**ИЗВЕЩЕНИЕ О ЗАКУПКЕ**

**на проведение открытого конкурса на право заключения договора на выполнение работ по организации проведения исследования биоэквивалентности препарата Пароксетин, таблетки, покрытые пленочной оболочной, 20 мг, и препарата сравнения Паксил®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг**

**для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»**

**№ 3/16**

 **«22» апреля 2016 г.**

ФГУП «Московский эндокринный завод» настоящим приглашает субъектов малого и среднего предпринимательства к участию в процедуре закупки путем открытого конкурса на право заключения договора на организацию проведения клинического исследования препарата Оксибупрокаин глазные капли для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод» и в соответствии с Положением о закупке товаров, работ и услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод» от 16.11.2015 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 нахождения109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25Почтовый адрес109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25Телефон: +7 (495) 234-61-92 доб. 2-77Факс: +7 (495) 911-42-10Электронная почта: y\_roenko@endopharm.ruКонтактное лицо: Роенко Яна Дмитриевна |
| **3.** | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Выполнение работ по организации проведения исследования биоэквивалентности препарата Пароксетин, таблетки, покрытые пленочной оболочной, 20 мг, и препарата сравнения Паксил®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод».**Объем оказываемых услуг – в соответствии с частью III «Техническое задание», частью IV «Проект договора» Документации о закупке. |
| Код ОКДП | М72.19.30 |
| Код ОКВЭД | М72.19.1 |
| **4.** | Дата начала подачи заявок | **«22» апреля 2016 г.** |
| **5.** | Дата и время окончания срока подачи заявок | **«13» мая 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 **«13» мая 2016 г.** в 10:00 по московскому времени по адресу: 109052, г.Москва, ул. Новохохловская, д. 25 |
| **7.** | Место и дата рассмотрения предложений (заявок) участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке будет осуществляться **«20» мая 2016 года** по адресу: 109052,г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25.Подведение итогов закупки будет осуществляться **«23» мая 2016 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25.  |
| **8.** | Источник финансирования | Собственные средства |
| **9.** | Место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Выполнение Работ в помещениях с использованием оборудования и ресурсов, которые соответствуют техническим требованиям, необходимым для выполнения Работ.Результат работы (отчетные материалы, документация) передается Заказчику по адресу: г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25. |
| **10.** | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота)  | Начальная (максимальная) цена договора (цена лота) составляет: **6 980 000,00 (Шесть миллионов девятьсот восемьдесят) рублей 00 копеек, в т.ч. НДС 18 %.**Начальная (максимальная) цена договора включает в себя компенсацию издержек Исполнителя, которые он понесет в связи с исполнением обязанностей по Договору, а также выплаты третьим лицам, которые будут привлечены Исполнителем для выполнения Работ по Договору. |
| **11.** | Срок, место и порядок предоставления документации о закупке, размер, порядок и сроки внесения платы, взимаемой за предоставление документации, если такая плата установлена, за исключением случаев предоставления документации в форме электронного документа | Документация предоставляется **с «22» апреля по «13» мая 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 проведения конкурса.В случае, если заключаемый по результатам запроса котировок 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 | Участниками закупки могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства |

Директор М.Ю. Фонарёв

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор ФГУП «Московский

эндокринный завод»

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

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

**ДОКУМЕНТАЦИЯ О ЗАКУПКЕ**

**на проведение открытого конкурса на право заключения договора на выполнение работ по организации проведения исследования биоэквивалентности препарата Пароксетин, таблетки, покрытые пленочной оболочной, 20 мг, и препарата сравнения Паксил®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг**

**для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»**

**номер закупки: 3/16**

**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 нахождения109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25Почтовый адрес109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25Телефон: +7 (495) 234-61-92 доб. 2-77Факс: +7 (495) 911-42-10Электронная почта: y\_roenko@endopharm.ruКонтактное лицо: Роенко Яна Дмитриевна |
|  | Наименование процедуры закупки  | Открытый конкурс на право заключения договора на выполнение работ по организации проведения исследования биоэквивалентности препарата Пароксетин, таблетки, покрытые пленочной оболочной, 20 мг, и препарата сравнения Паксил®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод». |
|  | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Выполнение работ по организации проведения исследования биоэквивалентности препарата Пароксетин, таблетки, покрытые пленочной оболочной, 20 мг, и препарата сравнения Паксил®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод».**Объем оказываемых услуг – 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» |
|  | 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 прибыли и убытках 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;7) опись документов по форме 1 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ».8) 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 | Выполнение Работ в помещениях с использованием оборудования и ресурсов, которые соответствуют техническим требованиям, необходимым для выполнения Работ.Результат работы (отчетные материалы, документация) передается Заказчику по адресу: г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25. |
| Условия и сроки (периоды) поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Содержание и сроки выполнения Работ (этапов Работ) определяются Календарным планом (Приложение №2 к Проекту Договора), который является неотъемлемой частью Договора.Перечень научной, технической и другой документации, подлежащей оформлению и сдаче Исполнителем Заказчику в ходе выполнения обязательств по Договору и (или) по окончании его, определен Календарным планом. Сдача и приемка выполненных Работ (этапов Работ) осуществляется в соответствии с требованиями Технического задания и Календарного плана по настоящему Договору. При завершении Работ по каждому из этапов, предусмотренных Техническим заданием и Календарным планом, Исполнитель предоставляет Заказчику Акты сдачи-приемки выполненных работ с приложением к ним отчетных материалов (документации). При завершении выполнения каждого этапа Работ Исполнитель обязан в письменной форме в срок не позднее, чем за 5 (пять) рабочих дней до срока сдачи результата Работ, уведомить Заказчика о готовности к сдаче этапа Работ для осуществления приемки их результатов. Вся документация, подлежащая сдаче Заказчику, представляется Исполнителем на бумажном и электронном носителях.Срок выполнения работ/оказания услуг является критерием оценки заявок и указывается в заявке на участие. Максимальный - 165 рабочих дней, минимальный – 140 рабочих дней.Оценке подлежит срок выполнения работ, указанных в Календарном плане (Приложение №2 к Проекту Договора) (без учета согласования изменений в Минздраве России). В случае необходимости внесения изменений в Протокол клинического исследования в связи с заменой Клинического центра и/или лаборатории сроки выполнения Работ отодвигаются соразмерно сроку согласования вышеуказанных изменений в Минздраве России, однако срок согласования изменений не должен превышать 30 (тридцать) рабочих дней. |
| 1.
 | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота)  | Начальная (максимальная) цена договора (цена лота) составляет: **6 980 000,00 (Шесть миллионов девятьсот восемьдесят) рублей 00 копеек, в т.ч. НДС 18 %.** |
|  | Форма, сроки и порядок оплаты товара, работы, услуги | Оплата Работ по Договору производится Заказчиком поэтапно в соответствии с Календарным планом (Приложение № 2 к Проекту Договора):Этапы Работ, предусмотренные Договором, подтверждаются актами сдачи-приемки выполненных Работ.Оплата производится Заказчиком в безналичной форме путем перечисления денежных средств на расчетный счет Исполнителя по реквизитам, указанным в разделе 12 Договора.Обязательства Заказчика по оплате Работ считаются исполненными с момента поступления денежных средств на расчетный счет Исполнителя. |
|  | Порядок формирования цены договора | Начальная (максимальная) цена договора включает в себя компенсацию издержек Исполнителя, которые он понесет в связи с исполнением обязанностей по Договору, а также выплаты третьим лицам, которые будут привлечены Исполнителем для выполнения Работ по Договору. |
|  | Порядок, место, дата начала и дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке | Заявки подаются участниками 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. 25, 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.Датой начала срока подачи заявок на участие в закупке является день, следующий за днем размещения извещения о закупке в Единой информационной системе в сфере закупок.Дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке является **«13» мая 2016 года.** Место подачи заявок: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25 |
|  | Требования к участникам закупки | Заказчиком установлены следующие требования к участникам закупки:1) соответствие участников закупки требованиям, устанавливаемым в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющихся предметом закупки;2) непроведение ликвидации участника закупки - юридического лица и отсутствие решения арбитражного суда о признании участника закупки - юридического лица, индивидуального предпринимателя банкротом и об открытии конкурсного производства;3) неприостановление деятельности участника закупки в порядке, предусмотренном Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях, на день подачи заявки на участие в закупке;4) отсутствие у участника закупки задолженности по начисленным налогам, сборам и иным обязательным платежам в бюджеты любого уровня или государственные внебюджетные фонды за прошедший календарный год, размер которой превышает двадцать пять процентов балансовой стоимости активов участника закупки по данным бухгалтерской отчетности за последний завершенный отчетный период;5) отсутствие сведений об участнике закупки в реестре недобросовестных поставщиков, предусмотренном Федеральным законом от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»;6) отсутствие сведений об участниках закупки в реестре недобросовестных поставщиков, предусмотренном Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Федеральным законом от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд»);7) положительная деловая репутация, наличие опыта осуществления поставок товаров, выполнения работ или оказания услуг, соответствующих предмету закупки.8) Участник закупки должен относиться к категории субъектов малого или среднего предпринимательства.В случае, если несколько юридических лиц, физических лиц (в том числе индивидуальных предпринимателей) выступают на стороне одного участника закупки, требования, установленные заказчиком к участникам закупки, предъявляются к каждому из указанных лиц в отдельности. |
| 12.1. | Перечень документов, представляемых участниками закупки 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. Заполненную декларацию о соответствии участника закупки критериям отнесения к субъектам малого и среднего предпринимательства по форме 5 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ». |
| 1.
 | Формы, порядок, дата начала и дата окончания срока предоставления участникам закупки разъяснений положений документации о закупке | Любой участник закупки вправе направить заказчику запрос о разъяснении положений 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 «22» апреля 2016 года по «08» мая 2016 года.** |
| 1.
 | Место и дата рассмотрения предложений участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке будет осуществляться **«20» мая 2016 года** по адресу: 109052, г.Москва, ул. Новохохловская, д. 25.Подведение итогов закупки будет осуществляться **«23» мая 2016 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25. |
|  | 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 – 6 980 000,00 рублей, в т.ч. НДС. |
| 2. | Квалификация участника конкурса  | См. ниже | 30% | См.ниже |
| 3 | Качество товара (работ, услуг): | См. ниже | 40% | См.ниже |
| 4. | Срок выполнения работ  | Рабочие дни | 10% | Максимальный - 165 рабочих дней, минимальный - 140 рабочих дней. Оценке подлежит срок выполнения работ, указанных в Календарном плане (Приложение №2 к Проекту Договора) (без учета согласования изменений в Минздраве России).  |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование показателя** | **Единица измерения** | **Значимость показателя** | **Примечание** |
| 1. | Опыт выполнения работ по проведению исследований препарата Пароксетин | Отсутствие/Наличие | Отсутствие – 0 баллов | В качестве документов, подтверждающих наличие опыта, участник представляет:копии подписанных актов сдачи-приемки выполненных работ по проведению исследований препарата Пароксетин за 2014-2016 года. |
| Наличие – 30 баллов |
| 2. | Наличие исполнителей (для юридических лиц – штатных или привлекаемых на договорной основе) -дипломированных специалистов с ученой степенью кандидатов и (или) докторов медицинских, биологических наук  | Чел. | Отсутствие исполнителей – 0 баллов | В качестве документов, подтверждающих наличие исполнителей, участник представляет:Справка участника закупки, отражающая перечень сотрудников с ученой степенью кандидатов и (или) докторов медицинских, биологических наук, копии дипломов, подтверждающих степень специалистов, и копии договоров, подтверждающих наличие трудовых отношений с исполнителями привлекаемых на договорной основе |
| От 1 до 2 исполнителей – 20 баллов |
| От 3 и более исполнителей – 40 баллов |
| 3 | Опыт выполнения работ по проведению исследований сильнодействующих препаратов.  | Отсутствие/Наличие | Отсутствие – 0 баллов | В качестве документов, подтверждающих наличие опыта, участник представляет:копии подписанных актов сдачи-приемки выполненных работ по проведению исследований сильнодействующих препаратов за 2014-2016 года. |
| Наличие – 30 баллов |

Показатели критерия № 3 - Качество товара (работ, услуг)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Наличие у участника закупки договорных отношений с клиническим центром - Государственным бюджетным учреждением здравоохранения Ярославской области «Клиническая больница №3» в целях выполнения работ, являющихся предметом закупки | Отсутствие/Наличие | Отсутствие договора – 0 баллов | Документы, представляемые в составе заявки по данному показателю:Копия документа-основания привлечения в качестве соисполнителя (действующий договор, заключенный между участником закупки и клиническим центром - ГБУЗ Ярославской области «Клиническая больница №3» на привлечение к выполнению работ, являющихся предметом закупки). |
| Наличие договора – 50 баллов |
| 2 | Наличие у участника закупки договорных отношений с биоаналитической лабораторией - Обществом с ограниченной ответственностью «Лаборатория хроматографических систем» в целях выполнения работ, являющихся предметом закупки | Отсутствие/Наличие | Отсутствие договора – 0 баллов | Документы, представляемые в составе заявки по данному показателю:Копия документа-основания привлечения в качестве соисполнителя (действующий договор, заключенный между участником закупки и биоаналитической лабораторией - ООО «Лаборатория хроматографических систем» на привлечение к выполнению работ, являющихся предметом закупки). |
| Наличие договора – 50 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****=**maxВ**-**iВmaxВ**-**minВ **х**100где: 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 | Участники закупки вносят обеспечение заявки путем перечисления денежных средств на счет Заказчика или путем предоставления банковской гарантии в размере 2 % начальной цены договора – 139 600,00 (Сто тридцать девять тысяч шестьсот**)** рублей 00 копеек.Способ обеспечения заявки на участие в закупке определяется участником закупки самостоятельно.Денежные средства в счет обеспечения заявки подлежат перечислению по следующим банковским реквизитам: ФГУП «Московский эндокринный завод»ИНН 7722059711 КПП 772201001Банковские реквизиты:ПАО Сбербанк РоссииК/с 30101810400000000225БИК 044525225ОКОНХ 19310, 19320, 72100ОКПО 40393587Расчетный счет 40502810438120100031Назначение платежа – обеспечение заявки на участие в конкурсе на право заключения договора на выполнение работ по организации проведения исследования биоэквивалентности препарата Пароксетин, таблетки, покрытые пленочной оболочной, 20 мг, и препарата сравнения Паксил®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод».Факт внесения участником размещения заказа денежных средств в качестве обеспечения заявки на участие в конкурсе подтверждается платежным поручением о перечислении денежных средств в качестве обеспечения заявки, или копией такого поручения.**Соответствующее платежное поручение, подтверждающее перечисление денежных средств в качестве обеспечения заявки (или копия такого платежного поручения), или банковская гарантия (или копия такой банковской гарантии), должно быть подано участником закупки в составе документов, входящих в заявку на участие в конкурсе.**Денежные средства, вносимые в качестве обеспечения заявки на участие в конкурсе, должны быть зачислены до момента окончания срока рассмотрения заявок на участие в конкурсе. В противном случае денежные средства в обеспечение заявки на участие в конкурсе считаются невнесенными.Заказчик возвращает участникам закупки денежные средства, внесенные в качестве обеспечения заявки на участие в конкурсе путем перечисления денежных средств на счет, реквизиты которого указаны в заявке на участие в конкурсе, поданной соответствующим участником закупки: а) всем участникам закупки, за исключением участника закупки, заявке которого присвоен первый номер, в срок не более 7 рабочих дней со дня подписания протокола, составленного по результатам закупки;б) участнику закупки, заявке которого присвоен первый номер, в срок не более 7 рабочих дней со дня заключения договора либо со дня принятия заказчиком в порядке, установленном положением о закупке, решения о том, что договор по результатам закупки не заключается.В случае уклонения победителя закупки от заключения договора денежные средства, внесенные в качестве обеспечения заявки на участие в закупке, не возвращаются и удерживаются в пользу Заказчика, о чем победитель закупки письменно информируется в течение трех дней после истечения установленного срока подписания договора. Информация об этом содержатся в документации о закупке.В случае уклонения участника закупки, заявке на участие в конкурсе которого присвоен второй номер, сделавшего предпоследнее предложение от заключения договора денежные средства, внесенные в качестве обеспечения заявки на участие в конкурсе, не возвращаются и удерживаются в пользу Заказчика, о чем участник закупки письменно информируется в течение трех дней после истечения установленного срока подписания с ним договора. В случае уклонения участника закупки, подавшего единственную заявку на участие в конкурсе, соответствующую требованиям документации и признанного его участником, от заключения договора денежные средства, внесенные в качестве обеспечения заявки на участие в конкурсе, не возвращаются и удерживаются в пользу Заказчика, о чем участник закупки письменно информируется в течение трех дней после истечения установленного срока подписания с ним договора. В случае уклонения единственного допущенного комиссией участника закупки к конкурсу от заключения договора, денежные средства, внесенные в качестве обеспечения заявки на участие в конкурсе, не возвращаются и удерживаются в пользу Заказчика. |
| 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 | Участниками закупки могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства |

# **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 – 6 980 000,00 рублей, в т.ч. НДС. |
| 2. | Квалификация участника конкурса при размещении заказа на выполнение работ, оказание услуг | См. ниже | 30% |  | См.ниже |
| 3. | Качество товара (работ, услуг): | См. ниже | 40% |  | См.ниже |
| 4. | Срок выполнения работ  | Рабочие дни | 10% |  | Максимальный - 165 рабочих дней, минимальный - 140 рабочих дней.Оценке подлежит срок выполнения работ, указанных в Календарном плане (Приложение №2 к Проекту Договора) (без учета согласования изменений в Минздраве России). |

**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. | Опыт выполнения работ по проведению исследований препарата Пароксетин | Отсутствие/Наличие | Отсутствие – 0 баллов |  | В качестве документов, подтверждающих наличие опыта, участник представляет:копии подписанных актов сдачи-приемки выполненных работ по проведению исследований препарата Пароксетин за 2014-2016 года. |
| Наличие – 30 баллов |
| 2. | Наличие исполнителей (для юридических лиц – штатных или привлекаемых на договорной основе) - дипломированных специалистов с ученой степенью кандидатов и (или) докторов медицинских, биологических наук  | Чел. | Отсутствие исполнителей – 0 баллов |  | В качестве документов, подтверждающих наличие исполнителей, участник представляет:Справка участника закупки, отражающая перечень сотрудников с ученой степенью кандидатов и (или) докторов медицинских, биологических наук, копии дипломов, подтверждающих степень специалистов, и копии договоров, подтверждающих наличие трудовых отношений с исполнителями привлекаемых на договорной основе |
| От 1 до 2 исполнителей – 20 баллов |
| От 3 и более исполнителей – 40 баллов |
| 3 | Опыт выполнения работ по проведению исследований сильнодействующих препаратов.  | Отсутствие/Наличие | Отсутствие – 0 баллов |  | В качестве документов, подтверждающих наличие опыта, участник представляет:копии подписанных актов сдачи-приемки выполненных работ по проведению исследований сильнодействующих препаратов за 2014-2016 года. |
| Наличие – 30 баллов |

**Показатели критерия № 3 Качество товара (работ, услуг):**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Наличие у участника закупки договорных отношений с клиническим центром - Государственным бюджетным учреждением здравоохранения Ярославской области «Клиническая больница №3» в целях выполнения работ, являющихся предметом закупки | Отсутствие/Наличие | Отсутствие договора – 0 баллов |  | Документы, представляемые в составе заявки по данному показателю:Копия документа-основания привлечения в качестве соисполнителя (действующий договор, заключенный между участником закупки и клиническим центром - ГБУЗ Ярославской области «Клиническая больница №3» на привлечение к выполнению работ, являющихся предметом закупки). |
| Наличие договора – 50 баллов |
| 2 | Наличие у участника закупки договорных отношений с биоаналитической лабораторией - Обществом с ограниченной ответственностью «Лаборатория хроматографических систем» в целях выполнения работ, являющихся предметом закупки | Отсутствие/Наличие | Отсутствие договора – 0 баллов |  | Документы, представляемые в составе заявки по данному показателю:Копия документа-основания привлечения в качестве соисполнителя (действующий договор, заключенный между участником закупки и биоаналитической лабораторией - ООО «Лаборатория хроматографических систем» на привлечение к выполнению работ, являющихся предметом закупки). |
| Наличие договора – 50 баллов |

**Предложение участника по критерию № 4**

**Таблица «Календарный план»**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование работ** | **Сроки выполнения работ** | **Результат работ** |
| 1 | Получение одобрения со стороны Локального этического комитета (ЛЭК) | \_\_ (\_\_\_\_\_) рабочих дня с момента подписания Договора | Получение одобрения со стороны ЛЭК. |
| 2 | Клиническое исследование включающее:Период набора;Период терапии и наблюдения;Мониторинг клинических центров (открытие, инициация, закрытие центра) | \_\_\_ (\_\_\_\_\_\_) рабочих дней с момента получения одобрения от ЛЭК и включения в исследование первого добровольца  | Отчеты о мониторинге, сообщение о начале и завершении клинического исследования; Заполненные ИРК, файл исследователя, отчет о проведенном клиническом исследовании.  |
| 3 | Разработка/адаптация метода определения концентрации Пароксетина в плазме крови. Проведение валидации аналитической методики. | \_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_) рабочих дней с момента передачи субстанции в аналитическую лабораторию | Отчет о валидации методики в электронном виде |
| 4 | Определение концентрации Пароксетина в 2016 биообразцах (в плазме крови) здоровых добровольцев в соответствии с протоколом клинического исследования, проведение фармакокинетического анализа. | \_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_) рабочих дней с момента окончания валидации методики | Результаты исследования в электронном виде, 100% хроматограмм добровольцев, калибровочные графики в электронном виде и 30% хроматограмм добровольцев на бумажном носителе. |
| 5 | Подача Заказчиком документов, включая документы, полученные от Исполнителя по настоящему Договору, в Минздрав России для проведения экспертизы лекарственного средства в части экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения | - | Положительное заключение экспертизы отчета клинического исследования |
| 6 | Подписание Сторонами Акта сдачи-приемки выполненных работ по Договору | \_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_) рабочих дней с момента получения положительного заключения экспертизы отчета клинического исследования | Акт сдачи-приемки выполненных работ по Договору |
| ИТОГО | \_\_\_(\_\_\_\_\_\_\_) рабочих дней с момента подписания Договора |  |

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:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Объем:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**Наименование и адрес клинического центра, привлекаемого участником закупки к выполнению работ, являющихся предметом закупки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Наименование и адрес биоаналитической лаборатории, привлекаемой участником закупки к выполнению работ, являющихся предметом закупки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**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 и ОКПД2 | - |
| 7. | Сведения о производимых субъектами малого и среднего предпринимательства товарах, работах, услугах с указанием кодов ОКВЭД2 и ОКПД2 | - |
| 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 организации проведения исследования биоэквивалентности препарата Пароксетин, таблетки, покрытые пленочной оболочной, 20 мг, и препарата сравнения Паксил®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»**

**Цель задания:** организация проведения клинического исследования биоэквивалентности препарата Пароксетин таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг по протоколу **№ ПН-МЭЗ-15** **«Открытое рандомизированное перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Пароксетин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, и Паксил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, производства ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия** или иного препарата в соответствии с запросом Минздрава России.

**Задачи исследования:**

**Задачи исследования, Исполнитель обязуется:**

1. Провести менеджмент исследования, в том числе:

- - подготовить документацию для исследования (сформировать файл исследователя) и пациентов (форма информированного согласия, информация для пациента);

- проверить и обработать файлы исследователя и устранить противоречия;

- получить Заключения локального этического комитета (ЛЭК).

2. Сравнить параметры фармакокинетики препаратов Пароксетин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, и Паксил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, производства ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия, для решения вопроса об их биоэквивалентности.Взаимодействовать с клиническим центром и исследователем по организации проведения исследования.

3. Проконтролировать проведение набора и рандомизации 56 здоровых добровольцев, соответствующих критериям включения:

* здоровые мужчины и женщины в возрасте 18 – 45 лет (Понятие «здоровый» определяется как отсутствие отклонений, выявленных из медицинского анамнеза, а также при проведении стандартных клинических, лабораторных и инструментальных обследований);
* индекс массы тела не выходит за пределы 18,5-30 кг/м2;
* способность добровольца, по мнению исследователя, выполнять требования Протокола;
* отсутствие патологии желудочно-кишечного тракта, печени, почек, сердечно-сосудистой системы (предварительно проведенные клинико-лабораторные и инструментальные исследования не выявили наличия каких-либо заболеваний);
* для женщин – отрицательный тест на беременность и согласие придерживаться адекватных методов контрацепции (барьерные способы контрацепции, в случае использования гормональных контрацептивов – должны быть отменены не менее чем за 2 месяца до начала исследования) во время участия в исследовании и в течение месяца после участия в исследовании;
* наличие подписанного и датированного Информационного листка пациента (добровольца) с формой информированного согласия на участие в исследовании.

Добровольцы не включаются в исследование, если соответствуют хотя бы одному из критериев не включения:

* повышенная чувствительность к пароксетину, в том числе повышенная чувствительность в анамнезе к сходным по химической структуре психотропным веществам, или к любому другому компоненту препарата в анамнезе;
* применение Пароксетина менее чем за 30 дней до начала исследования;
* наличие в анамнезе психических расстройств (депрессий, маний, суицидальных мыслей и поведения и др.);
* применение ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) менее чем за 30 дней до начала исследования;
* одновременное применение циметидина, дигоксина, трициклических антидепрессантов (амитриптилин, имипрамин, дезипрамин), астемизола, теофиллина, фенитоина, флуоксетина, производных фенотиазина (тиоридазин), антиаритмических средств I класса (пропафенон, флекаинид), суматриптана, варфарина;
* резкое изменение массы тела в анамнезе;
* проведение электроимпульсной терапии;
* наличие факторов риска повышенной кровоточивости;
* заболевания, повышающие риск кровоточивости;
* отягощенный аллергологический анамнез, ангионевротический отек (наследственный или идиопатический) в анамнезе;
* гематологические заболевания в анамнезе;
* наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
* лекарственная непереносимость;
* острые и хронические заболевания сердечно-сосудистой, бронхолегочной, нейроэндокринной систем, а также заболевания желудочно-кишечного тракта, печени, почек, кроветворной, иммунной систем, психические, дерматологические заболевания;
* систолическое давление менее 100 мм рт. ст. или выше 130 мм рт. ст.; диастолическое давление менее 60 мм рт. ст. или выше 90 мм рт. ст.; частота пульса менее 60 уд/мин или более 90 уд/мин;
* хирургические вмешательства на желудочно-кишечном тракте (за исключением аппендэктомии, проведенной не ранее чем за 1 мес до включения в исследование);
* острые инфекционные заболевания (грипп, ОРВИ) менее чем за 4 недели до начала исследования;
* регулярный прием лекарственных препаратов менее чем за 2 недели до начала исследования;
* прием лекарственных препаратов, оказывающих выраженное влияние на гемодинамику, функцию печени и др. (барбитураты, омепразол, циметидин и т.д.), менее чем за 30 дней до начала исследования;
* положительные тесты на маркеры гепатита В, С, сифилиса, ВИЧ-инфекцию;
* гормональные методы контрацепции (включая оральные и трансдермальные контрацептивы, инъецируемый прогестрон, подкожные импланты с прогестином, ВМС с высвобождением прогестрона, посткоитальная контрацепция) и заместительная гормональная терапия в течение 60 дней, предшествующих дате скрининга;
* донорство (450 мл крови или плазмы и более) менее чем за 2 месяца до начала исследования;
* прием более чем 10 ед. алкоголя в неделю (1 ед. алкоголя эквивалентна ½ л пива, 200 мл вина или 50 мл спирта) или анамнестические сведения об алкоголизме, наркомании, злоупотреблении лекарственными препаратами;
* курение более 10 сигарет в день;
* выявленные на этапе скрининга отклонения от норм показателей клинических, инструментальных и лабораторных методов исследования;
* участие в клиническом исследовании препаратов менее чем за 3 месяца до начала исследования;
* положительный анализ мочи (тест-полоской) на прием наркотиков;
* обнаружение паров алкоголя в выдыхаемом воздухе;
* положительный тест на беременность;
* период лактации.

4. Осуществить госпитализацию ранее набранных добровольцев и проконтролировать применение препарата сравнения, осуществить все манипуляции, предусмотренные протоколом исследования.

5. Передать образцы биологического материала в лабораторию.

6. Провести валидацию методики количественного определения Пароксетина таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг, в образцах плазмы крови.

7. Получить из клинического центра **2016** биологических образца.

8. Провести количественное определение Пароксетин таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг, в **2016** образцах плазмы крови.

9. Подготовить итоговый отчет по результатам медицинского лабораторного исследования

10. Передать заказчику все хроматограммы в электронном виде и 30% на бумажном носителе (в соответствие с требованиями настоящего законодательства).

11. Передать первичную документацию, полученную в результате валидации методики количественного определения Пароксетин таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг.

12. Передать первичную документацию - заполненные индивидуальные регистрационные карты добровольцев Заказчику.

13. Принять результаты работ исследования биоэквивалентности у клинического центра, лаборатории, исследовательской команды и предать их Заказчику.

14. Провести мониторинг клинического исследования, включая следующее:

- инициирование клинического центра;

- выполнение мониторинговых визитов в клинический центр (инициирующий визит, мониторинговые визиты, визит закрытия) не менее 4-х визитов в клинический центр;

- проверка файла исследователя, находящегося у главных исследователей, на предмет наличия необходимых документов, копий документов и форм;

- оценка соблюдения главным исследователем протокола исследования;

- проверка документации в отношении каждого пациента (сверка медицинской документации пациентов и данных, включенных в ИРК этих пациентов);

- выявление и фиксация отклонений и нарушений протокола исследования;

- регулярное и своевременное предоставление информации о ходе клинического исследования по каждому клиническому центру Заказчику (не реже 1 раза в две недели);

- подготовка отчетов по итогам мониторинговых визитов, и передача этих отчетов Заказчику.

15. Провести общее администрирование в ходе организации проведения клинического исследования:

- расчет, проверка наличия и обеспечение логистики образцов исследуемого препарата, препарата сравнения и расходных материалов;

- обеспечение возврата или уничтожения неиспользованных исследуемых препаратов;

- регулярные совещания с Исследователями и Заказчиком (очные и по телефону).

- архивация материалов клинического исследования.

16. Провести обработку ИРК, статистическую обработку данных, подготовить финальный отчет о проведенном клиническом исследовании. Отчет передать Заказчику в количестве двух экземпляров на бумажном и электронном носителях.

**Научные, технические и другие требования к работам, выполняемым в рамках настоящего Договора:**

При выполнении Работ по Договору Исполнитель обязуется руководствоваться требованиями ФЗ «Об обращении лекарственных средств», «Правила лабораторной практики» (Приказ МЗ РФ от 23.08.2010 №708н), «Об утверждении правил клинической практики в РФ» (Приказ МЗ РФ № 266 от 19.06.2003), ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества ЛС (GMP)», Руководства по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека (АРФП, 2008), ОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества ЛС. Основные положения», ОСТ 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения», другими нормативными документами, а также соответствующими общими статьями Европейской фармакопеи (руководства ICH и Европейского Союза – ЕС) или гармонизированными с ней общими статьями Государственной фармакопеи РФ XI, XII выпуска, проектом ФСП.

Исполнитель принимает в качестве руководства к действию концепцию, согласно которой качество, эффективность и безопасность будущего лекарственного препарата закладывается на этапах выполнения Работ по Договору. В связи с этим Исполнитель гарантирует, что выполняемые им Работы будут выполняться с учётом отечественных требований клинической (GСP) и производственной (GMP) практики.

**Исполнитель передаёт Заказчику по окончании выполнения Работ:** 2 (два) экземпляра отчета о клиническом исследовании на бумажном и электронном носителях, а также отчетные документы, предусмотренные настоящим Техническим заданием (Приложение №1) и Календарным планом (Приложение №2), в том числе:

* Заключение ЛЭК
* Акт приема-передачи образцов, подтверждающий передачу образцов препаратов в клинические центры
* Файл исследователя
* Отчеты о мониторинге
* Заполненные ИРК
* Индивидуальные хроматограммы добровольцев (30% на бумажном носителе и 100% в электронном виде).

# **ПРОЕКТ ДОГОВОРА**

**ДОГОВОР № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**на организацию проведения исследования биоэквивалентности препарата**

**Пароксетин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг**

**г. 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 **«Исполнитель**», в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ с другой стороны, далее совместно именуемые «Стороны», а по отдельности «Сторона»,

по результатам проведения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, объявленного Извещением о закупке от
«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016 г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ на основании протокола заседания Закупочной комиссии ФГУП «Московский эндокринный Завод» от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016 года № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, заключили настоящий Договор о нижеследующем:

1. **ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА**

1.1. Исполнитель обязуется по заданию Заказчика организовать проведение исследования биоэквивалентности препарата Пароксетин таблетки, покрытые пленочной оболочной 20 мг по протоколу **№ ПН-МЭЗ-15** **«Открытое рандомизированное перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Пароксетин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, и Паксил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, производства ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия** или иного препарата в соответствии с запросом Минздрава России, далее по тексту - Работы, согласованные в соответствующем Техническом задании (Приложение №1), являющемся неотъемлемой частью настоящего Договора.

1.2. Научные, технические и другие требования к работам, выполняемым в рамках настоящего Договора, изложены в Техническом задании.

1.3. Содержание и сроки выполнения Работ (этапов Работ) определяются Календарным планом (Приложение №2), который является неотъемлемой частью настоящего Договора.

1.4. В течение 5 (пяти) рабочих дней с момента получения установленных действующим законодательством разрешений на передачу образцов, Заказчик обязуется предоставить Исполнителю и/или в клинический центр, привлеченный Исполнителем в качестве субисполнителя, указанный в разрешении на проведении клинического исследования, необходимые для проведения исследования образцы препаратов (лекарственных средств), которые не имеют коммерческой стоимости, не предназначены для продажи и/или перепродажи, а также сопроводительную документацию к ним. В случае не предоставления Заказчиком указанных препаратов в указанный срок, то сроки выполнения Работ по договору отодвигаются соразмерно задержке предоставления Заказчиком документации, образцов и иных материалов, необходимых для выполнения работ. В случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации для выполнения Работ по настоящему Договору требуется наличие специальных разрешительных документов (лицензий, разрешений и т.д.) и такие документы отсутствуют у Исполнителя, Исполнитель обязан за свой счет привлечь к выполнению Работ по настоящему Договору лицо, имеющее такие специальные разрешительные документы (лицензии, разрешения и т.д.).

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

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

1.7. Отчет о проведенном клиническом исследовании будет подаваться Заказчиком в составе регистрационного досье в Минздрав России для проведения экспертизы применения лекарственного препарата для медицинского применения в рамках регистрации лекарственного средства Пароксетин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг. Регистрация лекарственного средства возможна только после получения положительного заключения экспертизы отчета клинического исследования. В случае если Заказчиком будут получены запросы от Минздрава России по отчету о клиническом исследовании и/или иным документам, подготовленным Исполнителем в рамках выполнения обязательств по настоящему Договору, Исполнитель обязуется своими силами и за свой счет подготовить ответы на такие запросы Минздрава России и устранить, указанные в отчете и документах недостатки.

1.8. Исполнитель вправе привлекать третьих лиц в качестве субисполнителей для выполнения обязательств по настоящему Договору.

1. **СТОИМОСТЬ РАБОТ И ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ**

2.1. За выполнение Работ, согласно настоящему договору, Заказчик оплачивает Исполнителю сумму в размере **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) рублей \_\_ копеек** с учетом НДС 18% в размере **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) рублей \_\_ копеек.**

Стоимость Работ включает компенсацию издержек Исполнителя, которые он понесет в связи с исполнением обязанностей по настоящему Договору, а также выплаты третьим лицам, которые будут привлечены Исполнителем для выполнения Работ по настоящему Договору.

2.2. Оплата Работ по настоящему Договору производится Заказчиком поэтапно в соответствии с Календарным планом (Приложение № 2):

Этапы Работ, предусмотренные настоящим Договором, подтверждаются актами сдачи-приемки выполненных Работ.

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

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

2.5. Стороны договорились, что на авансовый платеж, а также на период отсрочки платежа, согласно условиям Договора, проценты, предусмотренные статьей 317.1 Гражданского кодекса Российской Федерации (ГК РФ), не начисляются и не уплачиваются.

В случае признания настоящего Договора недействительным и возврата денежных средств, уплаченных в качестве авансового платежа, проценты в соответствии со ст. 317.1 ГК РФ на сумму возвращаемых средств не начисляются и не уплачиваются.

1. **ПОРЯДОК СДАЧИ И ПРИЕМКИ РАБОТ**

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

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

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

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

3.5. Вся документация, подлежащая сдаче Заказчику, представляется Исполнителем на бумажном и электронном носителях.

3.6. Заказчик в течение 10 (десяти) рабочих дней с даты получения Акта сдачи-приемки выполненных работ (Далее - Акт) и отчетных материалов (документации) обязан отправить Исполнителю подписанный Акт или мотивированный отказ с приложением акта выявленных недостатков.

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

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

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

3.9. Фактом выполнения всех Работ по настоящему Договору будет являться подписанный Сторонами Акт сдачи – приемки выполненных Работ по Договору.

1. **ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН**

4.1. Заказчик обязуется:

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

4.2. Исполнитель обязуется:

* выполнить своими силами Работы по настоящему Договору в соответствии с требованиями Технического задания и Календарного плана;
* сдать Заказчику результаты выполненных Работ по настоящему Договору по акту сдачи-приемки выполненных работ в порядке, установленном в разделе 3 настоящего Договора и передать Заказчику результаты выполненных Работ по настоящему Договору;
* если в процессе выполнения выясняется нецелесообразность дальнейшего проведения Работ по настоящему Договору, приостановить их, поставив об этом в известность Заказчика в течение 5 (пяти) рабочих дней после приостановления Работ. В этом случае Стороны обязаны в течение 10 (десяти) рабочих дней рассмотреть вопрос о целесообразности и направлениях продолжения Работ по настоящему Договору;
* проводить Работы в соответствии с требованиями регуляторных органов;
* своими силами и за свой счет устранять недостатки в результатах выполненных Работ по настоящему Договору, допущенных по своей вине;
* гарантировать и нести ответственность за соответствие процесса выполнения Работ требованиям законодательства Российской Федерации, в том числе требованиям санитарно-эпидемиологической, противопожарной, экологической безопасности;
* соблюдать требования авторского права и прав собственности относительно объектов интеллектуальной деятельности, полученных в результате проведения Работ;
* согласовать с Заказчиком необходимость использования охраняемых результатов интеллектуальной деятельности, принадлежащих третьим лицам, и приобретение прав на их использование;
* в письменной форме согласовать с Заказчиком количество образцов лекарственных препаратов, необходимых для проведения исследования в соответствии с протоколом клинического исследования;
* Исполнитель обязуется своевременно и в максимально короткий срок сообщать Заказчику обо всех нежелательных реакциях лекарственных препаратов, применяемых в исследовании.

4.3. Заказчик имеет право:

* осуществлять контроль над ходом выполнения Исполнителем Работ, проводить визиты в клинический центр по согласованию с Исполнителем;
* присутствовать при проведении мониторинга по согласованию с Исполнителем.
1. **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН**
	1. Стороны несут ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение своих обязательств по настоящему Договору в порядке, установленном действующим законодательством Российской Федерации.
	2. Вся ответственность за содержание документов и информации, представленных Заказчиком регуляторным органам, несет Заказчик. Информация, предоставляемая Заказчиком должна быть достоверной, полной и исчерпывающей. Ответственность за представление неполной, ложной или недостоверной информации несет Заказчик.

5.3. За просрочку выполнения Исполнителем Работ (этапов Работ) Заказчик вправе потребовать от Исполнителя уплаты пени в размере 0,1% от стоимости просроченных выполнением Работ (этапов Работ) за каждый день просрочки, но не более 20% от договорной стоимости Работ.

5.4. За просрочку оплаты выполненных Работ Исполнитель имеет право потребовать от Заказчика уплаты пени в размере 0,1 % от размера просроченных оплатой платежей за каждый день просрочки, но не более 20% от договорной стоимости Работ.

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

5.6. 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.

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

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

5.9. Исполнитель несет ответственность за действия третьих лиц, привлеченных для выполнения обязательств по настоящему Договору.

1. **ОБСТОЯТЕЛЬСТВА ФОРС – МАЖОРА**

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

6.2. В случае возникновения обстоятельств пункта 6.1., препятствующих выполнению условий Договора, заинтересованная Сторона должна срочно сообщить такие факты другим Сторонам, по возможности в письменной форме. Такое уведомление должно содержать данные о характере обстоятельств и их оценку, чтобы определить возможные потери и время, необходимое для их устранения.

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

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

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

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

6.7. При возникновении обстоятельств, перечисленных в пункте 6.1, срок выполнения Сторонами обязательств по настоящему Договору отодвигается соразмерно времени, в течение которого действуют такие обстоятельства и их последствия.

6.8. В случаях, когда указанные в пункте 6.1 настоящей статьи обстоятельства и их последствия продолжают действовать более 6 месяцев или при наступлении таких обстоятельств становится ясно, что они и их последствия будут действовать более этого срока, любая из Сторон вправе расторгнуть настоящий Договор, предупредив об этом письменно другую Сторону за один месяц до даты расторжения Договора. При этом ни одна из Сторон не вправе требовать возмещения каких-либо убытков, понесенных ею по настоящему Договору.

1. **ПРАВА НА РЕЗУЛЬТАТЫ ВЫПОЛНЕННЫХ РАБОТ**

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

7.2. Результаты выполненных Работ, разработанные в соответствии с настоящим Договором, не могут быть использованы Исполнителем без получения предварительного письменного согласия Заказчика. Результаты выполненных Работ, разработанные в соответствии с настоящим Договором, и вся документация к ним, все копии должны быть переданы Заказчику.

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

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

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

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

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

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

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

1. **УСЛОВИЯ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ**

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

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

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

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

* 1. Стороны обязуются делать конфиденциальную информацию доступной третьим лицам только с письменного согласия другой Стороны, либо при наличии у третьих лиц соответствующих полномочий в силу прямого указания действующего законодательства Российской Федерации.
	2. Обязательство по обеспечению конфиденциальности исполняется Сторонами в пределах всего срока действия и в течение 3 (трех) лет после прекращения действия настоящего Договора.
	3. В том случае, если информация, полученная Стороной в соответствии с настоящим Договором, предоставлена по запросу уполномоченных на то органов, Сторона обязуется незамедлительно информировать об этом другую Сторону.
	4. В случае доказанного разглашения конфиденциальной информации, Сторона, нарушившая обязательства по ее сохранению обязана возместить другой Стороне вызванные этим убытки и уплатить штраф в размере 50% от общей стоимости Работ по настоящему Договору.
	5. Положения настоящего раздела не распространяются на случаи, когда в соответствии с требованиями Федерального закона №223-ФЗ и Положения о закупках товаров, работ, услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод» сведения и документы подлежат размещению на официальном сайте для размещения информации о закупках.
1. **ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

9.1. Настоящий Договор может быть прекращен по соглашению Сторон путем подписания дополнительного соглашения к настоящему Договору или обменом письмами не менее чем за 10 (десять) календарных дней до даты расторжения настоящего Договора.

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

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

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

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

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

9.7. Настоящий Договор и приложения к нему составлены в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному экземпляру для каждой из Сторон.

1. **СРОК ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА**

10.1. Настоящий Договор вступает в силу с момента его подписания обеими Сторонами и действует по 31 декабря 2017 года, а в части урегулирования споров, в том числе в досудебном порядке – до полного их урегулирования.

1. **ПЕРЕЧЕНЬ ПРИЛОЖЕНИЙ**

11.1 Неотъемлемой частью настоящего Договора являются следующие приложения:

- Техническое задание (Приложение № 1);

- Календарный план (Приложение № 2);

- Антикоррупционная оговорка (Приложение № 3).

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Заказчик:****ФГУП «Московский эндокринный завод»****Юр. адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д.25.**ИНН 7722059711; КПП 772201001;ОКПО 40393587; Расч. счет 40502810400000100000;Корр. счет 30101810200000000000;БИК 44583551; ООО КБ «АРЕСБАНК» | **Исполнитель:** |
|  |
| **Директор****ФГУП «Московский эндокринный завод»****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.Ю. Фонарёв**  | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  |

Приложение №1

к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на организацию проведения исследования биоэквивалентности препарата**

**Пароксетин таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг**

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

**Цель задания:** организация проведения клинического исследования биоэквивалентности препарата Пароксетин таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг по протоколу **№ ПН-МЭЗ-15** **«Открытое рандомизированное перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Пароксетин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, и Паксил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, производства ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия** или иного препарата в соответствии с запросом Минздрава России

**Задачи исследования, Исполнитель обязуется:**

1. Провести менеджмент исследования, в том числе:

- подготовить документацию для исследования (сформировать файл исследователя) и пациентов (форма информированного согласия, информация для пациента);

- проверить и обработать файлы исследователя и устранить противоречия;

- получить Заключения локального этического комитета (ЛЭК).

2. Сравнить параметры фармакокинетики препаратов Пароксетин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, и Паксил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, производства ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия, для решения вопроса об их биоэквивалентности. Взаимодействовать с клиническим центром и исследователем по организации проведения исследования.

3. Проконтролировать проведение набора и рандомизации 56 здоровых добровольцев, соответствующих критериям включения:

* здоровые мужчины и женщины в возрасте 18 – 45 лет (Понятие «здоровый» определяется как отсутствие отклонений, выявленных из медицинского анамнеза, а также при проведении стандартных клинических, лабораторных и инструментальных обследований);
* индекс массы тела не выходит за пределы 18,5-30 кг/м2;
* способность добровольца, по мнению исследователя, выполнять требования Протокола;
* отсутствие патологии желудочно-кишечного тракта, печени, почек, сердечно-сосудистой системы (предварительно проведенные клинико-лабораторные и инструментальные исследования не выявили наличия каких-либо заболеваний);
* для женщин – отрицательный тест на беременность и согласие придерживаться адекватных методов контрацепции (барьерные способы контрацепции, в случае использования гормональных контрацептивов – должны быть отменены не менее чем за 2 месяца до начала исследования) во время участия в исследовании и в течение месяца после участия в исследовании;
* наличие подписанного и датированного Информационного листка пациента (добровольца) с формой информированного согласия на участие в исследовании.

Добровольцы не включаются в исследование, если соответствуют хотя бы одному из критериев не включения:

* повышенная чувствительность к Пароксетину, в том числе повышенная чувствительность в анамнезе к сходным по химической структуре психотропным веществам, или к любому другому компоненту препарата в анамнезе;
* применение Пароксетина менее чем за 30 дней до начала исследования;
* наличие в анамнезе психических расстройств (депрессий, маний, суицидальных мыслей и поведения и др.);
* применение ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) менее чем за 30 (тридцать) дней до начала исследования;
* одновременное применение циметидина, дигоксина, трициклических антидепрессантов (амитриптилин, имипрамин, дезипрамин), астемизола, теофиллина, фенитоина, флуоксетина, производных фенотиазина (тиоридазин), антиаритмических средств I класса (пропафенон, флекаинид), суматриптана, варфарина;
* резкое изменение массы тела в анамнезе;
* проведение электроимпульсной терапии;
* наличие факторов риска повышенной кровоточивости;
* заболевания, повышающие риск кровоточивости;
* отягощенный аллергологический анамнез, ангионевротический отек (наследственный или идиопатический) в анамнезе;
* гематологические заболевания в анамнезе;
* наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
* лекарственная непереносимость;
* острые и хронические заболевания сердечно-сосудистой, бронхолегочной, нейроэндокринной систем, а также заболевания желудочно-кишечного тракта, печени, почек, кроветворной, иммунной систем, психические, дерматологические заболевания;
* систолическое давление менее 100 мм рт. ст. или выше 130 мм рт. ст.; диастолическое давление менее 60 мм рт. ст. или выше 90 мм рт. ст.; частота пульса менее 60 уд/мин или более 90 уд/мин;
* хирургические вмешательства на желудочно-кишечном тракте (за исключением аппендэктомии, проведенной не ранее чем за 1 мес до включения в исследование);
* острые инфекционные заболевания (грипп, ОРВИ) менее чем за 4 недели до начала исследования;
* регулярный прием лекарственных препаратов менее чем за 2 недели до начала исследования;
* прием лекарственных препаратов, оказывающих выраженное влияние на гемодинамику, функцию печени и др. (барбитураты, омепразол, циметидин и т.д.), менее чем за 30 дней до начала исследования;
* положительные тесты на маркеры гепатита В, С, сифилиса, ВИЧ-инфекцию;
* гормональные методы контрацепции (включая оральные и трансдермальные контрацептивы, инъецируемый прогестрон, подкожные импланты с прогестином, ВМС с высвобождением прогестрона, посткоитальная контрацепция) и заместительная гормональная терапия в течение 60 дней, предшествующих дате скрининга;
* донорство (450 мл крови или плазмы и более) менее чем за 2 месяца до начала исследования;
* прием более чем 10 ед. алкоголя в неделю (1 ед. алкоголя эквивалентна ½ л пива, 200 мл вина или 50 мл спирта) или анамнестические сведения об алкоголизме, наркомании, злоупотреблении лекарственными препаратами;
* курение более 10 сигарет в день;
* выявленные на этапе скрининга отклонения от норм показателей клинических, инструментальных и лабораторных методов исследования;
* участие в клиническом исследовании препаратов менее чем за 3 месяца до начала исследования;
* положительный анализ мочи (тест-полоской) на прием наркотиков;
* обнаружение паров алкоголя в выдыхаемом воздухе;
* положительный тест на беременность;
* период лактации.

4. Осуществить госпитализацию ранее набранных добровольцев и проконтролировать применение препарата сравнения, осуществить все манипуляции, предусмотренные протоколом исследования.

5. Передать образцы биологического материала в лабораторию.

6. Провести валидацию методики количественного определения Пароксетина таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг, в образцах плазмы крови.

7. Получить из клинического центра **2016** биологических образца.

8. Провести количественное определение Пароксетин таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг, в **2016** образцах плазмы крови.

9. Подготовить итоговый отчет по результатам медицинского лабораторного исследования

10. Передать Заказчику все хроматограммы в электронном виде и 30% на бумажном носителе (в соответствие с требованиями настоящего законодательства).

11. Передать первичную документацию, полученную в результате валидации методики количественного определения Пароксетин таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг.

12. Передать первичную документацию - заполненные индивидуальные регистрационные карты добровольцев Заказчику.

13. Принять результаты работ исследования биоэквивалентности у клинического центра, лаборатории, исследовательской команды и предать их Заказчику.

14. Провести мониторинг клинического исследования, включая следующее:

- инициирование клинического центра;

- выполнение мониторинговых визитов в клинический центр (инициирующий визит, мониторинговые визиты, визит закрытия) не менее 4-х визитов в клинический центр;

- проверка файла исследователя, находящегося у главных исследователей, на предмет наличия необходимых документов, копий документов и форм;

- оценка соблюдения главным исследователем протокола исследования;

- проверка документации в отношении каждого пациента (сверка медицинской документации пациентов и данных, включенных в ИРК этих пациентов);

- выявление и фиксация отклонений и нарушений протокола исследования;

- регулярное и своевременное предоставление информации о ходе клинического исследования по каждому клиническому центру Заказчику (не реже 1 раза в две недели);

- подготовка отчетов по итогам мониторинговых визитов, и передача этих отчетов Заказчику.

15. Провести общее администрирование в ходе организации проведения клинического исследования:

- расчет, проверка наличия и обеспечение логистики образцов исследуемого препарата, препарата сравнения и расходных материалов;

- обеспечение возврата или уничтожения неиспользованных исследуемых препаратов;

- регулярные совещания с Исследователями и Заказчиком (очные и по телефону).

- архивация материалов клинического исследования.

16. Провести обработку ИРК, статистическую обработку данных, подготовить финальный отчет о проведенном клиническом исследовании. Отчет передать Заказчику в количестве двух экземпляров на бумажном и электронном носителях.

**Научные, технические и другие требования к работам, выполняемым в рамках настоящего Договора:**

При выполнении Работ по Договору Исполнитель обязуется руководствоваться требованиями ФЗ «Об обращении лекарственных средств», «Правила лабораторной практики» (Приказ МЗ РФ от 23.08.2010 №708н), «Об утверждении правил клинической практики в РФ» (Приказ МЗ РФ № 266 от 19.06.2003), ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества ЛС (GMP)», Руководства по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека (АРФП, 2008), ОСТ 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения», другими нормативными документами, а также соответствующими общими статьями Европейской фармакопеи (руководства ICH и Европейского Союза – ЕС) или гармонизированными с ней общими статьями Государственной фармакопеи РФ XI, XII выпуска, проектом ФСП.

Исполнитель принимает в качестве руководства к действию концепцию, согласно которой качество, эффективность и безопасность будущего лекарственного препарата закладывается на этапах выполнения Работ по Договору. В связи с этим Исполнитель гарантирует, что выполняемые им Работы будут выполняться с учётом отечественных требований клинической (GСP) и производственной (GMP) практики.

**Исполнитель передаёт Заказчику по окончании выполнения Работ:** 2 (два) экземпляра отчета о клиническом исследовании на бумажном и электронном носителях, а также отчетные документы, предусмотренные настоящим Техническим заданием (Приложение №1) и Календарным планом (Приложение №2), в том числе:

* Заключение ЛЭК
* Акт приема-передачи образцов, подтверждающий передачу образцов препаратов в клинические центры
* Файл исследователя
* Отчеты о мониторинге
* Заполненные ИРК
* Индивидуальные хроматограммы добровольцев (30% на бумажном носителе и 100% в электронном виде).

|  |  |
| --- | --- |
| **Заказчик:****Директор****ФГУП «Московский эндокринный завод»****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.Ю. Фонарёв**  | **Исполнитель:****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  |
|  |  |

Приложение №2

к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_

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

**КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН**

**на организацию проведения исследования биоэквивалентности препарата Пароксетин таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг**

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование работ** | **Сроки выполнения работ** | **Стоимость****этапа, %****от стоимости договора** | **Срок оплаты** | **Результат работ** |
| 1 | Получение одобрения со стороны Локального этического комитета (ЛЭК) | \_\_ (\_\_\_\_\_) рабочих дня с момента подписания Договора | 5% | Предоплата в течение 5 (пяти) банковских дней с момента подписания настоящего Договора при условии выставления Исполнителем надлежащим образом оформленного счета | Получение одобрения со стороны ЛЭК. |
| 2 | Клиническое исследование включающее:Период набора;Период терапии и наблюдения;Мониторинг клинических центров (открытие, инициация, закрытие центра) | \_\_\_ (\_\_\_\_\_\_) рабочих дней с момента получения одобрения от ЛЭК и включения в исследование первого добровольца  | 25% | В течение 5 (пяти) банковских дней с момента подписания Акта сдачи-приемки выполненных работ по Договору | Отчеты о мониторинге, сообщение о начале и завершении клинического исследования; Заполненные ИРК, файл исследователя, отчет о проведенном клиническом исследовании.  |
| 3 | Разработка/адаптация метода определения концентрации Пароксетина в плазме крови. Проведение валидации аналитической методики. | \_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_) рабочих дней с момента передачи субстанции в аналитическую лабораторию | 30% | В течение 5 дней с момента подписания Сторонами Актов выполненных работ по данному этапу | Отчет о валидации методики в электронном виде |
| 4 | Определение концентрации Пароксетина в 2016 биообразцах (в плазме крови) здоровых добровольцев в соответствии с протоколом клинического исследования, проведение фармакокинетического анализа. | \_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_) рабочих дней с момента окончания валидации методики | 30% | В течение 5 дней с момента подписания Сторонами Актов выполненных работ по данному этапу | Результаты исследования в электронном виде, 100% хроматограмм добровольцев, калибровочные графики в электронном виде и 30% хроматограмм добровольцев на бумажном носителе. |
| 5 | Подача Заказчиком документов, включая документы, полученные от Исполнителя по настоящему Договору, в Минздрав России для проведения экспертизы лекарственного средства в части экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения | - | - | - | Положительное заключение экспертизы отчета клинического исследования |
| 6 | Подписание Сторонами Акта сдачи-приемки выполненных работ по Договору | \_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_) рабочих дней с момента получения положительного заключения экспертизы отчета клинического исследования | 10% | В течение 5 банковских дней с момента подписания Акта сдачи-приемки выполненных работ | Акт сдачи-приемки выполненных работ по Договору |
| ИТОГО | \_\_\_(\_\_\_\_\_\_\_) рабочих дней с момента подписания Договора |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Заказчик:****Директор****ФГУП «Московский эндокринный завод»** | **Исполнитель:** |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.Ю. Фонарёв** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  |

Приложение № 3

к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**АНТИКОРРУПЦИОННАЯ ОГОВОРКА**

**Статья 1**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Статья 2**

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

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

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

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

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

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

**Статья 3**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Заказчик:****Директор****ФГУП «Московский эндокринный завод»****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.Ю. Фонарёв** | **Исполнитель:****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  |