**ИЗВЕЩЕНИЕ О ЗАКУПКЕ**

**на проведение запроса предложений на право заключения договора**

**на** **разработку концептуального проекта**

**на строительство производственно-лабораторно-складского комплекса**

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

**№ 11/15**

**16 июля 2015 г.**

ФГУП «Московский эндокринный завод» настоящим приглашает к участию в процедуре закупки путем запроса предложений на право заключения договора на разработку концептуального проекта на строительство производственно-лабораторно-складского комплекса, для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод» и в соответствии с Положением о закупке товаров, работ и услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод» от 10.11.2014 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 | Запрос предложений |
| **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. 277Факс: +7 (495) 911-42-10Электронная почта: s\_v\_cherkasova@endopharm.ruКонтактное лицо: Черкасова Светлана Владимировна |
| **3.** | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Разработка концептуального проекта на строительство производственно-лабораторно-складского комплекса для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод».**Объем оказываемых услуг – в соответствии с частью III «Техническое задание», частью IV «Проект договора». |
| Код ОКДП | К4560101 |
| Код ОКВЭД | КA74.20 |
| **4.** | Дата начала подачи заявок | **16 июля 2015 г.** |
| **5.** | Дата и время окончания срока подачи заявок | **23 июля 2015 г. 16:00**  |
| **6.** | Место и дата рассмотрения предложений (заявок) участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке будет осуществляться **24 июля 2015 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25.Подведение итогов закупки будет осуществляться **24 июля 2015 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25.  |
| **7.** | Источник финансирования | Собственные средства |
| **8.** | Место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Место выполнения работ (оказания услуг): по месту нахождения Подрядчика (Исполнителя).Место расположения объекта: г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25. |
| **9.** | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота)  | Начальная (максимальная) цена договора составляет: **2 000 000,00 (Два миллиона) рублей 00 копеек, в т.ч. НДС.**В стоимость Договора включена стоимость исключительных прав, а также все расходы Подрядчика, подлежащие оплате. |
| **10.** | Срок, место и порядок предоставления документации о закупке, размер, порядок и сроки внесения платы, взимаемой за предоставление документации, если такая плата установлена, за исключением случаев предоставления документации в форме электронного документа | Извещение и документация о закупке путем запроса предложений размещены на официальном сайте <http://www.zakupki.gov.ru/>223 Заказчик также вправе разместить указанную документацию на сайте Предприятия <http://www.endopharm.ru/>Документация предоставляется с «**16» июля по «23» июля 2015 г.**Документацию можно получить по месту нахождения Заказчика на основании заявления на предоставление документации о закупке, направленного участником закупки в письменной форме или в форме электронного документа по факсу, e-mail или переданной с курьером. Документация выдается в рабочие дни с 08.30 до 16.00 (в предпраздничные дни – до 13.00) представителю заявителя при предъявлении доверенности или отправляется по электронной почте, указанной в письменном запросе. Плата за предоставление документации в письменной форме не взимается. |
| **11.** | Сведения о праве заказчика отказаться от проведения процедуры закупки | Заказчик вправе отказаться от проведения закупки путем проведения запроса предложений в любое время до определения победителя закупки указанным способом. 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.  |
| **12.** | Сведения о предоставлении преференций товарам российского происхождения или субъектам малого и среднего предпринимательства | Не установлены. |
| **13.** | Срок подписания победителем договора | В течение 20 (двадцати) дней со дня размещения на официальном сайте протокола подведения итогов.В случае, если заключаемый по результатам запроса предложений договор требует получения согласия (одобрения) государственного органа, осуществляющего полномочия собственника в отношении имущества заказчика, то указанный договор заключается после получения такого одобрения. |

Директор М.Ю. Фонарёв

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Директор ФГУП «Московский

эндокринный завод»

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

 «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2015 г.

**ДОКУМЕНТАЦИЯ О ЗАКУПКЕ**

**на проведение запроса предложений на право заключения договора**

**на разработку концептуального проекта на строительство**

**производственно-лабораторно-складского комплекса**

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

**№ 11/15**

**г. Москва**

**2015 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.

**Официальный сайт** – официальный сайт Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг – [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru).

**Положение о закупке -** правовой акт заказчика, регламентирующий правила закупки. Положение о закупке размещено на официальном сайте.

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

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

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

# **СВЕДЕНИЯ О ПРОВОДИМОЙ ПРОЦЕДУРЕ ЗАКУПКИ**

| **№****пункта** | **Содержание пункта**  | **Информация** |
| --- | --- | --- |
|  | Наименование заказчика, контактная информация | Наименование: ФГУП «Московский эндокринный завод»Место нахождения109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25Почтовый адрес109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25Телефон: +7 (495) 234-61-92 доб. 277Факс: +7 (495) 911-42-10Электронная почта: s\_v\_cherkasova@endopharm.ruКонтактное лицо: Черкасова Светлана Владимировна |
|  | Наименование процедуры закупки | Запрос предложений на право заключения договора на разработку концептуального проекта на строительство производственно-лабораторно-складского комплекса нужд ФГУП «Московский эндокринный завод». |
|  | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Разработка концептуального проекта на строительство производственно-лабораторно-складского комплекса для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод».**Объем оказываемых услуг – в соответствии с частью III «Техническое задание», частью IV «Проект договора». |
|  | 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 закупки (лота), на участие в котором подается данная заявка (в случае, если в процедуре закупки выделяются лоты).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 на официальном сайте 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 на официальном сайте 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 на официальном сайте 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 юридическая 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 процедуре закупки должна содержать также документ, подтверждающий полномочия такого лица. В случае, если от имени участника закупки – физического лица действует иное лицо, заявка на участие в процедуре закупки 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, оказание услуг, являющихся предметом договора, или внесение денежных средств в качестве обеспечения заявки на участие в процедуре закупки, 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 процедуре закупки, 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 (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 (иной аналогичный документ) 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).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 требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к таким товарам, работам, услугам и если требование о предоставлении таких документов в составе заявки на участие в закупке установлено в пункте 5.1 настоящей документации о закупке. 5) В случае если на стороне одного участника закупки выступает несколько лиц, заявка на участие в закупке должна также содержать соглашение лиц, участвующих на стороне одного участника закупки, содержащее следующие сведения:а) об их участии на стороне одного участника закупки, с указанием количества товара, объема работ, услуг, подлежащих соответственно поставке, выполнению, оказанию каждым из указанных лиц в отдельности в случае, если участником закупки, на стороне которого выступают указанные лица, и заказчиком по результатам проведения процедуры закупки будет заключен договор.б) о распределении между ними сумм денежных средств, подлежащих оплате заказчиком в рамках заключенного с участником закупки договора, в случае, если участником закупки, на стороне которого выступают указанные лица, и заказчиком по результатам проведения процедуры закупки будет заключен договор. Распределение сумм денежных средств указывается в соглашении в процентах от цены договора, предложенной участником закупки в заявке на участие в закупке.6) Опись документов по форме 1 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ».7) Участник закупки вправе дополнительно представлять иные, характеризующие его деятельность, документы.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 заявки должны иметь четко читаемый текст. Подчистки и исправления не допускаются, за исключением исправлений, скрепленных печатью и заверенных подписью уполномоченного лица (для юридических лиц) или собственноручно заверенных (для физических лиц). При оформлении документов в составе заявки на участие в закупке в соответствии с формами, установленными частью II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ», все пункты таких форм подлежат обязательному заполнению, если иное не указано в самой форме. |
| 5.1. | Перечень документов, представляемых участниками закупки для подтверждения их соответствия установленным в пункте 5 настоящей документации о закупке требованиям | Копии документов, подтверждающих соответствие товаров, работ, услуг требованиям, установленным в части III «Техническое задание» документации. |
|  | Требования к описанию участниками закупки поставляемого товара, его функциональных характеристик (потребительских свойств), его количественных и качественных характеристик, требования к описанию выполняемой работы, оказываемой услуги, их количественных и качественных характеристик | Описание участниками закупки поставляемого товара, в случае если он является предметом закупки, его функциональных характеристик (потребительских свойств), а также его количественных и качественных характеристик, требования к описанию участниками закупки выполняемых работ, оказываемых услуг, в случае если они являются предметом закупки, их количественных и качественных характеристик осуществляется в соответствии с требованиями части III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ» и по форме «ПРЕДЛОЖЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИСПОЛНЕНИЯ ДОГОВОРА» (Форма 3), приведенной в части II«ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ».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 | Место выполнения работ (оказания услуг): по месту нахождения Подрядчика (Исполнителя).Место расположения объекта: г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25 |
| Условия и сроки (периоды) поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Сроки выполнения Работ по Договору согласуются Сторонами в Календарном графике выполнения работ (Приложение № 2 к Договору). Срок выполнения работ является критерием оценки заявок на участие в закупке: минимальный срок – 70 календарных дней, максимальный срок – 120 календарных дней. |
| 1.
 | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота)  | Начальная (максимальная) цена договора оставляет: **2 000 000,00 (Два миллиона) рублей 00 копеек, в т.ч. НДС.** |
|  | Форма, сроки и порядок оплаты товара, работы, услуги | Платежи по Договору осуществляются Заказчиком в следующем порядке:- Первый авансовый платеж в размере 50% (Пятидесяти процентов) стоимости Договора, производится Заказчиком в течение 5 (Пяти) рабочих дней с даты подписания Договора согласно представленного Подрядчиком счета. - Окончательный платеж в размере 50% (Пятидесяти процентов) стоимости Договора, производится Заказчиком в течение 10 (Десяти) рабочих дней с даты подписания Заказчиком Акта сдачи - приёмки выполненных работ, представления Подрядчиком следующих документов: * оригинал счета Подрядчика;
* оригинал счета-фактуры, выставленного Подрядчиком Заказчику.

Платежи по Договору осуществляются Заказчиком, путем перечисления денежных средств на расчетный счет Подрядчика, указанный в Договоре.Платеж считается осуществленным с момента списания денежных средств с расчетного счета Заказчика. |
|  | Порядок формирования цены договора | В стоимость Договора включена стоимость исключительных прав, а также все расходы Подрядчика, подлежащие оплате. |
|  | 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 закупки (лота), на участие в котором подается данная заявка. Участник размещения заказа вправе подать только одну заявку, внесение изменений в которую не допускается.Датой начала срока подачи заявок на участие в закупке является день, следующий за днем размещения извещения о закупке на официальном сайте.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 подаче 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 процедуре закупки, 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 на официальном сайте.Дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке является **23 июля 2015 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 **(наличие свидетельства о допуске к работам по подготовке проектной документации, которые оказывают влияние на безопасность объектов капитального строительства, выданного саморегулируемой организацией);**2) непроведение ликвидации участника закупки - юридического лица и отсутствие решения арбитражного суда о признании участника закупки - юридического лица, индивидуального предпринимателя банкротом и об открытии конкурсного производства;3) неприостановление деятельности участника закупки в порядке, предусмотренном Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях, на день подачи заявки на участие в закупке;4) отсутствие у участника закупки задолженности по начисленным налогам, сборам и иным обязательным платежам в бюджеты любого уровня или государственные внебюджетные фонды за прошедший календарный год, размер которой превышает двадцать пять процентов балансовой стоимости активов участника закупки по данным бухгалтерской отчетности за последний завершенный отчетный период;5) отсутствие сведений об участнике закупки в реестре недобросовестных поставщиков, предусмотренном Федеральным законом от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»; 6) отсутствие сведений об участниках закупки в реестре недобросовестных поставщиков, предусмотренном Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (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) обладание участниками закупки исключительными правами на объекты интеллектуальной собственности, если в связи с исполнением договора заказчик приобретает права на объекты интеллектуальной собственности.В случае, если несколько юридических лиц, физических лиц (в том числе индивидуальных предпринимателей) выступают на стороне одного участника закупки, требования, установленные заказчиком к участникам закупки, предъявляются к каждому из указанных лиц в отдельности. |
| 12.1. | Перечень документов, представляемых участниками закупки для подтверждения их соответствия установленным в пункте 12 настоящей документации о закупке требованиям | Заявка на участие в закупке должна содержать: * + - 1. Справку, подписанную руководителем организации и главным бухгалтером участника закупки, об отсутствии задолженности по начисленным налогам, сборам и иным обязательным платежам в бюджеты любого уровня или государственные внебюджетные фонды за прошедший календарный год, размер которой превышает двадцать пять процентов балансовой стоимости активов участника закупки по данным бухгалтерской отчётности за последний завершённый отчетный период на дату подачи заявки.

2. Письменную декларацию заявителя, содержащую сведения о том, что он не является: юридическим лицом, которое находится в процессе ликвидации, в отношении которого возбуждено конкурсное производство по делу о несостоятельности (банкротстве); юридическим лицом, на имущество которого наложен арест и (или) чья экономическая деятельность приостановлена.3. Копию свидетельства о допуске к работам по подготовке проектной документации, которые оказывают влияние на безопасность объектов капитального строительства, выданного саморегулируемой организацией,на следующие виды работ:работы по организации подготовки проектной документации, привлекаемым застройщиком или заказчиком на основании договора юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем (генеральным проектировщиком). |
| 1.
 | Формы, порядок, дата начала и дата окончания срока предоставления участникам закупки разъяснений положений документации о закупке | Любой участник закупки вправе направить в письменной форме, в том числе в форме электронного документа с электронной подписью, выданной в соответствии с Федеральным законом от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи» заказчику запрос о разъяснении положений документации о закупке. В течение двух рабочих дней со дня поступления указанного запроса заказчик направляет такому участнику в письменной форме или в форме электронного документа разъяснения положений документации о закупке, если запрос о разъяснении положений документации о закупке поступил к заказчику не позднее чем за пять дней до дня окончания подачи заявок на участие в закупке. Не позднее чем в течение трех дней со дня направления разъяснений положений документации о закупке такие разъяснения размещаются заказчиком на официальном сайте 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 16 июля 2015 года по 23 июля 2015 года.** |
| 1.
 | Место и дата рассмотрения предложений участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке будет осуществляться **24 июля 2015 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25.Подведение итогов закупки будет осуществляться **24 июля 2015 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25. |
|  | Сведения о порядке вскрытия конвертов на участие в закупке | Каждая заявка на участие в запросе предложений, поступившая в срок, указанный в документации о запросе предложений, регистрируется заказчиком. Форма подачи заявки на участие в запросе предложений письменная. Конверты с заявками на участие в запросе предложений, поступившие заказчику в запечатанном конверте, вскрываются заказчиком. Полученные после установленного в документации срока подачи заявок конверты с заявками на участие в закупке вскрываются, содержащиеся в них заявки не рассматриваются. |
|  | Условия допуска к участию в закупке | Участники соответствующие требованиям установленным в п.12 и подавшие заявку в форме и сроке установленные настоящей документацией допускаются к участию в закупке. Несоответствие лица требованиям к участникам процедуры закупки, установленным настоящей документацией о закупке, является основанием для отказа в допуске к участию в процедуре закупки.Закупочная комиссия рассматривает заявки на участие в запросе предложений и соответствие участников закупки, подавших такие заявки, требованиям, установленным документацией о запросе предложений, а также оценивает и сопоставляет такие заявки. Оценка и сопоставление заявок на участие в запросе предложений осуществляется одновременно с их рассмотрением и в день их рассмотрения. В случае если документацией о запросе предложений предусмотрено требование о внесении обеспечения заявки, то подведение итогов запроса предложений не может быть осуществлено ранее пяти рабочих дней со дня окончания срока подачи заявок на участие в запросе предложений. На основании результатов рассмотрения, оценки и сопоставления заявок на участие в запросе предложений закупочной комиссией оформляется протокол подведения итогов запроса предложений.При рассмотрении заявок на участие в закупке участник закупки не допускается комиссией к участию в закупке в случае:- непредставления сведений и документов, установленных в документации, либо наличия в таких документах недостоверных сведений об участнике закупки или о товарах, работах, услугах соответственно на поставку, выполнение, оказание которых размещается заказ;- несоответствие участника закупки требованиям, установленным в пункте 12;- несоответствие заявки на участие в закупке требованиям документации, в том числе наличие в таких заявках предложения о цене заказа, превышающей первоначальную цену заказа (цену лота), несоответствие требованиям, установленным к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) и качественным характеристикам товаров, работ, услуг. |
|  | Критерии оценки и сопоставления заявок на участие в закупке |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование критерия** | **Единица измерения** | **Значимость критерия** | **Примечание** |
| 1. | Цена договора (с учетом НДС) | Рубли | 20% | Начальная максимальная цена договора – 2 000 000, 00 рублей, в т.ч. НДС. |
| 2. | Квалификация участника конкурса и (или) его сотрудников  | См. ниже | 60% | См. ниже |
| 3. | Срок выполнения работ  | Дни | 20% | Максимальный срок выполнения работ - 120 календарных дней, минимальный срок выполнения работ - 70 календарных дней с даты заключения договора |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование показателя** | **Единица измерения** | **Значимость показателя** | **Примечание** |
| 1. | Срок пребывания на рынке (по предмету закупки) | Полных лет | Менее 3-х лет – 0 баллов | Считается с даты документа, подтверждающего функционирование на рынке (по предмету закупки) до момента размещения извещения о проведении закупки. Документы, которые могут быть представлены в составе заявки по данному показателю: Копия информационного письма Росстата о присвоении кодов статистики (об учете в Статрегистре Росстата), копии учредительных документов участника закупки (сведения отражающие виды деятельности участника закупки) |
| От 3 до 6 лет – 5 баллов |
| От 7 лет и более – 10 баллов |
| 2. | Наличие штатных исполнителей по предмету закупки (проектировщиков) | Чел. | Менее 15 чел. – 0 баллов | Документы, представляемые в составе заявки по данному показателю копия штатного расписания, заверенная участником закупки и копии приказов о назначении физических лиц на соответствующую должность действующих штатных исполнителей (проектировщиков), которые будут привлечены для выполнения работ по договору (для юридических лиц), копии договоров, подтверждающих наличие трудовых отношений с физическими лицами (для индивидуальных предпринимателей)  |
| От 15 до 25 чел. – 10 баллов |
| От 26 до 35 чел. – 20 баллов |
| 36 чел. и более – 30 баллов |
| 3. | Опыт выполнения аналогичных работ за 2013 - 2015 гг. по (разработке проектов предприятий фармацевтической промышленности) |  | Отсутствие – 0 баллов | Документы, представляемые в составе заявки по данному показателю: копии подписанных актов сдачи-приемки работ по разработке проектов предприятий фармацевтической промышленности за 2013-2015 гг. |
| 1- 5 актов – 10 баллов |
|  6-10 актов – 20 баллов |
| 11 и более актов – 30 баллов |
| 4. | Наличие действующего Сертификата соответствия системы менеджмента требованиям стандарта ISO в сфере выполнения проектных работ  |  | Отсутствие сертификата – 0 баллов | Документы, представляемые в составе заявки по данному показателю:Копия Сертификата соответствия системы менеджмента требованиям стандарта ISO в сфере выполнения проектных работ  |
|  Наличие сертификата –20 баллов |
| 5. | Деловая репутация |  | Отсутствие рекомендательных писем – 0 баллов | Документы, представляемые в составе заявки по данному показателю:рекомендательные, письма, отзывы, дипломы и иные документы, подтверждающие положительную деловую репутацию участника закупки |
| От 1 до 5 –5 баллов |
|  6 и более – 10 баллов |

 |
|  | Порядок оценки и сопоставления заявок на участие в закупке | 1. Оценка заявок осуществляется в следующем порядке.
	1. Присуждение каждой заявке порядкового номера по мере уменьшения степени выгодности предложения участника закупки производится по результатам расчета итогового рейтинга по каждой заявке. Заявке, набравшей наибольший итоговый рейтинг, присваивается первый номер. Дальнейшее распределение порядковых номеров заявок осуществляется в порядке убывания итогового рейтинга.
	2. Итоговый рейтинг заявки рассчитывается путем сложения рейтингов по каждому из критериев оценки заявок на участие в закупке умноженных на коэффициенты значимости данных критериев. Коэффициент значимости конкретного критерия равен величине значимости такого критерия в процентах, деленному на 100.
	3. Рейтинг заявки по каждому критерию представляет собой оценку в баллах, получаемую по результатам оценки по критериям. Дробное значение рейтинга округляется до двух десятичных знаков после запятой по математическим правилам округления.

d. Рейтинг, присуждаемый заявке по критерию «Цена договора», определяется по формуле:,где:Rai - рейтинг, присуждаемый i-й заявке по указанному критерию;Amax - начальная (максимальная) цена договора (цена лота);Ai - цена договора, предложенная i-м участником.e. Для получения рейтинга заявок по критериям «Квалификация участника и (или) коллектива его сотрудников (опыт, образование квалификация персонала, деловая репутация)» 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 в размере 10% начальной (макисмальной) цены договора – 200 000,00 (Двести тысяч**)** рублей 00 копеек.Денежные средства в счет обеспечения заявки подлежат перечислению по следующим банковским реквизитам: ФГУП «Московский эндокринный завод»ИНН 7722059711 КПП 772201001Московский банк Сбербанка России, ОАО, г. Москва К/с 30101810400000000225БИК 044525225ОКОНХ 19310, 19320, 72100ОКПО 40393587Расчетный счет 40502810438120100031Назначение платежа – обеспечение заявки на участие в конкурсе на право заключения договора на выполнение комплекса работ по монтажу систем вентиляции и кондиционирования.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), 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 в течение пяти рабочих дней со дня: 1) принятия Заказчиком решения об отказе от проведения закупки участнику, подавшему заявку на участие в закупке; 2) поступления Заказчику уведомления об отзыве заявки на участие в закупке - участнику, подавшему заявку на участие в закупке; 3) подписания протокола оценки и сопоставления заявок на участие в закупке участнику, подавшему заявку после окончания срока их приема; 4) подписания протокола рассмотрения заявок на участие в конкурсе участнику, подавшему заявку на участие и не допущенному к участию в закупке; 5) подписания протокола оценки и сопоставления заявок на участие в закупке участникам закупки, которые участвовали, но не стали победителями закупки, кроме участника, сделавшего предложение, следующее за предложением победителя закупки, заявке которого был присвоен второй номер; 6) заключения договора - победителю закупки; 7) заключения договора - участнику закупки, заявке на участие которого присвоен второй номер; 8) принятия решения о несоответствии заявки на участие в закупке – единственному участнику закупки, заявка которого была признана комиссией по закупкам не соответствующей требованиям документации о закупке; 9) заключения договора с участником, подавшим единственную заявку на участие в закупке, соответствующую требованиям документации, такому участнику; 10) заключения договора с единственным допущенным к участию в закупке участником - такому участнику.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 установлено |
| Размер обеспечения исполнения договора | Не установлен |
| Вид обеспечения исполнения договора | Не установлен |
|  | Сведения о праве заказчика отказаться от проведения процедуры закупки | Заказчик вправе отказаться от проведения закупки путем проведения запроса предложений в любое время до определения победителя закупки указанным способом. 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.  |
|  | Сведения о предоставлении преференций товарам российского происхождения или субъектам малого и среднего предпринимательства | Не установлены |

# **ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ**

# ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ

**ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ,**

представляемых для участия в закупке

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

Настоящим \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ подтверждает, что для участия в

 *(наименование участника закупки)*

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

| **№****п\п** | **Наименование документов** | **Страницы с \_\_ по \_\_** | **Количество страниц** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |
| 1. |  |  |  |
| 2. |  |  |  |
| 3. |  |  |  |
|  | **ВСЕГО листов:** |  |

**Руководитель участника закупки**

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

(подпись)

М.П.

# ЗАЯВКА НА УЧАСТИЕ В ЗАКУПКЕ

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

**ЗАКАЗЧИКУ**

ЗАЯВКА НА УЧАСТИЕ В ЗАКУПКЕ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ 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 – 2 000 000,00рублей |
| 2. | Квалификация участника конкурса  | См. ниже. | 60% |  | См. ниже. |
| 3. | Срок выполнения работ  | Дни | 20% |  | Максимальный срок выполнения работ – 120 календарных дней, минимальный срок выполнения работ - 70 календарных дней, с даты заключения договора. |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование показателя** | **Единица измерения** | **Значимость показателя** | **Предложение участника закупки****Значение****(цифрами и****прописью)** | **Примечание** |
| 1. | Срок пребывания на рынке (по предмету закупки) | Полных лет | Менее 3-х лет – 0 баллов |  | Считается с даты документа, подтверждающего функционирование на рынке (по предмету закупки) до момента размещения извещения о проведении закупки. Документы, которые могут быть представлены в составе заявки по данному показателю: Копия информационного письма Росстата о присвоении кодов статистики (об учете в Статрегистре Росстата), копии учредительных документов участника закупки (сведения отражающие виды деятельности участника закупки)  |
| От 3 до 6 лет – 5 баллов |
| От 7 лет и более – 10 баллов |
| 2. | Наличие штатных исполнителей по предмету закупки (проектировщиков) | Чел. | Менее 15 чел. – 0 баллов |  | Документы, представляемые в составе заявки по данному показателю копия штатного расписания, заверенная участником закупки и копии приказов о назначении физических лиц на соответствующую должность действующих штатных исполнителей (проектировщиков), которые будут привлечены для выполнения работ по договору (для юридических лиц), копии договоров, подтверждающих наличие трудовых отношений с физическими лицами (для индивидуальных предпринимателей) |
| От 15 до 25 чел. – 10 баллов |
| От 26 до 35 чел. – 20 баллов |
| 36 чел. и более – 30 баллов |
| 3. | Опыт выполнения аналогичных работ за 2013 - 2015 гг. по (разработке проектов предприятий фармацевтической промышленности) |  | Отсутствие – 0 баллов |  | Документы, представляемые в составе заявки по данному показателю: копии подписанных актов сдачи-приемки работ по разработке проектов предприятий фармацевтической промышленности за 2013-2015 гг. |
| 1- 5 актов – 10 баллов |
|  6-10 актов – 20 баллов |
| 11 актов и более – 30 баллов |
| 4. | Наличие действующего Сертификата соответствия системы менеджмента требованиям стандарта ISO в сфере выполнения проектных работ  |  | Отсутствие сертификата – 0 баллов |  | Документы, представляемые в составе заявки по данному показателю:Копия Сертификата соответствия системы менеджмента требованиям стандарта ISO в сфере выполнения проектных работ  |
| Наличие сертификата –20 баллов |
| 5.  | Деловая репутация |  | Отсутствие рекомендательных писем – 0 баллов |  | Документы, представляемые в составе заявки по данному показателю:рекомендательные, письма, отзывы, дипломы и иные документы, подтверждающие положительную деловую репутацию участника закупки  |
| От 1 до 5 –5 баллов |
|  От 6 и более – 10 баллов |

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

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

5. Настоящим гарантируем достоверность представленной нами в заявке информации и подтверждаем право Заказчику, не противоречащее требованию формировании 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 договора: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

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

**Руководитель участника закупки**

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

(подпись)

М.П.

# РЕКОМЕНДУЕМАЯ ФОРМА ЗАПРОСА РАЗЪЯСНЕНИЙ ДОКУМЕНТАЦИИ О ЗАКУПКЕ

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

**ЗАКАЗЧИКУ**

Уважаемые господа!

Просим Вас разъяснить следующие положения документации о закупке:

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

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

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

**Руководитель участника закупки**

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

(подпись)

М.П.

# **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на** **разработку концептуального проекта на строительство производственно-лабораторно-складского комплекса**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Основные данные о Заказчике | ФГУП «Московский эндокринный завод»109052, г. Москва, ул. Новохохловская, 25.  | Дополнительная информация и дополнительные условия |
| 2. | Наименование проектируемого объекта | Производственно-лабораторно-складской комплекс. |  |
| 3. | Вид строительства | Новое строительство. Расширение завода. |  |
| 4. | Место положение объекта  | Территория ФГУП «Московский эндокринный завод».  | Участок трапециевидной формы площадью 0.69 Га |
| 5. | Особые условия строительства |  | Высота здания по ГПЗУ не более 75 метров. Расчетная наземная площадь объекта капитального строительства – 13832 кв.м предельная площадь застройки земельного участка 20000 кв.м/га. |
| 6. | Отнесение объекта к особо опасным | Определяется проектом |  |
| 7. | Сроки проектирования | Начало – \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2015 года. Окончание – \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2015 года.Сроки выполнения Работ по Договору согласуются Сторонами в Календарном графике выполнения работ (Приложение № 2 к Договору). Срок выполнения работ является критерием оценки участников запроса предложений. |  |
| 8 | Сроки строительства | Начало – 1 квартал 2017 г. Окончание – 2 квартал 2019 г. |  |
| 9. | Требования к качеству | Соответствие СНиП, Приказу Минпромторга РФ №916 от 14.06.2013 |  |
| 10. | Состав объекта | **Складской блок с функциями:**- складирование и хранение готовых лекарственных средств (ГЛС).- складирование и хранение сырья и вспомогательных материалов.**Производственный блок.** Цех по производству твердых лекарственных форм.Цех по производству рекомбинантных субстанций.Цех по производству стерильных жидких и лиофилизированных препаратов (гормоны).Участок по производству стандартов.Цех по производству эмульсий для внутривенного введенияЦентральная заводская лаборатория**Административно-бытовой блок.****Переходные галереи.** |  |
| 11. | Режим работы | 5 рабочих дней в неделю, два выходных |  |
| 12. | Количество рабочих дней в году | 254; 224 с учетом остановочного ремонта |  |
| 13. | Режим работы | С 7 ч.15 мин. до 22ч.45 мин., продолжительность смены 7ч.15 мин. |  |
| 14. | Число смен в сутки | Одна смена - для складского комплексаДве смены – для цеха по производству твердых лекарственных форм. Третья смена резервная для уборки и технического обслуживания.Две смены – для цеха по производству рекомбинантных субстанций. Третья смена резервная для уборки и технического обслуживания.Три смены – для цеха по производству стерильных жидких и лиофилизированных препаратов. Одна смена – для участка по производству стандартов.Две смены – для цеха по производству эмульсий для внутривенного введения. Третья смена резервная для уборки и технического обслуживания.Одна смена – для центральной заводской лаборатории.Одна смена – для административно-бытового блока |  |
| 15. | **Основные источники обеспечения (для всего проекта):** |  |  |
| 16. | Электроэнергией | Трансформаторная подстанция | 900 кВА |
| 17. | Водой питьевой | Городская сеть | Требуется получение ТУ на увеличение лимита ХВ |
| 18. | Водой теплофикационной | Городская сеть | Требуется увеличение договорных величин и согласование с МОЭК  |
| 19. | Сжатым воздухом |  | Для цеха твердых лекарственных форм предусмотреть свою локальную компрессорную установку класс чистоты воздуха по ГОСТ Р ИСО 8573-1: 1.2.1  |
| 20. | Канализацией (хозфекальной, производственной, дождевой) | Городская канализация | Требуется получение ТУ на отведение стоков |
| 21. | Конденсат |  | Необходимо предусмотреть возврат конденсата в ЦТП на 1 этаже существующего производственного корпуса |
| 22. | Пар на технологию | 8 бар | Имеется резерв |
| 23. | Азот |  | Предусмотреть проектом |
| 24. | Водоподготовка (вода очищенная, вода для инъекций) |  | Предусмотреть проектом |
| 25. | **Складской блок хранения готовой продукции** |
| 25.1 | **Склад хранения наркотических ГЛС** |  |
|  | - зона приемки продукции  |  |
|  | - карантинная зона |  |
|  | - зона хранения готовой продукции |  |
|  | - зона брака |  |
|  | - зона упаковки готовой продукции |  |
|  | - помещение для хранения и просушки заготовок деревянных ящиков |  |
|  | - помещение для хранения упакованной продукции перед отгрузкой |  |
| 25.2 | **Склад хранения ГЛС общего назначения** |  |
|  | - зона приемки продукции |  |
|  | - карантинная зона |  |
|  | - зона хранения готовой продукции |  |
|  | - зона хранения коммерческой продукции |  |
|  | - зона брака и неликвидов |  |
|  | - зона упаковки |  |
|  | - помещение для хранения и просушки заготовок деревянных ящиков |  |
|  | - помещение для хранения упакованной продукции перед отгрузкой |  |
|  | - тарная комната для хранения поддонов |  |
|  | Для склада медикаментов предусмотреть помещения общего назначения:- помещение для размещения средств малой механизации- помещение для зарядки средств малой механизации- офис кладовщиков- архив  |  |
| 26. | **Складской блок сырья и вспомогательных материалов** |
|  | - зона приемки |  |
|  | - зона карантинного хранения |  |
|  | - зона хранения не наркотических субстанций |  |
|  | - зона хранения наркотических субстанций |  |
|  | - зона хранения СДЯВ |  |
|  | - весовая |  |
|  | - зона хранения покровного материала (фольга), ПВХ |  |
|  | - зона хранения кроя коробок |  |
|  | - зона хранения расходных материалов |  |
|  | - зона хранения химических реактивов |  |
|  | - зона хранения гигроскопичных расходных материалов (крахмал, сахар, лактоза) |  |
|  | - зона хранения ампул, флаконов |  |
|  | - зона хранения твердых желатиновых капсул |  |
|  | - зона хранения полиэтилена высокого давления |  |
|  | Для склада готовой продукции предусмотреть помещения общего назначения:- помещение для размещения средств малой механизации- помещение для зарядки средств малой механизации- офис кладовщиков- архив  |  |
|  | Объем складов и количество паллета - мест просчитать по производственной программе. Приложение №1.  |  |
|  | Ворота |  Докового типа с погрузочно-разгрузочными площадками, автоматизированные | - не менее 1 ворот на 500 кв.м. |
|  | Площадки для маневрирования | Предусмотреть площадки для маневрирования большегрузных автомобилей |  |
|  | Общая длина транспортного средства | 13,6 м |  |
|  | Ширина кузова транспортных средств | от 1,8 до 2,5 м |  |
|  | Организация хранения | высотное до 10 м |  |
| 27. | **Производственный блок** |
| 27.1 | **Цех по производству твердых лекарственных форм.** |
| **Номенклатура и мощность производства.** |
| Номенклатура | Мощность | Представители для разработки |
| Таблетки, капсулы, таблетки покрытые оболочкой (плёночной), таблетки и капсулы с пролонгированным высвобождением лекарственного вещества. Более 28(двадцати восьми) наименований перечень препаратов в приложении № 1:обезболивающие средства, в том числе наркотические, противоэлептические и антипсихотические средства. | Масса капсул 0,204 – 0,35 г. | ФГУП «Московский эндокринный завод»Таблетки 87%, в том числе покрытые оболочкой 10%;Капсулы 13% |
| **Состав основных технологических участков цеха по производству твердых лекарственных форм.** |  |
| Подготовка исходных материалов (просев, размол) |  |
| Взвешивание |  |
| Гранулирование, сушка ( 90% влажная грануляция; 10% сухое перемешивание) |  |
| Таблетирование |  |
| Нанесение покрытий |  |
| Наполнение капсул |  |
| Упаковка, хранение, отправка |  |
| Подготовка воздуха.  | С рециркуляцией не более 20% для помещений класса «К», для помещений с открытым продуктом 100% воздухообмен. |
| Подготовка воды для производства не стерильных препаратов. | Вода очищенная. |
| **Дополнительная информация для проектирования производства** |  |
| Технологические линии производства ТЛФ. | Должны быть разделены на две независимые линии, одна линия для производства простой продукции, вторая линия для производства сильно действующих, психотропных и наркотических препаратов. |  |
| Микробиологические анализы готовой продукции, воздуха рабочей зоны, микробной обсемененности стен и оборудования осуществлять в: | ОКК |  |
| Контроль качества полупродукта осуществлять в: |  Цеховая лаборатория, ОКК |  |
| Питание и медицинское обслуживание персонала предусмотреть в: | Не предусматривать | Питание и медицинское обслуживание будет осуществляться в имеющихся на предприятии столовой, буфете и медпункте расположенных в административном корпусе |
| Подготовку спецодежды предусмотреть в: | Цеховая прачечная |  |
| Ремонт оборудования предусмотреть в: | На территории цеха в зоне «К» |  |
| Организовать складское хозяйство (запас хранения в сутках) | Склад сырья - 3 сутокСклад хранения промежуточного продукта (до первичной упаковки) – 5 сутокСклад упаковочных материалов для первичной упаковки – 5 суток Склад вспомогательных и упаковочных материалов - 5 суток Склад готовой продукции - 10 суток |  |
| Требования к основному оборудованию: | - всё оборудование должно соответствовать URS;- вся документация на оборудование, включая описание, должна быть подготовлена для проведения квалификации;- оборудование должно быть квалифицированы по сертификатам DQ, IQ, OQ, PQ |  |
| 27.2 | **Цех по производству рекомбинантных субстанций.** |
| **Номенклатура и мощность производства.** |
| Номенклатура | Мощность | Представители для разработки |
|  | Фолликулостимулирующий гормон человека (рекомбинантный). |  | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
| Корифоллитропин альфа 150 мкг в шприце – ГЛС. |  |
| Хорионический гонадотропин 250 мкг во флаконе – ГЛС. |  |
| **Состав основных технологических участков цеха по производству рекомбинантных гормонов.** |  |
| Лаборатория по поддержанию клеточных культур |  | - класс чистоты С с ламинарной зоной А- не менее 50 м2- единовременно 3 человека |
| Блок хранения рабочего банка клеток |  | - класс чистоты К- не менее 20 м2- единовременно 1 человек- электричество (220 В, 380 В)  |
| Блок хранения компонентов для приготовления сред |  | - неклассифицируемая- не менее 30 м2- единовременно 1 человек- электричество (220 В) - вода водопроводная |
| Участок приготовления сред для культивирования |  | - класс чистоты D с локальной зоной С- не менее 60 м2- единовременно 2 человека- электричество (220 В) - острый пар- вода водопроводная- вода очищенная- вода для инъекций- сжатый воздух |
| Участок культивирования и очистки |  | 1. - класс чистоты С- не менее 250 м2- единовременно 3 человека- электричество (220 В) - острый пар - вода водопроводная- вода очищенная- вода для инъекций- сжатый воздух2. - класс чистоты D- не менее 50 м2- единовременно 1 человек - острый пар- электричество (220 В) - вода водопроводная- вода очищенная- вода для инъекций- сжатый воздух |
| Блок утилизации жидких отходов |  | - неклассифицируемая- не менее 50 м2- единовременно 1 человек- электричество (220 В) - острый пар- вода водопроводная |
| Участок розлива в шприцы |  | - класс чистоты В/А- не менее 80 м2- единовременно 3 человека- электричество (220 В) - вода водопроводная- вода очищенная- вода для инъекций |
| Подготовка воздуха | Вентиляционная камера | Предусмотреть проектом |
| Хозяйственно-бытовой блок | ДушевыеПрачечная |  |
| **Дополнительная информация для проектирования производства** |  |
| Микробиологические анализы готовой продукции, воздуха рабочей зоны, микробной обсемененности стен и оборудования осуществлять в: | ОКК |  |
| Контроль качества полупродукта осуществлять в: | Цеховая лаборатория |  |
| Контроль качества готовой продукции | ОКК |  |
| Питание и медицинское обслуживание персонала предусмотреть в: | Не предусматривать | Питание и медицинское обслуживание будет осуществляться в имеющихся на предприятии столовой, буфете и медпункте расположенных в административном корпусе |
| Подготовку спецодежды предусмотреть в: | Цеховая прачечная |  |
| Ремонт оборудования предусмотреть в: | На территории цеха в зоне «К» |  |
| Организовать складское хозяйство (запас хранения в сутках) | Склад сырья - 3 сутокСклад хранения промежуточного продукта – 10 сутокСклад упаковочных материалов для первичной упаковки – 5 суток Склад вспомогательных и упаковочных материалов - 5 суток Склад карантинного хранения - 18 суток |  |
| Требования к основному оборудованию: | - всё оборудование должно соответствовать URS;- вся документация на оборудование, включая описание, должна быть подготовлена для проведения квалификации;- оборудование должно быть квалифицированы по сертификатам DQ, IQ, OQ, PQ |  |
| 27.3 | **Цех по производству жидких стерильных и лиофилизированных препаратов (гормоны).** |
| **Номенклатура и мощность производства.** |  |
| Номенклатура | Мощность | Примечание |
| Цех должен обеспечивать выпуск в асептических условиях:- лиофилизированных препаратов (гормоны) во флаконах типа 4 R,- жидких стерильных препаратов (гормоны) во флаконах 2R,- преднаполненные шприцы (гормоны) |  | Количество сушилок - 2. Время сушки – 24 часа. Способ загрузки и выгрузки в лиофильную сушилку – автоматический, способ очистки лиофильной сушилки– CIP/SIP. |
|  | **Состав основных технологических участков цеха по производству лиофилизированных препаратов (гармоны).** |  |
| Приготовление растворов (Два помещения)  | 1. помещение для приготовления лиофилизированных препаратов, 2.помещение для приготовления рембинантных препаратов |
| Мойка и стерилизация флаконов |  |
| Наполнение флаконов/преднаполненных шприцев |  |
| Лиофильная сушка |  |
| Закатка флаконов |  |
| Стерилизация колпачков |  |
| Стерилизация вспомогательного оборудования |  |
| Приготовление дезинфицирующих растворов |  |
| Подготовка воздуха |  |
| **Дополнительная информация для проектирования производства** |  |
| Микробиологические анализы готовой продукции, воздуха рабочей зоны, микробной обсемененности стен и оборудования осуществлять в: | ОКК |  |
| Контроль качества продукции осуществлять в: | ОКК |  |
| Питание и медицинское обслуживание персонала предусмотреть в: | Не предусматривать | Питание и медицинское обслуживание будет осуществляться в имеющихся на предприятии столовой, буфете и медпункте расположенных в административном корпусе |
| Подготовку спецодежды для всех производств предусмотреть в: | Цеховая прачечная |  |
| Ремонт оборудования предусмотреть в: | На территории цеха в зоне «К» |  |
| Организовать складское хозяйство (запас хранения в сутках) | Склад сырья - 3 сутокСклад карантинного хранения продукта – 15 сутокСклад упаковочных материалов для первичной упаковки – 5 суток Склад вспомогательных материалов  |  |
| 27.4 | **Участок по производству стандартов.** | **Информация по производству стандартов будет предоставлена к этапу проектирования стадии «П».****В концептуальном проекте предусмотреть площадь под размещение участка 400м2** |
| 27.5 | **Цех по производству эмульсии для внутривенного введения**  |
|

|  |
| --- |
| **Номенклатура и мощность производства.** |
| Номенклатура | Мощность | Представители для разработки |
| Пропофол, эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл, флакон 20 мл  | 2 500 000 флаконов/год | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
| **Состав основных технологических участков цеха по производству эмульсии для внутривенного введения 10 мг/мл».** |
| Помещение подготовки и гомогенизации фаз |  | - единовременно 2 человека- электричество (220 В, 380 В) - острый пар- вода водопроводная- вода очищенная- вода для инъекций- сжатый воздух- азот |
| Помещение розлива, укупорки и закатки |  | - единовременно 2 человека- электричество (220 В) - вода очищенная- вода для инъекций |
| Помещение автоклавирования |  | - единовременно 2 человека- электричество (220 В, 380 В) - вода водопроводная - канализация |
| Помещения упаковки, маркировки |  |  |

 |
| 28. | **Центральная заводская лаборатория** |
|  | **Состав основных лабораторных блоков** | **Площадь помещений** |
|  | **Технологический блок.** |  |
|  | Технологическая лаборатория твердых лекарственных форм (участок таблетирования) | не менее 30 м2 |
|  | Технологическая лаборатория твердых лекарственных форм:участок гранулирования + помещение мойки оборудования | не менее 30 м2 |
|  | Лаборатория физико-химического контроля твердых и жидких лекарственных форм и трансдермальных терапевтических систем (ТТС)+ помещение для микролиофилизатора | не менее 50 м2 |
|  | Боксовые помещения: - Санпропускник (класс чистоты D)- Шлюз для персонала (класс чистоты С/В)- Помещение приготовления растворов (класс чистоты С)- Помещение розлива препаратов (класс чистоты В с ламинарной зоной класса А)- Помещение установки лиофилизатора  | не менее 50 м2 |
|  | Технологическая лаборатория (резерв) | не менее 40 м2 |
|  | **Аналитический блок** | не менее 40 м2 |
|  | Лаборатория высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) | не менее 20 м2 |
|  | Лаборатория газовой хроматографии(анализ препаратов и субстанций) | не менее 40 м2 |
|  | Лаборатория химических методов анализа (титрование) | не менее 20 м2 |
|  | Лаборатория химических методов анализа (анализ субстанций) | не менее 20 м2 |
|  | Весовая (взвешивание навесок субстанций, вспомогательных веществ и препаратов, хранение метанола). | не менее 15 м2 |
|  | Аналитическая лаборатория(резерв) | не менее 40 м2 |
|  | **Офисный блок** |  |
|  | Кабинет начальника | не менее 10 м2 |
|  | Кабинет зам. начальника  | не менее 15 м2 |
|  | Конференц-зал | не менее 30 м2 |
|  | Рабочий кабинет технологов 1 | не менее 20 м2 |
|  | Рабочий кабинет технологов 2 | не менее 20 м2 |
|  | Рабочий кабинет технологов 3 | не менее 20 м2 |
|  | Управление науки | не менее 100 м2 |
|  | **Вспомогательный блок** |  |
|  | Режимное помещение № 1 (хранение субстанций и документации наркотических средств и психотропных веществ) | не менее 20 м2 |
|  | Режимное помещение № 2 (изучение стабильности препаратов наркотических средств и психотропных веществ) | не менее 20 м2 |
|  | Режимное помещение № 3 (хранение сильнодействующих веществ) | не менее 20 м2 |
|  | Водоподготовка | не менее 5 м2 |
|  | Помещение мойки и стерилизации | не менее 10 м2 |
|  | Мастерская | не менее 10 м2 |
|  | Лаборантская | не менее 15 м2 |
|  | Помещение изучения стабильности препаратов при различных температурах | не менее 20 м2 |
|  | Помещение хранения реактивов  | не менее 10 м2 |
|  | Помещение хранения субстанций, вспомогательных веществ, лабораторного стекла, зап. частей и расходных материалов | не менее 10 м2 |
|  | Раздевалка женская | не менее 40 м2 |
|  | Раздевалка мужская | не менее 15 м2 |
|  | Душ мужской | - |
|  | Душ женский | - |
|  | Туалет мужской | - |
|  | Туалет женский | - |
|  | Комната отдыха персонала | не менее 15 м2 |
|  |  | Площади помещений уточнить проектом. |
| 29. | **Административно-бытовой блок.** |
|  | Состав административно-бытового блока | Коммерческий центр  | Предусмотреть размещение 100 человек |
| Управление режима и безопасности |
| Управление по работе с персоналом |
| 30. | **Переходные галереи** |
|  | 1-я Переходная галерея | Назначение, для перемещения персонала из административно - бытового корпуса в проектируемый корпус и обратно. Расположение офисных помещений. | Стыковку галереи к АБК осуществить на уровне 3-го этажа в осях Д-Г/1 |
|  | 2- Переходная галерея | Назначение, для перемещения сырья, материалов, готовой продукции в сопровождении персонала. Путепровод для прокладки магистральных трубопроводов сред и носителей. | Стыковку галереи к ПК осуществить на уровне 3-го этажа в осях 19-20/А |
| **Всего по плану размещения планируемые площади составят** | **Складской блок с функциями**  | Площади складов рассчитать исходя из производственной программы приложение №1 к техническому заданию |
| **Производственный блок.**  | **4600 м2** |
| Цех по производству твердых лекарственных форм | 2000 м2 |
| Цех по производству рекомбинантных препаратов. | 700 м21500 м2 |
| Цех по производству стерильных жидких и лиофилизированных препаратов (гормоны). |
| Участок по производству стандартов. | 400 м2 |
| **Центральная заводская** **лаборатория** | **1000 м2** |
|  | **Складской блок** | Площадь исходя из производственной программы. Приложение №1 |
|  | **Основные требования ко всему проекту** |
| 31. | Требование к решениям по инженерным сетям | Соответствие нормативным документам РФ |  |
| 32. | Особые условия строительства | Специальный режим производства, специальный режим хранения наркотических медикаментов |  |
| 33. | Другие требования | Требования к режиму безопасности и гигиене труда в соответствии с Нормами и Правилами по охране труда, действующими в Российской федерации |  |
| 34. | Требования к архитектурно-планировочным решениям. | Помещения должны быть спроектированы и расположены таким образом, чтобы соответствовать выполняемым операциям в период эксплуатации. Их расположение и конструкция должны свести к минимуму риск ошибок и обеспечить возможность эффективной очистки и обслуживания с целью исключения перепутывания продуктов, контаминации, накопления пыли или грязи и возникновение любых неблагоприятных факторов для качества продукции. Помещения должны быть спроектированы так, чтобы облегчить санитарную обработку, а также, чтобы обеспечить максимальную защиту от проникновения в них насекомых и грызунов. Электроснабжение, освещение, температура, влажность и вентиляция должна быть спроектирована таким образом, чтобы не оказывать прямого или косвенного влияния на фармацевтические препараты, сырье и материалы.Соответствие ГОСТ Р 52249-2009 и Приказу Минпромторга РФ №916 от 14.06.2013 |
| 35 | **СОСТАВ КОНЦЕПТУАЛЬНОГО ПРОЕКТА****1. Текстовая часть****2. Графическая часть.** **Текстовая часть:**1. Описание целей проекта2. Технологические решения  2.1. Мощность производства и режим работы  (Предоставляется Заказчиком)2.2. Технологическое оборудование  (Предоставляется Заказчиком)2.3. Описание технологических стадий процесса  (Предоставляется Заказчиком)2.4. Очистка оборудования  (Предоставляется Заказчиком)2.5. Основные планировочные решения  2.6. Контроль качества  2.7. Требования GMP  (GLP, GDP)3. Архитектурные объемно-планировочные, конструктивные решения(описание)  4. Инженерные системы. Система водопотребления и водоотведения  (описание)5. Инженерные системы. Отопление, вентиляция и кондиционирование  (описание, оценка энергозатрат холода, тепла, пара)5.1. Основные проектные решения  5.2. Воздухообмен  5.3. Размещение оборудования  6. Электроснабжение и электроосвещение  (описание, оценка энергозатрат)7. Общая концепция автоматизации  7.1. Основные технические решения   (описание)7.2. Контроль и управление основным технологическим оборудованием  7.3. Автоматизация систем отопления, вентиляции и кондиционирования  7.4. Мониторинг критических параметров микроклимата в чистых помещениях  8. Концепция слаботочных систем  9. Оценка инвестиционных затрат   **Графическая часть:**1. Блок-схема технологическая.2. Планировочные технологические решения с  экспликацией помещений  3. План классов чистоты и ступеней перепада давления4. План персональных и материальных потоков5. Архитектурные или технологические разрезы помещений.6. Дизайн проект производственных и вспомогательных зданий с разработкой принципиальной схемы размещения на территории объекта в 3D.7. Принципиальные схемы систем вентиляции и кондиционирования. | Проект разработать в соответствии с требованиями СНиП 11-01-95 «Инструкция о порядке разработки, согласования, утверждения и составе проектной документации на строительство предприятий, зданий и сооружений», СНиП «Вспомогательные здания и помещения промышленных предприятий» также в соответствии с действующими правилами GMP |

**IV. ПРОЕКТ ДОГОВОРА**

###  ДОГОВОР № \_\_\_

город Москва «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2015 г.

**Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)**, именуемое в дальнейшем «Заказчик», в лице директора Фонарёва Михаила Юрьевича, действующего на основании Устава, с одной стороны и**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)**, именуемое в дальнейшем «Подрядчик», в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, совместно именуемые «Стороны», а по отдельности «Сторона», по результатам проведения запроса предложений, объявленного Извещением о закупке от \_\_.\_\_.20\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ на основании протокола заседания Закупочной комиссии ФГУП «Московский эндокринный завод» от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_ года №\_\_\_\_\_\_\_, заключили настоящий Договор о нижеследующем:

## 1.ОПРЕДЕЛЕНИЯ

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Договор** | настоящий документ, подписанный Заказчиком и Подрядчиком, а также все изменения и дополнения к нему, которые должны быть подписаны уполномоченными лицами обеих сторон. |
| **Объект** | Производственно-лабораторно-складской комплекс на территории Заказчика, расположенный по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25. |
| **Работы** | комплекс работ по разработке Концептуального проекта в объеме согласно Заданию на проектирование, подлежащему выполнению Подрядчиком в соответствии с условиями Договора и Нормами. |
| **Задание на проектирование** | исходный документ на проектирование технического объекта, который устанавливает структуру проекта, основные требования к Проектной документации в целом и (или) разделам Проектной документации разрабатываемого объекта, его технические характеристики, специальные требования к инженерным системам, архитектурной части и др., исходно-разрешительная документация, которую предоставляет Заказчик в соответствии с Перечнем исходно-разрешительной документации. |
| **Акт приемки выполненных работ** | документ, подтверждающий выполнение Работ Подрядчиком, подписанный уполномоченными Представителями Сторон и служащий основанием для оплаты Работ. |
| **Нормы** | законы и подзаконные нормативные акты, технические регламенты, стандарты, правила и другие нормативные и рекомендуемые документы, действующие в Российской Федерации и на территории г. Москвы, а так же требования ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» и санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08. |
| **Представитель Заказчика** | лицо, уполномоченное Заказчиком осуществлять технический надзор за выполнением работ по Договору |
| **Представитель Подрядчика** | лицо, уполномоченное Подрядчиком для организации и контроля выполнения работ по Договору |
| **Концептуальный проект****(Проектная документация)** | Начальная стадия проектирования, на которой принимаются определяющие последующий облик решения, и проводится исследование и согласование параметров созданных технических решений с возможной их организацией. |

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

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

**2. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА**

2.1. Подрядчик обязуется в счет оговоренной в настоящем Договоре стоимости на свой риск, собственными силами и средствами, выполнить комплекс Работ по разработке Концептуального проекта на строительство производственно-лабораторно-складского комплекса на территории Заказчика, расположенного по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, в соответствии с Заданием на проектирование, исходной документацией на проектирование, Нормами и условиями настоящего Договора, сдать результат выполненных Работ и передать исключительные права на Проектную документацию Заказчику.

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

2.3.Неотъемлемой частью настоящего Договора являются:

|  |  |
| --- | --- |
| Задание на проектированиеКалендарный график выполнения РаботФорма Акта приема-передачи выполненных Работ и об отчуждении исключительных прав на объекты интеллектуальной деятельностиЗаверенная копия свидетельства Подрядчика о допуске к работам, которые оказывают влияние на безопасность объектов капитального строительства с приложениямиАнтикоррупционная оговорка | Приложение № 1Приложение № 2Приложение № 3Приложение № 4Приложение № 5 |
|  |  |

**3. СТОИМОСТЬ ДОГОВОРА**

3.1. Стоимость настоящего Договора, включая стоимость Работ и стоимость отчуждаемых исключительных прав на Проектную документацию, составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), в том числе НДС 18% в размере \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_).

3.1.1. В стоимость настоящего Договора включена стоимость исключительных прав, а также все расходы Подрядчика, подлежащие оплате.

3.2. Стоимость настоящего Договора является твердой и окончательной на весь срок выполнения Работ и не подлежит никаким изменениям за исключением случаев, указанных в настоящем Договоре.

**4. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ ПЛАТЕЖЕЙ**

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

4.1.1. Первый авансовый платеж в размере 50% (Пятидесяти процентов) стоимости настоящего Договора, что составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), в том числе НДС 18% в размере\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), производится Заказчиком в течение 5 (Пяти) рабочих дней с даты подписания настоящего Договора согласно представленного Подрядчиком счета.

4.1.2. Окончательный платеж в размере 50% (Пятидесяти процентов) стоимости настоящего Договора, что составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), в том числе НДС 18% в размере \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), производится Заказчиком в течение 10 (Десяти) рабочих дней с даты подписания Заказчиком Акта приема-передачи выполненных Работ и об отчуждении исключительных прав на объекты интеллектуальной деятельности, представления Подрядчиком следующих документов:

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

4.2. Платежи по настоящему Договору осуществляются Заказчиком, путем перечисления денежных средств на расчетный счет Подрядчика, указанный в настоящем Договоре.

4.3. Платеж считается осуществленным с момента списания денежных средств с расчетного счета Заказчика.

**5. СРОКИ ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ**

5.1. Подрядчик выполняет работы в сроки, установленные Календарным графиком выполнения Работ (Приложение № 2 к настоящему Договору).

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

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

**6. ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПОДРЯДЧИКА**

Для выполнения Работ по настоящему Договору Подрядчик:

6.1. Выполнит собственными силами и средствами Работы в объеме, в сроки и на условиях, определенных настоящим Договором.

6.2. Обеспечит:

* необходимые для выполнения Работ материальные и трудовые ресурсы;
* производство Работ в соответствии с Заданием и исходной документацией на проектирование и Нормами;
* качество выполнения всех Работ в соответствии с Нормами.

6.3. При обнаружении на любой стадии исполнения настоящего Договора некачественно выполненных Подрядчиком Работ, Подрядчик своими силами и без увеличения стоимости и сроков, устранит все недостатки.

6.4. Своими силами обеспечит соблюдение прав третьих лиц на разрабатываемую Проектную документацию и ее составные части, за свой счёт (в случае необходимости) выплатит авторские вознаграждения.

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

6.6. По окончании Работ предоставит Заказчику Проектную документацию в порядке и форме согласно условиям настоящего Договора и 2 (Два) экземпляра подписанного со стороны Подрядчика Акта приема-передачи выполненных Работ и об отчуждении исключительных прав на объекты интеллектуальной деятельности.

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

**7. ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ЗАКАЗЧИКА**

Для выполнения условий настоящего Договора Заказчик:

7.1.Своевременно оплатит Работы Подрядчика по настоящему Договору.

* 1. Своевременно рассмотрит направляемую Подрядчиком Проектную документацию по настоящему Договору и произведёт ее приемку в порядке, предусмотренном настоящим Договором.
	2. Окажет содействие Подрядчику в выполнении обязательств, предусмотренных настоящим Договором.
	3. Несёт ответственность за полноту предоставления Исходной документации на проектирование
	4. Возместит Подрядчику расходы, в случае выполнения Подрядчиком дополнительных работ по поручению Заказчика.

7.6. Устранит по требованию Подрядчика, все обстоятельства, которые могут повлиять на своевременное и полное выполнение Подрядчиком обязательств, предусмотренных настоящим Договором

7.7. Выполнит в полном объеме все свои обязательства, предусмотренные настоящим Договором.

##  8. СДАЧА-ПРИЕМКА ВЫПОЛНЕННЫХ РАБОТ

8.1. Приемка подготовленной Подрядчиком Проектной документации осуществляется уполномоченными должностными лицами Заказчика по Акту сдачи-приёмки документации. Подрядчик передает уполномоченному представителю Заказчика по Акту сдачи-приёмки документации 3 (три) полных комплекта Проектной документации на бумажном носителе в объеме согласно Задания на проектирование (Приложение № 1 к Договору), а так же один экземпляр в электронном виде (формат PDF) и подписанный Акт приема-передачи выполненных Работ и об отчуждении исключительных прав на объекты интеллектуальной деятельности и счета-фактуры, оформленные в соответствии с положениями НК РФ.

8.2. Заказчик в течение 10 (Десяти) рабочих дней обязан подписать Акт приема-передачи выполненных Работ и об отчуждении исключительных прав на объекты интеллектуальной деятельности, указанный в п. 8.1. настоящего Договора, или в тот же срок письменно направить Подрядчику мотивированный отказ с перечнем конкретных недостатков.

8.3. В случае мотивированного отказа Заказчика от подписания Акта приема-передачи выполненных Работ и об отчуждении исключительных прав на объекты интеллектуальной деятельности Сторонами составляются и подписываются двухсторонние акты с перечнем необходимых доработок Проектной документации и сроков их выполнения.

8.4. Если по истечении 10 (Десяти) рабочих дней после получения Заказчиком документов, указанных в п. 8.1. настоящего Договора, Заказчик не подписал эти документы, и в указанный срок согласно п. 8.2. настоящего Договора не направил мотивированный отказ от приемки Работ в письменном виде, Работы, указанные в акте в соответствии с п. 8.1. настоящего Договора, считаются принятыми Заказчиком в полном объеме без претензий по качеству и объему и подлежат оплате на условиях настоящего Договора. При этом Подрядчик оформляет односторонний Акт приема-передачи выполненных Работ и об отчуждении исключительных прав на объекты интеллектуальной деятельности, о чем в акте делается отметка.

8.5. Проектная документация по настоящему Договору переходит в собственность Заказчика после подписания Акта приема-передачи выполненных Работ и об отчуждении исключительных прав на объекты интеллектуальной деятельности и полной оплаты выполненных Работ.

**9. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН**

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

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

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

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

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

9.6. В случае нарушения Подрядчиком сроков выполнения Работ по настоящему Договору, а также сроков устранения замечаний органов и организаций, осуществляющих согласования и надзор, Подрядчик обязуется по требованию Заказчика уплатить пени в размере 0,1% (Ноль целых одна десятая процента) стоимости невыполненных в срок Работ за каждый день просрочки.

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

9.8. В случае нарушения Заказчиком сроков оплаты выполненных Работ, Подрядчик вправе потребовать, а Заказчик обязуется уплатить последнему пени в размере 0,1 % (Ноль целых, одна десятая процента) от подлежащей к оплате суммы за каждый день просрочки, но не более 10% (Десяти процентов) стоимости настоящего Договора.

9.9. Указанные в настоящем 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.

**10. ИМУЩЕСТВЕННЫЕ ПРАВА**

10.1.Все отчуждаемые исключительные права на Проектную документацию, созданную Подрядчиком в рамках выполнения Работ по настоящему Договору, а равно на составные части, элементы такой Проектной документации, а также иные права на результаты исполнения настоящего Договора, которые не являются охраняемыми результатами интеллектуальной деятельности, принадлежат Заказчику.

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

10.3. Момент перехода к Заказчику прав на результаты интеллектуальной деятельности, возникшие в результате исполнения настоящего Договора, как по отдельным этапам его выполнения, так и по Договору в целом, наступает в день подписания Акта приема-передачи выполненных Работ и об отчуждении исключительных прав на объекты интеллектуальной деятельности (Приложение № 3 к договору).

10.4. Исключительные права на Проектную документацию передаются Подрядчиком Заказчику в полном объеме.

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

10.6. Заказчик вправе по своему усмотрению осуществлять воспроизведение, распространение, переработку Проектной документации, а также использовать Проектную документацию любым не противоречащим закону способом.

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

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

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

**11. ГАРАНТИИ**

11.1. Подрядчик гарантирует:

11.1.1 выполнение Работ по настоящему Договору в соответствии с нормами и правилами Российской Федерации, ГОСТ Р 52249-2009 и санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08.

**12. ОБСТОЯТЕЛЬСТВА НЕПРЕОДОЛИМОЙ СИЛЫ**

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

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

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

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

**13. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ**

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

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

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

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

**14.ЛИЦЕНЗИИ, РАЗРЕШЕНИЯ**

14.1. Подрядчик осуществляет свою деятельность на основании Свидетельства о допуске к работам по подготовке проектной документации, которые оказывают влияние на безопасность объектов капитального строительства.

**15. ДОСРОЧНОЕ ПРЕКРАЩЕНИЕ ДОГОВОРА**

15.1. Настоящий Договор может быть прекращен:

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

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

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

15.1.2.2. Заказчиком в одностороннем внесудебном порядке в случае нарушения Подрядчиком сроков выполнения Работ, установленных настоящим Договором, влекущего увеличение срока окончания выполнения Работ более чем на 30 (Тридцать) дней.

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

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

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

15.1.2.6. Подрядчиком в одностороннем порядке в случае утраты Заказчиком возможности дальнейшего финансирования Работ по настоящему Договору.

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

15.2. Сторона, решившая расторгнуть настоящий Договор, направляет другой Стороне письменное уведомление за 10 (Десять) календарных дней до момента расторжения настоящего Договора.

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

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

15.5. В случае расторжения настоящего Договора по вине Подрядчика, Подрядчик обязан компенсировать Заказчику все понесенные убытки и упущенную выгоду.

15.6. Настоящий Договор может быть изменен по соглашению Сторон. Все изменения и дополнения оформляются письменно в виде дополнительных соглашений, которые являются неотъемлемой частью настоящего Договора.

**16. РАЗРЕШЕНИЕ СПОРОВ**

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

16.2. При не достижении согласия спор подлежит разрешению в Арбитражном суде города Москвы.

**17. ПРОЧИЕ УСЛОВИЯ**

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

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

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

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

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

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

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

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

17.9. Настоящий Договор вступает в силу с даты его подписания Сторонами и действует до 31.12.2015 г., в части обязательств до полного их выполнения.

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

**18. РЕКВИЗИТЫ И ПОДПИСИ СТОРОН**

|  |  |
| --- | --- |
| **ЗАКАЗЧИК:** | **ПОДРЯДЧИК:** |
| **ФГУП «Московский эндокринный завод»**109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25ИНН 7722059711 КПП 772201001Банковские реквизиты:р/с 40502810400000100006 в ООО «АРЕСБАНК» г. Москвак/с 30101810200000000551 БИК 044583551 ОКПО 40393587 Директор \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /М.Ю. Фонарёв / | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ |

Приложение №1

к договору №\_\_\_\_\_\_\_

от "\_\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2015

**ЗАДАНИЕ НА ПРЕКТИРОВАНИЕ**

 на разработку концептуального проекта на строительство производственно-лабораторно-складского комплекса

 на участке площадью 0.69 Га

к Договору №\_\_\_\_\_\_\_\_ от "\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2015г., заключенного между ФГУП "Московский эндокринный завод" и "\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_"

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Основные данные о Заказчике | ФГУП «Московский эндокринный завод»109052, г. Москва, ул. Новохохловская, 25.  | Дополнительная информация и дополнительные условия |
| 2. | Наименование проектируемого объекта | Производственно-лабораторно-складской комплекс. |  |
| 3. | Вид строительства | Новое строительство. Расширение завода. |  |
| 4. | Место положения объекта  | Территория ФГУП «Московский эндокринный завод».  | Участок трапециевидной формы площадью 0.69 Га |
| 5. | Особые условия строительства | Высота здания по ГПЗУ не более 75 метров.Расчетная наземная площадь объекта капитального строительства – 13832 кв.м предельная площадь застройки земельного участка 20000 кв.м/га. |  |
| 6. | Отнесение объекта к особо опасным | Определяется проектом |  |
| 7. | Сроки проектирования | Начало – \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2015 года.Окончание – \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2015 года. |  |
| 8 | Сроки строительства | Начало – 1 квартал 2017 г.Окончание – 2 квартал 2019 г. |  |
| 9. | Требования к качеству | Соответствие СНиП, Приказу Минпромторга РФ №916 от 14.06.2013 |  |
| 10. | Состав объекта | **Складской блок с функциями:**- складирование и хранение готовых лекарственных средств (ГЛС).- складирование и хранение сырья и вспомогательных материалов.**Производственный блок.** Цех по производству твердых лекарственных форм.Цех по производству рекомбинантных субстанций.Цех по производству стерильных жидких и лиофилизированных препаратов (гормоны).Участок по производству стандартов.Цех по производству эмульсий для внутривенного введенияЦентральная заводская лаборатория**Административно-бытовой блок.****Переходные галереи.** |  |
| 11. | Режим работы | 5 рабочих дней в неделю, два выходных |  |
| 12. | Количество рабочих дней в году | 254; 224 с учетом остановочного ремонта |  |
| 13. | Режим работы | С 7 ч.15 мин. до 22ч.45 мин., продолжительность смены 7ч.15 мин. |  |
| 14. | Число смен в сутки | Одна смена - для складского комплексаДве смены – для цеха по производству твердых лекарственных форм. Третья смена резервная для уборки и технического обслуживания.Две смены – для цеха по производству рекомбинантных субстанций. Третья смена резервная для уборки и технического обслуживания.Три смены – для цеха по производству стерильных жидких и лиофилизированных препаратов. Одна смена – для участка по производству стандартов.Две смены – для цеха по производству эмульсий для внутривенного введения. Третья смена резервная для уборки и технического обслуживания.Одна смена – для центральной заводской лаборатории.Одна смена – для административно-бытового блока |  |
| 15. | **Основные источники обеспечения (для всего проекта):** |  |  |
| 16. | Электроэнергией | Трансформаторная подстанция | 900 кВА |
| 17. | Водой питьевой | Городская сеть | Требуется получение ТУ на увеличение лимита ХВ |
| 18. | Водой теплофикационной | Городская сеть | Требуется увеличение договорных величин и согласование с МОЭК  |
| 19. | Сжатым воздухом |  | Для цеха твердых лекарственных форм предусмотреть свою локальную компрессорную установку класс чистоты воздуха по ГОСТ Р ИСО 8573-1: 1.2.1  |
| 20. | Канализацией (хозфекальной, производственной, дождевой) | Городская канализация | Требуется получение ТУ на отведение стоков |
| 21. | Конденсат |  | Необходимо предусмотреть возврат конденсата в ЦТП на 1 этаже существующего производственного корпуса |
| 22. | Пар на технологию | 8 бар | Имеется резерв |
| 23. | Азот |  | Предусмотреть проектом |
| 24. | Водоподготовка (вода очищенная, вода для инъекций) |  | Предусмотреть проектом |
| 25. | **Складской блок хранения готовой продукции** |
| 25.1 | **Склад хранения наркотических ГЛС** |  |
|  | - зона приемки продукции  |  |
|  | - карантинная зона |  |
|  | - зона хранения готовой продукции |  |
|  | - зона брака |  |
|  | - зона упаковки готовой продукции |  |
|  | - помещение для хранения и просушки заготовок деревянных ящиков |  |
|  | - помещение для хранения упакованной продукции перед отгрузкой |  |
| 25.2 | **Склад хранения ГЛС общего назначения** |  |
|  | - зона приемки продукции |  |
|  | - карантинная зона |  |
|  | - зона хранения готовой продукции |  |
|  | - зона хранения коммерческой продукции |  |
|  | - зона брака и неликвидов |  |
|  | - зона упаковки |  |
|  | - помещение для хранения и просушки заготовок деревянных ящиков |  |
|  | - помещение для хранения упакованной продукции перед отгрузкой |  |
|  | - тарная комната для хранения поддонов |  |
|  | Для склада медикаментов предусмотреть помещения общего назначения:- помещение для размещения средств малой механизации- помещение для зарядки средств малой механизации- офис кладовщиков- архив  |  |
| 26. | **Складской блок сырья и вспомогательных материалов** |
|  | - зона приемки |  |
|  | - зона карантинного хранения |  |
|  | - зона хранения не наркотических субстанций |  |
|  | - зона хранения наркотических субстанций |  |
|  | - зона хранения СДЯВ |  |
|  | - весовая |  |
|  | - зона хранения покровного материала (фольга), ПВХ |  |
|  | - зона хранения кроя коробок |  |
|  | - зона хранения расходных материалов |  |
|  | - зона хранения химических реактивов |  |
|  | - зона хранения гигроскопичных расходных материалов (крахмал, сахар, лактоза) |  |
|  | - зона хранения ампул, флаконов |  |
|  | - зона хранения твердых желатиновых капсул |  |
|  | - зона хранения полиэтилена высокого давления |  |
|  | Для склада готовой продукции предусмотреть помещения общего назначения:- помещение для размещения средств малой механизации- помещение для зарядки средств малой механизации- офис кладовщиков- архив  |  |
|  | Объем складов и количество паллета - мест просчитать по производственной программе. Приложение №1.  |  |
|  | Ворота |  Докового типа с погрузочно-разгрузочными площадками, автоматизированные | - не менее 1 ворот на 500 кв.м. |
|  | Площадки для маневрирования | Предусмотреть площадки для маневрирования большегрузных автомобилей |  |
|  | Общая длина транспортного средства | 13,6 м |  |
|  | Ширина кузова транспортных средств | от 1,8 до 2,5 м |  |
|  | Организация хранения | высотное до 10 м |  |
| 27. | **Производственный блок** |
| 27.1 | **Цех по производству твердых лекарственных форм.** |
| **Номенклатура и мощность производства.** |
| Номенклатура | Мощность | Представители для разработки |
| Таблетки, капсулы, таблетки покрытые оболочкой (плёночной), таблетки и капсулы с пролонгированным высвобождением лекарственного вещества. Более 28(двадцати восьми) наименований перечень препаратов в приложении № 1:обезболивающие средства, в том числе наркотические, противоэлептические и антипсихотические средства. | Масса капсул 0,204 – 0,35 г. | ФГУП «Московский эндокринный завод»Таблетки 87%, в том числе покрытые оболочкой 10%;Капсулы 13% |
| **Состав основных технологических участков цеха по производству твердых лекарственных форм.** |  |
| Подготовка исходных материалов (просев, размол) |  |
| Взвешивание |  |
| Гранулирование, сушка ( 90% влажная грануляция; 10% сухое перемешивание) |  |
| Таблетирование |  |
| Нанесение покрытий |  |
| Наполнение капсул |  |
| Упаковка, хранение, отправка |  |
| Подготовка воздуха.  | С рециркуляцией не более 20% для помещений класса «К», для помещений с открытым продуктом 100% воздухообмен. |
| Подготовка воды для производства не стерильных препаратов. | Вода очищенная. |
| **Дополнительная информация для проектирования производства** |  |
| Технологические линии производства ТЛФ. | Должны быть разделены на две независимые линии, одна линия для производства простой продукции, вторая линия для производства сильно действующих, психотропных и наркотических препаратов. |  |
| Микробиологические анализы готовой продукции, воздуха рабочей зоны, микробной обсемененности стен и оборудования осуществлять в: | ОКК |  |
| Контроль качества полупродукта осуществлять в: |  Цеховая лаборатория, ОКК |  |
| Питание и медицинское обслуживание персонала предусмотреть в: | Не предусматривать | Питание и медицинское обслуживание будет осуществляться в имеющихся на предприятии столовой, буфете и медпункте расположенных в административном корпусе |
| Подготовку спецодежды предусмотреть в: | Цеховая прачечная |  |
| Ремонт оборудования предусмотреть в: | На территории цеха в зоне «К» |  |
| Организовать складское хозяйство (запас хранения в сутках) | Склад сырья - 3 сутокСклад хранения промежуточного продукта (до первичной упаковки) – 5 сутокСклад упаковочных материалов для первичной упаковки – 5 суток Склад вспомогательных и упаковочных материалов - 5 суток Склад готовой продукции - 10 суток |  |
| Требования к основному оборудованию: | - всё оборудование должно соответствовать URS;- вся документация на оборудование, включая описание, должна быть подготовлена для проведения квалификации;- оборудование должно быть квалифицированы по сертификатам DQ, IQ, OQ, PQ |  |
| 27.2 | **Цех по производству рекомбинантных субстанций.** |
| **Номенклатура и мощность производства.** |
| Номенклатура | Мощность | Представители для разработки |
|  | Фолликулостимулирующий гормон человека (рекомбинантный). |  | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
| Корифоллитропин альфа 150 мкг в шприце – ГЛС. |  |
| Хорионический гонадотропин 250 мкг во флаконе – ГЛС. |  |
| **Состав основных технологических участков цеха по производству рекомбинантных гормонов.** |  |
| Лаборатория по поддержанию клеточных культур |  | - класс чистоты С с ламинарной зоной А- не менее 50 м2- единовременно 3 человека |
| Блок хранения рабочего банка клеток |  | - класс чистоты К- не менее 20 м2- единовременно 1 человек- электричество (220 В, 380 В)  |
| Блок хранения компонентов для приготовления сред |  | - неклассифицируемая- не менее 30 м2- единовременно 1 человек- электричество (220 В) - вода водопроводная |
| Участок приготовления сред для культивирования |  | - класс чистоты D с локальной зоной С- не менее 60 м2- единовременно 2 человека- электричество (220 В) - острый пар- вода водопроводная- вода очищенная- вода для инъекций- сжатый воздух |
| Участок культивирования и очистки |  | 1. - класс чистоты С- не менее 250 м2- единовременно 3 человека- электричество (220 В) - острый пар - вода водопроводная- вода очищенная- вода для инъекций- сжатый воздух2. - класс чистоты D- не менее 50 м2- единовременно 1 человек - острый пар- электричество (220 В) - вода водопроводная- вода очищенная- вода для инъекций- сжатый воздух |
| Блок утилизации жидких отходов |  | - неклассифицируемая- не менее 50 м2- единовременно 1 человек- электричество (220 В) - острый пар- вода водопроводная |
| Участок розлива в шприцы |  | - класс чистоты В/А- не менее 80 м2- единовременно 3 человека- электричество (220 В) - вода водопроводная- вода очищенная- вода для инъекций |
| Подготовка воздуха | Вентиляционная камера | Предусмотреть проектом |
| Хозяйственно-бытовой блок | ДушевыеПрачечная |  |
| **Дополнительная информация для проектирования производства** |  |
| Микробиологические анализы готовой продукции, воздуха рабочей зоны, микробной обсемененности стен и оборудования осуществлять в: | ОКК |  |
| Контроль качества полупродукта осуществлять в: | Цеховая лаборатория |  |
| Контроль качества готовой продукции | ОКК |  |
| Питание и медицинское обслуживание персонала предусмотреть в: | Не предусматривать | Питание и медицинское обслуживание будет осуществляться в имеющихся на предприятии столовой, буфете и медпункте расположенных в административном корпусе |
| Подготовку спецодежды предусмотреть в: | Цеховая прачечная |  |
| Ремонт оборудования предусмотреть в: | На территории цеха в зоне «К» |  |
| Организовать складское хозяйство (запас хранения в сутках) | Склад сырья - 3 сутокСклад хранения промежуточного продукта – 10 сутокСклад упаковочных материалов для первичной упаковки – 5 суток Склад вспомогательных и упаковочных материалов - 5 суток Склад карантинного хранения - 18 суток |  |
| Требования к основному оборудованию: | - всё оборудование должно соответствовать URS;- вся документация на оборудование, включая описание, должна быть подготовлена для проведения квалификации;- оборудование должно быть квалифицированы по сертификатам DQ, IQ, OQ, PQ |  |
| 27.3 | **Цех по производству жидких стерильных и лиофилизированных препаратов (гормоны).** |
| **Номенклатура и мощность производства.** |  |
| Номенклатура | Мощность | Примечание |
| Цех должен обеспечивать выпуск в асептических условиях:- лиофилизированных препаратов (гормоны) во флаконах типа 4 R,- жидких стерильных препаратов (гормоны) во флаконах 2R,- преднаполненные шприцы (гормоны) |  | Количество сушилок - 2. Время сушки – 24 часа. Способ загрузки и выгрузки в лиофильную сушилку – автоматический, способ очистки лиофильной сушилки– CIP/SIP. |
|  | **Состав основных технологических участков цеха по производству лиофилизированных препаратов (гармоны).** |  |
| Приготовление растворов (Два помещения)  | 1. помещение для приготовления лиофилизированных препаратов, 2.помещение для приготовления рембинантных препаратов |
| Мойка и стерилизация флаконов |  |
| Наполнение флаконов/преднаполненных шприцев |  |
| Лиофильная сушка |  |
| Закатка флаконов |  |
| Стерилизация колпачков |  |
| Стерилизация вспомогательного оборудования |  |
| Приготовление дезинфицирующих растворов |  |
| Подготовка воздуха |  |
| **Дополнительная информация для проектирования производства** |  |
| Микробиологические анализы готовой продукции, воздуха рабочей зоны, микробной обсемененности стен и оборудования осуществлять в: | ОКК |  |
| Контроль качества продукции осуществлять в: | ОКК |  |
| Питание и медицинское обслуживание персонала предусмотреть в: | Не предусматривать | Питание и медицинское обслуживание будет осуществляться в имеющихся на предприятии столовой, буфете и медпункте расположенных в административном корпусе |
| Подготовку спецодежды для всех производств предусмотреть в: | Цеховая прачечная |  |
| Ремонт оборудования предусмотреть в: | На территории цеха в зоне «К» |  |
| Организовать складское хозяйство (запас хранения в сутках) | Склад сырья - 3 сутокСклад карантинного хранения продукта – 15 сутокСклад упаковочных материалов для первичной упаковки – 5 суток Склад вспомогательных материалов  |  |
| 27.4 | **Участок по производству стандартов.** | **Информация по производству стандартов будет предоставлена к этапу проектирования стадии «П».****В концептуальном проекте предусмотреть площадь под размещение участка 400м2** |
| 27.5 | **Цех по производству эмульсии для внутривенного введения**  |
|

|  |
| --- |
| **Номенклатура и мощность производства.** |
| Номенклатура | Мощность | Представители для разработки |
| Пропофол, эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл, флакон 20 мл  | 2 500 000 флаконов/год | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
| **Состав основных технологических участков цеха по производству эмульсии для внутривенного введения 10 мг/мл».** |
| Помещение подготовки и гомогенизации фаз |  | - единовременно 2 человека- электричество (220 В, 380 В) - острый пар- вода водопроводная- вода очищенная- вода для инъекций- сжатый воздух- азот |
| Помещение розлива, укупорки и закатки |  | - единовременно 2 человека- электричество (220 В) - вода очищенная- вода для инъекций |
| Помещение автоклавирования |  | - единовременно 2 человека- электричество (220 В, 380 В) - вода водопроводная - канализация |
| Помещения упаковки, маркировки |  |  |

 |
| 28. | **Центральная заводская лаборатория** |
|  | **Состав основных лабораторных блоков** | **Площадь помещений** |
|  | **Технологический блок.** |  |
|  | Технологическая лаборатория твердых лекарственных форм (участок таблетирования) | не менее 30 м2 |
|  | Технологическая лаборатория твердых лекарственных форм:участок гранулирования + помещение мойки оборудования | не менее 30 м2 |
|  | Лаборатория физико-химического контроля твердых и жидких лекарственных форм и трансдермальных терапевтических систем (ТТС)+ помещение для микролиофилизатора | не менее 50 м2 |
|  | Боксовые помещения: - Санпропускник (класс чистоты D)- Шлюз для персонала (класс чистоты С/В)- Помещение приготовления растворов (класс чистоты С)- Помещение розлива препаратов (класс чистоты В с ламинарной зоной класса А)- Помещение установки лиофилизатора  | не менее 50 м2 |
|  | Технологическая лаборатория (резерв) | не менее 40 м2 |
|  | **Аналитический блок** | не менее 40 м2 |
|  | Лаборатория высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) | не менее 20 м2 |
|  | Лаборатория газовой хроматографии(анализ препаратов и субстанций) | не менее 40 м2 |
|  | Лаборатория химических методов анализа (титрование) | не менее 20 м2 |
|  | Лаборатория химических методов анализа (анализ субстанций) | не менее 20 м2 |
|  | Весовая (взвешивание навесок субстанций, вспомогательных веществ и препаратов, хранение метанола). | не менее 15 м2 |
|  | Аналитическая лаборатория(резерв) | не менее 40 м2 |
|  | **Офисный блок** |  |
|  | Кабинет начальника | не менее 10 м2 |
|  | Кабинет зам. начальника  | не менее 15 м2 |
|  | Конференц-зал | не менее 30 м2 |
|  | Рабочий кабинет технологов 1 | не менее 20 м2 |
|  | Рабочий кабинет технологов 2 | не менее 20 м2 |
|  | Рабочий кабинет технологов 3 | не менее 20 м2 |
|  | Управление науки | не менее 100 м2 |
|  | **Вспомогательный блок** |  |
|  | Режимное помещение № 1 (хранение субстанций и документации наркотических средств и психотропных веществ) | не менее 20 м2 |
|  | Режимное помещение № 2 (изучение стабильности препаратов наркотических средств и психотропных веществ) | не менее 20 м2 |
|  | Режимное помещение № 3 (хранение сильнодействующих веществ) | не менее 20 м2 |
|  | Водоподготовка | не менее 5 м2 |
|  | Помещение мойки и стерилизации | не менее 10 м2 |
|  | Мастерская | не менее 10 м2 |
|  | Лаборантская | не менее 15 м2 |
|  | Помещение изучения стабильности препаратов при различных температурах | не менее 20 м2 |
|  | Помещение хранения реактивов  | не менее 10 м2 |
|  | Помещение хранения субстанций, вспомогательных веществ, лабораторного стекла, зап. частей и расходных материалов | не менее 10 м2 |
|  | Раздевалка женская | не менее 40 м2 |
|  | Раздевалка мужская | не менее 15 м2 |
|  | Душ мужской | - |
|  | Душ женский | - |
|  | Туалет мужской | - |
|  | Туалет женский | - |
|  | Комната отдыха персонала | не менее 15 м2 |
|  |  | Площади помещений уточнить проектом. |
| 29. | **Административно-бытовой блок.** |
|  | Состав административно-бытового блока | Коммерческий центр  | Предусмотреть размещение 100 человек |
| Управление режима и безопасности |
| Управление по работе с персоналом |
| 30. | **Переходные галереи** |
|  | 1-я Переходная галерея | Назначение, для перемещения персонала из административно - бытового корпуса в проектируемый корпус и обратно. Расположение офисных помещений. | Стыковку галереи к АБК осуществить на уровне 3-го этажа в осях Д-Г/1 |
|  | 2- Переходная галерея | Назначение, для перемещения сырья, материалов, готовой продукции в сопровождении персонала. Путепровод для прокладки магистральных трубопроводов сред и носителей. | Стыковку галереи к ПК осуществить на уровне 3-го этажа в осях 19-20/А |
| **Всего по плану размещения планируемые площади составят** | **Складской блок с функциями**  | Площади складов рассчитать исходя из производственной программы приложение №1 к техническому заданию |
| **Производственный блок.**  | **4600 м2** |
| Цех по производству твердых лекарственных форм | 2000 м2 |
| Цех по производству рекомбинантных препаратов. | 700 м21500 м2 |
| Цех по производству стерильных жидких и лиофилизированных препаратов (гормоны). |
| Участок по производству стандартов. | 400 м2 |
| **Центральная заводская** **лаборатория** | **1000 м2** |
|  | **Складской блок** | Площадь исходя из производственной программы. Приложение №1 |
|  | **Основные требования ко всему проекту** |
| 31. | Требование к решениям по инженерным сетям | Соответствие нормативным документам РФ |  |
| 32. | Особые условия строительства | Специальный режим производства, специальный режим хранения наркотических медикаментов |  |
| 33. | Другие требования | Требования к режиму безопасности и гигиене труда в соответствии с Нормами и Правилами по охране труда, действующими в Российской федерации |  |
| 34. | Требования к архитектурно-планировочным решениям. | Помещения должны быть спроектированы и расположены таким образом, чтобы соответствовать выполняемым операциям в период эксплуатации. Их расположение и конструкция должны свести к минимуму риск ошибок и обеспечить возможность эффективной очистки и обслуживания с целью исключения перепутывания продуктов, контаминации, накопления пыли или грязи и возникновение любых неблагоприятных факторов для качества продукции. Помещения должны быть спроектированы так, чтобы облегчить санитарную обработку, а также, чтобы обеспечить максимальную защиту от проникновения в них насекомых и грызунов. Электроснабжение, освещение, температура, влажность и вентиляция должна быть спроектирована таким образом, чтобы не оказывать прямого или косвенного влияния на фармацевтические препараты, сырье и материалы.Соответствие ГОСТ Р 52249-2009 и Приказу Минпромторга РФ №916 от 14.06.2013 |
| 35 | **СОСТАВ КОНЦЕПТУАЛЬНОГО ПРОЕКТА****1. Текстовая часть****2. Графическая часть.** **Текстовая часть:**1. Описание целей проекта2. Технологические решения  2.1. Мощность производства и режим работы  (Предоставляется Заказчиком)2.2. Технологическое оборудование  (Предоставляется Заказчиком)2.3. Описание технологических стадий процесса  (Предоставляется Заказчиком)2.4. Очистка оборудования  (Предоставляется Заказчиком)2.5. Основные планировочные решения  2.6. Контроль качества  2.7. Требования GMP  (GLP, GDP)3. Архитектурные объемно-планировочные, конструктивные решения(описание)  4. Инженерные системы. Система водопотребления и водоотведения  (описание)5. Инженерные системы. Отопление, вентиляция и кондиционирование  (описание, оценка энергозатрат холода, тепла, пара)5.1. Основные проектные решения  5.2. Воздухообмен  5.3. Размещение оборудования  6. Электроснабжение и электроосвещение  (описание, оценка энергозатрат)7. Общая концепция автоматизации  7.1. Основные технические решения   (описание)7.2. Контроль и управление основным технологическим оборудованием  7.3. Автоматизация систем отопления, вентиляции и кондиционирования  7.4. Мониторинг критических параметров микроклимата в чистых помещениях  8. Концепция слаботочных систем  9. Оценка инвестиционных затрат   **Графическая часть:**1. Блок-схема технологическая.2. Планировочные технологические решения с  экспликацией помещений  3. План классов чистоты и ступеней перепада давления4. План персональных и материальных потоков5. Архитектурные или технологические разрезы помещений.6. Дизайн проект производственных и вспомогательных зданий с разработкой принципиальной схемы размещения на территории объекта в 3D.7. Принципиальные схемы систем вентиляции и кондиционирования. | Проект разработать в соответствии с требованиями СНиП 11-01-95 «Инструкция о порядке разработки, согласования, утверждения и составе проектной документации на строительство предприятий, зданий и сооружений», СНиП «Вспомогательные здания и помещения промышленных предприятий» также в соответствии с действующими правилами GMP |

**Перечень исходно-разрешительной документации.**

1. Производственная программа предприятия в период до 2025 года.
2. Ситуационный план ФГУП «Московский эндокринный завод» - 1 экз.
3. Решение местных исполнительных органов о предоставлении соответствующего права на землю, включая регламенты по использованию территории в пределах ее границ и назначению запланированного объекта.
4. Материалы инженерных изысканий площадки строительства (в границах земельного участка и трасс прокладки коммуникаций), необходимые для проектирования и строительства:

отчетная документация по результатам инженерных изысканий:

* Инженерно-геодезические изыскания (инженерно-топографический план);
* Инженерно-геологические изыскания (геология);
* Справка о фоновых концентрациях загрязняющих веществ в атмосферном воздухе в районе проектирования и краткая климатическая характеристика.
1. Технические условия на подключение к источникам инженерного и коммунального обеспечения:
* технические условия на теплоснабжение. Точки подключения к существующим сетям;
* технические условия на водопользование. Анализ воды. Точки подключения к существующим сетям;
* источники теплоснабжения (ТЭЦ, котельная другие предприятия). Параметры теплоносителя (теплофикационная вода), график теплоснабжения (круглогодичный, сезонный);
* источники электроснабжения, его параметры, точка подключения;
* технические условия на сброс сточных вод;
* технические условия на вывоз и захоронение неутилизируемых отходов.
1. Архитектурно-планировочное задание местного (города республиканского значения, столицы, районов, городов областного значения) органа архитектуры и градостроительства, включая условия инженерной подготовки территории, благоустройства и озеленения.
2. Данные по выводу из эксплуатации и демонтажу, проходящих по территории проектируемого объекта, существующих автодорог или ж/д путей (если есть); решение по удалению и/или сохранению зеленых насаждений, расположенных на территории проектируемого объекта.
3. Ситуационный план района расположения предприятия в радиусе 50 высот самого высокого источника выброса вредных веществ действующего предприятия, но не менее двух километров с указанием пятна застройки.
4. Сведения о наличии техногенных объектов вблизи строительства способных повлиять на качество продукции и зонах их воздействия при нормальных и возможных аварийных ситуациях.
5. Сведения о существующем состоянии и прогнозируемом изменении окружающей природной среды. Наличие экологических проблем в районе размещения объекта, уникальность природы территории и наличие особо охраняемых природных территорий. Данные мониторинга по «экологическому нулю».
6. Радиологические, санитарно-химические, микробиологические исследования почвы на земельном участке*.*

**ПОДПИСИ СТОРОН:**

**ЗАКАЗЧИК ПОДРЯДЧИК**

ФГУП Московский эндокринный завод"

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/М.Ю. Фонарёв/ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/

Приложение №2

к договору подряда №\_\_\_\_\_\_\_

от "\_\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2015

**КАЛЕНДАРНЫЙ ГРАФИК ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ**

к Договору подряда №\_\_\_\_\_\_\_\_ от "\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2015г., заключенного между ФГУП "Московский эндокринный завод" и "\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_"

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **НАИМЕНОВАНИЕ ЭТАПА** | **Начальный срок** | **Конечный срок** | **Результат выполнения работ** |
| Разработка проектной документации |  |  | Проектная документация согласованная с Заказчиком |

**ПОДПИСИ СТОРОН:**

**ЗАКАЗЧИК ПОДРЯДЧИК**

ФГУП Московский эндокринный завод"

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ М.Ю.Фонарёв/ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ /

Приложение №3

к договору подряда №\_\_\_\_\_\_\_

от "\_\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2015

**ФОРМА АКТА**

приема-передачи выполненных Работ и об отчуждении исключительных прав на объекты интеллектуальной деятельности

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

**АКТ**

приема-передачи выполненных Работ и об отчуждении исключительных прав на объекты интеллектуальной деятельности по Договору подряда №\_\_\_\_\_\_\_ от "\_\_\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2015

город Москва «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2015 г.

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

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

1. Работы по договору №\_\_\_\_\_ от "\_\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_ 2015г выполнены Подрядчиком в полном объеме и с надлежащим качеством и приняты Заказчиком

2. Настоящим Подрядчик передает, а Заказчик принимает в полном объеме исключительные права на объекты интеллектуальной деятельности по Договору подряда №\_\_\_\_\_\_\_ от "\_\_\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2015

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

4. Настоящий Акт составлен в двух равнозначных экземплярах, по одному для каждой стороны.

**ПОДПИСИ СТОРОН:**

**ЗАКАЗЧИК ПОДРЯДЧИК**

ФГУП Московский эндокринный завод"

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ М.Ю. Фонарёв/ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/

Приложение №4

к договору подряда №\_\_\_\_\_\_\_

от "\_\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2015

**Свидетельство СРО №**

Приложение №5

к Договору №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

от "\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_2015

**АНТИКОРРУПЦИОННАЯ ОГОВОРКА**

Статья 1

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

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

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

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

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

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

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

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

1.2.1. проведение инструктажа аффилированных лиц или посредников о неприемлимости 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 Договора действий и/или неполучения другой Стороной в установленный законодательством срок подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет, другая Сторона имеет право расторгнуть договор в одностороннем внесудебном порядке полностью или в части, направив письменное уведомление о расторжении. Сторона, по чьей инициативе был расторгнут настоящий Договор в соответствии с положениями настоящей статьи, вправе требовать возмещения реального ущерба, возникшего в результате такого расторжения.

**ПОДПИСИ СТОРОН:**

**ЗАКАЗЧИК ПОДРЯДЧИК**

ФГУП Московский эндокринный завод"

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ М.Ю. Фонарёв/ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/