принимаются в соответствии с технологическими решениями.  Конструктив чистых помещений (ЧП), производителя конструкций ЧП согласовать с Заказчиком |
| 2.2 | Технологические решения | Технологические решения должны быть разработаны в соответствии с действующими техническими регламентами, нормами и правилами, на основании технического задания и перечня оборудования, согласованными с Заказчиком.  Основное технологическое оборудование, характеристики, описание предоставляются Заказчиком.  Выполнить присоединение технологического оборудования к энергоносителям до границ, указанных в графических или текстовых описательных частях документации, предоставленной Заказчиком.  Размещение оборудования согласовать с Заказчиком. |
| 2.3 | Инженерные решения | Инженерные решения предусмотреть исходя из условий обеспечения производственных процессов. |
| 2.4 | Требования к инженерным сетям и системам | Инженерно-техническое обеспечение комплекса следует выполнять в соответствии с ТУ на присоединение к инженерным сетям, выданными Заказчиком и в строгом соответствии с действующими нормами и правилами.  Внутренние инженерные системы и инженерное оборудование выполнить в соответствии с действующими техническими регламентами, сводами правил и по согласованию с Заказчиком.  Предусмотреть все необходимые инженерные системы, включая, но не ограничиваясь:  Чистые среды (вода очищенная, чистый пар)  Теплоснабжение.  Газоснабжение.  Отопление.  Вентиляция и кондиционирование.  Холодоснабжение.  Противодымная вентиляция.  Водоснабжение.  Водоотведение.  Электроснабжение.  Электрооборудование. Заземление.  Освещение внутреннее.  Телефонные сети.  СКС.  Пожарная сигнализация. Оповещение о пожаре.  Управление системами вентиляции.  Управление технологическим оборудованием  Видеонаблюдение.  Охранная сигнализация.  СКУД.  Все инженерные коммуникации запроектировать «скрыто» - за подвесными потолками, в перегородках, штрабах и т.д. |
| 2.5 | Режим работы производства | 5 рабочих дней в неделю, 2 выходных  **Количество рабочих дней в году:** 225 (с учетом выходных дней, праздников и остановочного ремонта)  **Продолжительность смены:** 7,25 час.  **Число смен в сутки:** трехсменный режим отделений приготовления и нанесения, двухсменный режим работы отделения упаковки |
| **3. Дополнительные требования** | | |
| 3.1 | Генеральный подрядчик | Определяется в установленном порядке |
| 3.2 | Особые требования | Подразделы проекта по сетям инженерно-технического обеспечения выполнить в объемном моделировании (3D, Revit®) |
| 3.3 | Количество экземпляров | - 4 экземпляра на бумажном носителе;  - один экземпляр на электронном носителе в форматах  Revit  и AutoCAD, позволяющих вносить корректировку |
| 3.4 | Исходные данные | Заказчик выдает проектной организации техническое задание и необходимую исходную документацию в установленном порядке |
| 3.5 | Сметная документация | Сводный сметный расчет, локальные сметы выполнить в базовых ценах 2001 года с пересчетом в текущие цены на дату выпуска документации. |
| 3.6 | Требования к Подрядчику | Наличие свидетельства СРО о допуске к работам по подготовке проектной документации, которые оказывают влияние на безопасность объектов капитального строительства на следующие виды работ:  13. Работы по организации подготовки проектной документации, привлекаемым застройщиком или заказчиком на основании договора юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем (генеральным проектировщиком) |

**ПОДПИСИ СТОРОН:**

|  |  |
| --- | --- |
| **ЗАКАЗЧИК:** | **ПОДРЯДЧИК:** |
| **ФГУП «Московский эндокринный завод»**  Директор  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /М.Ю. Фонарёв/ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ |

**Приложение № 2**

к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016г.

**ИСХОДНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ**

1. ГПЗУ
2. Технические условия на подключение к энергоносителям Предприятия.
3. Геоподоснова
4. Задание на проектирование

**ПОДПИСИ СТОРОН:**

|  |  |
| --- | --- |
| **ЗАКАЗЧИК:** | **ПОДРЯДЧИК:** |
| **ФГУП «Московский эндокринный завод»**  Директор  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /М.Ю. Фонарёв/ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ |

**Приложение № 3**

к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016г.

**ГРАФИК ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование этапа** | **Начальный срок** | **Срок выполнения работ** | **Результат выполнения работ** |
| Разработка ПД | С даты подписания договора | \_\_ рабочих дней с даты подписания договора | Проектная документация для строительства производственно-лабораторно-складского комплекса |
| Государственная экспертиза | С даты сдачи Заказчику ПД | \_\_\_ рабочих дней с даты сдачи Заказчику ПД | Положительное заключение государственной экспертизы |
| Разработка РД | С даты получения положительного заключения экспертизы | \_\_\_ рабочих дней с даты получения положительного заключения экспертизы | Рабочая документация для строительства производственно-лабораторно-складского комплекса |
| Итого |  |  |  |

**ПОДПИСИ СТОРОН:**

|  |  |
| --- | --- |
| **ЗАКАЗЧИК:** | **ПОДРЯДЧИК:** |
| **ФГУП «Московский эндокринный завод»**  Директор  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /М.Ю. Фонарёв/ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ |

**Приложение № 4**

к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016г.

**ФОРМА АКТА**

сдачи-приемки выполненных Работ

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

**АКТ**

сдачи-приемки выполненных Работ

по Договору подряда №\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016г.

город Москва «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016г.

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)**, именуемое в дальнейшем «Подрядчик», в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, совместно именуемые «Стороны», а по отдельности «Сторона», подписали настоящий Акт о нижеследующем:

1. Работы по Договору подряда №\_\_\_\_\_ от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016г. выполнены Подрядчиком в полном объеме и с надлежащим качеством и приняты Заказчиком.

2. Настоящим Подрядчик передает, а Заказчик принимает в полном объеме исключительные права на объекты интеллектуальной деятельности по Договору подряда №\_\_\_\_\_ от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016г.

3. Подрядчик передает, а Заказчик принимает 4 (четыре) комплекта Рабочей документации в объеме \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (томов), а также материальный носитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ с электронной версией Рабочей документации.

4. Работы оплачены Заказчиком полностью, Стороны претензий друг к другу не имеют.

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

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

**ПОДПИСИ СТОРОН:**

|  |  |
| --- | --- |
| **ЗАКАЗЧИК:** | **ПОДРЯДЧИК:** |
| **ФГУП «Московский эндокринный завод»**  Директор  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /М.Ю. Фонарёв/ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ |

**Приложение № 5**

к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016г.

**Копия свидетельства Подрядчика о допуске к работам по проектированию,**

**которые оказывают влияние на безопасность**

**объектов капитального строительства с приложениями.**

**ПОДПИСИ СТОРОН:**

|  |  |
| --- | --- |
| **ЗАКАЗЧИК:** | **ПОДРЯДЧИК:** |
| **ФГУП «Московский эндокринный завод»**  **Директор**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /М.Ю. Фонарёв/** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/** |

**Приложение № 6**

к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016г.

**АНТИКОРРУПЦИОННАЯ ОГОВОРКА**

Статья 1

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Статья 2

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

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

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

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

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

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

Статья 3

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

**ПОДПИСИ СТОРОН:**

|  |  |
| --- | --- |
| **ЗАКАЗЧИК:** | **ПОДРЯДЧИК:** |
| **ФГУП «Московский эндокринный завод»**  Директор  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /М.Ю. Фонарёв/ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ |