**ИЗВЕЩЕНИЕ О ЗАКУПКЕ**

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

**на выполнение научно-исследовательских работ по лекарственному препарату**

**Лорноксикам, лиофилизированный порошок для инъекций 8 мг**

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

**№ 13/15**

**03 августа 2015 г.**

ФГУП «Московский эндокринный завод» настоящим приглашает к участию в процедуре закупки путем запроса предложений на право заключения договора на выполнение научно-исследовательских работ по лекарственному препарату Лорноксикам, лиофилизированный порошок для инъекций 8 мг 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. 1-76Факс: +7 (495) 911-42-10Электронная почта: s\_a\_utkin@endopharm.ruКонтактное лицо: Уткин Сергей Александрович |
| **3.** | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Выполнение научно-исследовательских работ по лекарственному препарату Лорноксикам, лиофилизированный порошок для инъекций 8 мг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод».**Объем выполняемых работ (оказываемых услуг) – в соответствии с частью III «Техническое задание», частью IV «Проект договора». |
| Код ОКДП | К7310046 |
| Код ОКВЭД | КA73.10 |
| **4.** | Дата начала подачи заявок | **03 августа 2015 г.** |
| **5.** | Дата и время окончания срока подачи заявок | **13 августа 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 **14 августа 2015 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25.Подведение итогов закупки будет осуществляться **14 августа 2015 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25.  |
| **7.** | Источник финансирования | Собственные средства |
| **8.** | Место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | По месту нахождения Исполнителя.Результат исследования (отчет) передается по адресу: г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25. |
| **9.** | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота)  | Начальная (максимальная) цена договора составляет: **750 000,00 (Семьсот пятьдесят тысяч) рублей 00 копеек, в т.ч. НДС 18%.**Начальная (максимальная) цена договора включает в себя все расходы поставщика (подрядчика, исполнителя) связанные с исполнением договора, в полном объеме, в том числе включает компенсацию издержек Исполнителя, которые он понесет в связи с исполнением обязанностей по настоящему Договору, затраты на выплаты третьим лицам, которые будут привлечены Исполнителем для выполнения Работы по настоящему Договору. |
| **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 **«03» августа по «13» августа 2015г.**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**

**выполнение научно-исследовательских работ по лекарственному препарату Лорноксикам, лиофилизированный порошок для инъекций 8 мг**

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

**№ 13/15**

**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. 1-76Факс: +7 (495) 911-42-10Электронная почта: s\_a\_utkin@endopharm.ruКонтактное лицо: Уткин Сергей Александрович |
|  | Наименование процедуры закупки | Запрос предложений на право заключения договора на выполнение научно-исследовательских работ по лекарственному препарату Лорноксикам, лиофилизированный порошок для инъекций 8 мг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод». |
|  | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Выполнение научно-исследовательских работ по лекарственному препарату Лорноксикам, лиофилизированный порошок для инъекций 8 мг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод».**Объем выполняемых работ (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 | По месту нахождения Исполнителя.Результат исследования (отчет) передается по адресу: г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25. |
| Условия и сроки (периоды) поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Сдача и приемка результатов Работы осуществляется в соответствии с требованиями Технического задания и Календарного плана по Договору. При завершении выполнения Работы Исполнитель обязан в письменной форме в срок не позднее, чем за 5 (Пять) рабочих дней до срока сдачи результата Работы, уведомить Заказчика о готовности к сдаче Работы для осуществления приемки их результатов.Срок выполнения работ является критерием оценки заявок и указывается в заявке на участие. Максимальный - 35 рабочих дней, минимальный – 20 рабочих дней. |
| 1.
 | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота)  | Начальная (максимальная) цена договора оставляет: **750 000,00 (Семьсот пятьдесят тысяч) рублей 00 копеек, в т.ч. НДС 18%.** |
|  | Форма, сроки и порядок оплаты товара, работы, услуги | Оплата Работы по настоящему Договору производится в следующем порядке:- 30% стоимости Работы производится в течение 5 (Пяти) календарных дней с даты подписания Договора;- 50% стоимости Работы производится в течение 5 (Пяти) банковских дней со дня получения Решения о возможности проведения клинического исследования, выданного в МЗ РФ;- 20% стоимости Работы производится в течение 5 (пяти) банковских дней со дня подписания обеими Сторонами Акта сдачи-приемки выполненных работ по Договору.Обязательства Заказчика по оплате Работы считаются исполненными с момента списания денежных средств с расчетного счета Заказчика. |
|  | Порядок формирования цены договора | Начальная (максимальная) цена договора включает в себя все расходы поставщика (подрядчика, исполнителя) связанные с исполнением договора, в полном объеме, в том числе включает компенсацию издержек Исполнителя, которые он понесет в связи с исполнением обязанностей по настоящему Договору, затраты на выплаты третьим лицам, которые будут привлечены Исполнителем для выполнения Работы по настоящему Договору. |
|  | Порядок, место, дата начала и дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке | Заявки подаются участниками в письменной форме в запечатанном конверте. При этом на таком конверте указывается наименование 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 **13 августа 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;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.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. |
| 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 03 августа 2015 года по 13 августа 2015 года (но не позднее окончания срока подачи заявок).** |
| 1.
 | Место и дата рассмотрения предложений участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке будет осуществляться **14 августа 2015 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25.Подведение итогов закупки будет осуществляться **14 августа 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 | 30% | Начальная максимальная цена договора – 750 000,00 рублей, в т.ч. НДС. |
| 2. | Квалификация участника процедуры закупки  | См.ниже | 35% | См.ниже |
| 3. | Срок выполнения работ  | Рабочие дни | 35% | Максимальный срок - 35 рабочих дней, минимальный срок - 20 рабочих дней  |

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

| **№ п/п** | **Наименование показателя** | **Единица измерения** | **Значимость показателя** | **Примечание** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Опыт выполнения аналогичных работ (разработка дизайна и формирование клинической части регистрационного досье). | Шт. | Менее 5 актов – 0 баллов | В качестве документов, подтверждающих наличие опыта, участник представляет:копии подписанных актов сдачи-приемки аналогичных работ. |
| 5 и более акта – 40 баллов |
| 2. | Наличие исполнителей (для юридических лиц – штатных или привлекаемых на договорной основе) дипломированных специалистов с ученой степенью кандидатов и докторов наук (химических, медицинских, биологических наук) | Чел. | Отсутствие сотрудников – 0 баллов | Справка участника закупки, отражающая перечень сотрудников с ученой степенью по профилю исследования. Рекомендуется приложить копии подтверждающих документов. |
| От 1 до 9 сотрудников – 20 баллов |
| От 10 и больше – 40 баллов |
| 3. | Деловая репутация | Шт. | Отсутствие писем – 0 баллов | Документы, представляемые в составе заявки по данному показателю:рекомендательные, письма, отзывы и иные документы, подтверждающие положительную деловую репутацию участника закупки |
| Наличие писем – 20 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 | Не установлен |
|  | 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** | **Страни-цы с \_\_ по \_\_** | **Количе-ство 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 | 30% |  | Начальная максимальная цена договора – 750 000,00 рублей |
| 2. | Квалификация участника процедуры закупки | Шт./Чел. | 35% |  | См. ниже. |
| 3. | Срок выполнения работ  | Рабочие дни | 35% |  | Максимальный срок - 35 рабочих дней, минимальный срок - 20 рабочих дней |

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

| **№ п/п** | **Наименование показателя** | **Единица измерения** | **Значимость показателя** | **Предложение участника закупки****Значение****(цифрами и****прописью)** | **Примечание** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Опыт выполнения аналогичных работ (разработка дизайна и формирование клинической части регистрационного досье). | Шт. | Менее 5 актов – 0 баллов |  | Документы, подтверждающие наличие опыта участника: копии подписанных актов сдачи-приемки аналогичных работ. |
| 5 и более акта – 40 баллов |
| 2. | Наличие исполнителей (для юридических лиц – штатных или привлекаемых на договорной основе) дипломированных специалистов с ученой степенью кандидатов и докторов наук (химических, медицинских, биологических наук) | Чел. | Отсутствие сотрудников – 0 баллов |  | * + 1. Справка участника закупки, отражающая перечень сотрудников с ученой степенью по профилю исследования. Рекомендуется приложить копии подтверждающих документов.
 |
| От 1 до 9 сотрудников – 20 баллов |
| От 10 и больше – 40 баллов |
| 3. | Деловая репутация | Шт. | Отсутствие писем – 0 баллов |  | Документы, представляемые в составе заявки по данному показателю:рекомендательные, письма, отзывы и иные документы, подтверждающие положительную деловую репутацию участника закупки |
| Наличие писем – 20 баллов |

**Предложение участника по критерию № 3**

**Таблица «Календарный план»**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование работ** | **Сроки исполнения** | **Результат работ** |
| 1 | Разработка пакета документов: протокол клинического исследования, брошюра исследователя, информационный листок пациента, проект индивидуальной регистрационной карты (ИРК) | Не более \_\_ рабочих дней с момента заключения договора | Разработанный пакет документов: протокол клинического исследования, брошюра исследователя, информационный листок пациента, проект индивидуальной регистрационной карты (ИРК) |

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 выполнение научно-исследовательских работ по лекарственному препарату**

**Лорноксикам, лиофилизированный порошок для инъекций 8 мг**

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

**Цели, задачи и исходные данные для выполнения научно-исследовательской работы по препарату Лорноксикам, лиофилизированный порошок для инъекций 8 мг (Производитель ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия) и препарату сравнения Ксефокам, лиофилизированный порошок для инъекций 8 мг.**

**Цель задания:** выполнить научно-исследовательской работу по препарату Лорноксикам, лиофилизированный порошок для инъекций, с целью получения Разрешения на проведение клинического исследования Лорноксикам, лиофилизированный порошок для инъекций 8 мг

**Задачи исследования:**

Разработать документы с целью получения разрешения на проведение клинического исследования:

- проект протокола клинического исследования

- брошюру исследователя

- информационный листок пациента с формой информированного согласия

- проект индивидуально – регистрационной карты (ИРК)

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

При выполнении работ по данному Договору Исполнитель обязуется руководствоваться требованиями ФЗ “Об обращении лекарственных средств”, Руководством по проведению доклинических исследований лекарственных средств.
Часть первая (Под ред. А.Н. Миронова, 2012),“Правила лабораторной практики” (Приказ МЗ РФ от 23.08.2010 №708н), ГОСТ Р 52249-2004 “Правила производства и контроля качества ЛС (GMP)”, Руководства по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека (АРФП, 2008), ОСТ 91500.05.001-00 “Стандарты качества ЛС. Основные положения”, ОСТ 64-02-003-2002 “Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения”, другими нормативными документами, а также соответствующими общими статьями и монографиями Европейской фармакопеи (руководства ICH и Европейского Союза – ЕС) или гармонизированными с ней общими статьями и монографиями Государственной фармакопеи РФ XI, XII выпуска, проектом ФСП.

 Исполнитель принимает в качестве руководства к действию концепцию, согласно которой качество, эффективность и безопасность будущего лекарственного препарата закладывается на этапах выполнения работ по настоящему Договору. В связи с этим Исполнитель гарантирует, что выполняемая им работа будет выполняться им с учётом отечественных требований надлежащей доклинической (GLP) и производственной (GMP) практики.

**Исполнитель передаёт Заказчику по окончании работ:** 2 (два) экземпляра на бумажном и электронном носителях отчетные документы, предусмотренные *Техническим заданием* (Приложение №1) и *Календарным планом* (Приложение №2), в том числе:

* проект протокола клинического исследования
* брошюру исследователя
* информационный листок пациента с формой информированного согласия
* проект ИРК

# **ПРОЕКТ ДОГОВОРА**

 **на выполнение научно-исследовательских работ по лекарственному препарату**

**Лорноксикам, лиофилизированный порошок для инъекций 8 мг**

**г. Москва « » 2015г.**

 **Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»**, именуемое в дальнейшем **«Заказчик»**, в лице директора Фонарёва Михаила Юрьевича, действующего на основании Устава, с одной стороны, и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, именуемое в дальнейшем **«Исполнитель»,** в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_ с другой стороны, далее совместно именуемые «Стороны», а по отдельности "Сторона",

по результатам проведения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, объявленного Извещением о закупке от \_\_\_\_\_\_\_ 2015 г. № \_\_\_\_ на основании протокола заседания Закупочной комиссии ФГУП «Московский эндокринный Завод» от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2015 года № \_\_\_\_\_\_\_\_, заключили настоящий Договор о нижеследующем:

1. **ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА**

1.1. Исполнитель обязуется по заданию Заказчика выполнить научно-исследовательскую работу по препарату **Лорноксикам, лиофилизированный порошок для инъекций 8 мг** (производитель - ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия) и препарату сравнения **Ксефокам лиофилизированный порошок для инъекций 8 мг** (производитель - Никомед ГмбХ, Австрия), (далее по тексту – Работа), согласно *Техническому заданию* (Приложение №1 к настоящему Договору), являющемся неотъемлемой частью настоящего Договора.

1.2. Научные, технические и другие требования к Работе, выполняемой в рамках настоящего Договора, изложены в *Техническом задании.*

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

1.4. На основании настоящего Договора в течение 5 (Пяти) рабочих дней с момента подписания настоящего Договора Заказчик обязуется предоставить Исполнителю необходимую информацию для выполнения Работы, согласно требованиям GCP («Good Clinical Practice»). В случае не предоставления Заказчиком необходимой информации, Исполнитель вправе продлить сроки выполнения Работы по настоящему Договору соразмерно задержке предоставления Заказчиком информации, необходимой для выполнения работ.

1.5. Исполнитель гарантирует Заказчику, что имеет в своем распоряжении персонал, обладающий соответствующей квалификацией, необходимой для проведения Работы, либо данный персонал будет привлечен Исполнителем за свой счет со стороны третьих лиц.

1. **СТОИМОСТЬ РАБОТ И ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ**

2.1. За выполнение Работы, согласно настоящему Договору, Заказчик оплачивает Исполнителю сумму в размере\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ рублей с учетом НДС 18% \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Стоимость Работы включает компенсацию издержек Исполнителя, которые он понесет в связи с исполнением обязанностей по настоящему Договору, в том числе затраты на выплаты третьим лицам, которые будут привлечены Исполнителем для выполнения Работы по настоящему Договору.

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

Выполнение Работы, предусмотренной настоящим Договором, подтверждается Актом сдачи-приемки выполненных работ, подписанным обеими Сторонами.

Оплата Работы по настоящему Договору производится в следующем порядке:

- 30% стоимости Работы производится в течение 5 (Пяти) календарных дней с даты подписания Договора;

- 50% стоимости Работы производится в течение 5 (Пяти) банковских дней со дня получения Решения о возможности проведения клинического исследования, выданного в МЗ РФ;

- 20% стоимости Работы производится в течение 5 (Пяти) банковских дней со дня подписания обеими Сторонами Акта сдачи-приемки выполненных работ по настоящему Договору.

2.3. Оплата производится Заказчиком в безналичной форме путем перечисления денежных средств на расчетный счет Исполнителя по реквизитам, указанным в разделе 11 настоящего Договора.

2.4. Обязательства Заказчика по оплате Работы считаются исполненными с момента списания денежных средств с расчетного счета Заказчика.

1. **ПОРЯДОК СДАЧИ И ПРИЕМКИ РАБОТ**

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

3.2. Сдача и приемка результатов Работы осуществляется в соответствии с требованиями Технического задания и Календарного плана по настоящему Договору.

3.3. При завершении Работы, предусмотренной *Техническим заданием* и *Календарным планом*, Исполнитель предоставляет Заказчику Акты сдачи-приемки выполненных работ с приложением к ним отчетных материалов (документации).

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

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

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

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

3.8. Исполнитель обязан своими силами и за свой счет устранить в установленные сроки допущенные по его вине недостатки, выявленные в результатах выполнения Работы в рамках настоящего Договора, а также ошибки в расчетах и аналитических выводах.

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

3.9. Совместно с результатами выполненной Работы по настоящему Договору исполнитель передает Заказчику все права на результаты интеллектуальной деятельности, полученные в ходы выполнения Работы по настоящему Договору.

3.10. Работа по Договору будет считаться выполненной в полном объеме после получения Разрешения на проведение клинического исследования и подписания Сторонами Акта сдачи-приемки выполненных работ по настоящему Договору.

1. **ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН**

4.1. Заказчик обязуется:

* содействовать Исполнителю в выполнении им Работы по настоящему Договору;
* предоставить Исполнителю информацию и материалы:

- результаты проведенных доклинических исследований;

- информацию о полном качественном и количественном составе лекарственного препарата и вспомогательных компонентов;

- проект инструкции по медицинскому применению;

Передача документов оформляется Актом.

* приобрести субстанцию, наработать необходимое количество препарата, изучить стабильность препарата для формирования регистрационного досье;
* после получения документов, разработанных Исполнителем: протокол клинического исследования, брошюра исследователя, информационный листок пациента, проект индивидуальной регистрационной карты (ИРК), подготовить своими силами регистрационное досье, содержащее в составе, в том числе, вышеуказанные документы и сдать его в Минздрав России с целью получения Решения о возможности проведения клинического исследования и Разрешения на проведение клинического исследования;
* принять у Исполнителя выполненную Работу по настоящему Договору по акту сдачи-приемки выполненных работ в порядке, установленном в разделе 3 настоящего Договора и оплатить их в соответствии с разделом 2 настоящего Договора;
* в случае невозможности достижения результатов Работы, установленных требованиями Технического задания, в 10-дневный срок с момента получения уведомления Исполнителя о приостановлении Работы рассмотреть вопрос о целесообразности продолжения Работы;
* в случае установления невозможности или нецелесообразности продолжения Работы вследствие обстоятельств, не зависящих от Исполнителя, оплатить понесенные Исполнителем затраты.

4.2. Исполнитель обязуется:

* выполнить своими или привлеченными силами и средствами Работу по настоящему Договору в соответствии с требованиями *Технического задания* и *Календарного плана*;
* сдать Заказчику результаты выполненной Работы по настоящему Договору по Акту сдачи-приемки выполненных работ в порядке, установленном в разделе 3 настоящего Договора и передать Заказчику результаты выполненной Работы по настоящему Договору;
* если в процессе выполнения выясняется нецелесообразность дальнейшего проведения Работы по настоящему Договору, приостановить её, поставив об этом в известность Заказчика в течение 5 (Пяти) рабочих дней после приостановления Работы. В этом случае Стороны обязаны в течение 10 (Десяти) рабочих дней рассмотреть вопрос о целесообразности и направлениях продолжения Работы по настоящему Договору;
* проводить Работу в соответствии с требованиями регуляторных органов.
* своими силами и за свой счет устранять недостатки в результатах выполненной Работы по настоящему Договору, допущенных по своей вине;
* гарантировать и нести ответственность за соответствие процесса выполнения Работы требованиям законодательства Российской Федерации, в том числе требованиям санитарно-эпидемиологической, противопожарной, экологической безопасности;
* соблюдать требования авторского права и прав собственности относительно объектов интеллектуальной деятельности, полученных в результате проведения Работы;
* согласовать с Заказчиком необходимость использования охраняемых результатов интеллектуальной деятельности, принадлежащих третьим лицам, и приобретение прав на их использование;
* Разработать протокол клинического исследования, брошюру исследователя, информационный листок пациента с формой информированного согласия, в соответствии с протоколом исследования;
* Разработать индивидуальные регистрационные карты ИРК согласно протоколу клинического исследования.
* Исполнитель обязуется своевременно и в максимально короткий срок сообщать обо всех нежелательных реакциях лекарственных препаратов, применяемых в исследовании.Исполнитель гарантирует получение положительного результата экспертизы ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России по проведенному исследованию лекарственного препарата для медицинского применения *Лорноксикам, лиофилизированный порошок для инъекций 8 мг.*

4.3. Исполнитель имеет право:

* изменить срок выполнения Работы, предусмотренный настоящим Договором, по письменному согласованию с Заказчиком в случае непредоставления Заказчиком необходимой информации.

4.4. Заказчик имеет право:

* Осуществлять контроль над ходом выполнения Исполнителем Работы, проводить визиты в клинический центр.
* Присутствовать при проведении мониторинга.
1. **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН**

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

5.2. За просрочку выполнения Исполнителем Работы Заказчик вправе взыскать с Исполнителя пеню в размере 0,1% от стоимости просроченных выполнением Работы за каждый день просрочки, но не более 20% от договорной стоимости Работы.

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

5.4. Сторона , не исполнившая или ненадлежащим образом исполнившая обязательства по настоящему Договору, обязана возместить другой  стороне  причиненные таким неисполнением убытки в полном объеме. Убытки, включая  упущенную   выгоду, возмещаются сверх штрафов (пени), предусмотренных настоящим Договором.

5.5. 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.

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

1. **ОБСТОЯТЕЛЬСТВА ФОРС – МАЖОРА**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. **ПРАВА НА РЕЗУЛЬТАТЫ ВЫПОЛНЕННЫХ РАБОТ**

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

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

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

7.4. Исполнитель гарантируе, чтот полученные по настоящему Договору результаты Работы не нарушают исключительных прав третьих лиц.

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

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

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

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

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

1. **УСЛОВИЯ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ**

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

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

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

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

* 1. Стороны обязуются делать конфиденциальную информацию доступной третьим лицам только с письменного согласия другой Стороны, либо при наличии у третьих лиц соответствующих полномочий в силу прямого указания действующего законодательства Российской Федерации.
	2. Обязательство по обеспечению конфиденциальности исполняется Сторонами в пределах всего срока действия и в течение 3 (трех) лет после прекращения действия настоящего Договора.
	3. В том случае, если информация, полученная Стороной в соответствии с настоящим Договором, предоставлена по запросу уполномоченных на то органов, Сторона обязуется незамедлительно информировать об этом другую Сторону.
	4. В случае разглашения конфиденциальной информации, Сторона, нарушившая обязательства по ее сохранению обязана возместить другой стороне вызванные этим убытки и уплатить штраф в размере 50% от общей стоимости Работ по настоящему Договору.
	5. Положения раздела 8 не распространяются на случаи, когда в соответствии с действующим законодательством о закупках сведения, информация и документы подлежат опубликованию в единой информационной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, официальном сайте для размещения информации о закупках и иных источниках.
1. **ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

9.1. Настоящий Договор вступает в силу и считается заключенным с момента его подписания обеими сторонами и действует до 01 июля 2016 года.

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

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

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

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

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

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

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

1. **ПЕРЕЧЕНЬ ПРИЛОЖЕНИЙ**

10.1 Неотъемлемой частью настоящего Договора являются следующие приложения:

- *Техническое задание* (Приложение 1);

- *Календарный план* (Приложение 2);

*- Антикоррупционная оговорка* (Приложение 3).

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

|  |  |
| --- | --- |
| **«Заказчик»:** **Федеральное государственное унитарное предприятие "Московский эндокринный завод"****Юр. адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д.25.**ИНН/КПП 7718104217 / 774401001;ОКПО 40393587; Расч. счет 40502 810 4 00000100006;Корр. счет 30101 810 2 00000000551;БИК 044583551; ООО КБ "АРЕСБАНК | **«Исполнитель»:**  |
|  |
| **Директор** **ФГУП «Московский эндокринный завод»****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.Ю. Фонарёв** М.П.  | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** М.П.  |

**Приложение №1**

**к договору № \_\_\_\_\_\_\_ от 2015г.**

***ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ***

**на выполнение научно-исследовательских работ по лекарственному препарату**

**Лорноксикам, лиофилизированный порошок для инъекций 8 мг**

по Договору № от 2015г.

**Цель задания: Выполнить научно-исследовательскую работу по препарату Лорноксикам, лиофилизированный порошок для инъекций, с целью получения Разрешения на проведение клинического исследования препарата Лорноксикам, лиофилизированный порошок для инъекций 8 мг.**

**Задачи исследования:**

* Разработать документы с целью получения разрешения на проведение клинического исследования:

- проект протокола клинического исследования,

- брошюру исследователя,

- информационный листок пациента с формой информированного согласия,

- проект индивидуально-регистрационной карты (ИРК).

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

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

 Исполнитель принимает в качестве руководства к действию концепцию, согласно которой качество, эффективность и безопасность будущего лекарственного препарата закладывается на этапе выполнения работ по настоящему Договору. В связи с этим Исполнитель гарантирует, что выполняемая им работа будет выполняться им с учётом отечественных требований клинической (GСP) и производственной (GMP) практики.

**Исполнитель передаёт Заказчику по окончании работ:** 2 (два) экземпляра промежуточного отчета на бумажном и электронном носителях отчетные документы, предусмотренные *Техническим заданием* (Приложение №1) и *Календарным планом* (Приложение №2), в том числе:

* Проект протокола клинического исследования,
* Брошюру исследователя,
* Информационный листок пациента с формой информированного согласия,
* Проект ИРК

**От Заказчика От Исполнителя**

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

**Приложение №2**

**к Договору № от 2015г.**

***КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН***

**на выполнение научно-исследовательских работ по лекарственному препарату**

**Лорноксикам, лиофилизированный порошок для инъекций 8 мг**

по Договору \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от 2015г.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование работ** | **Сроки исполнения** | **Результат работ** |
| 1 | Разработка пакета документов: протокол клинического исследования, брошюра исследователя, информационный листок пациента, проект индивидуальной регистрационной карты (ИРК) | Не более \_\_ рабочих дней с момента заключения договора | Разработанный пакет документов: протокол клинического исследования, брошюра исследователя, информационный листок пациента, проект индивидуальной регистрационной карты (ИРК) |

Акт сдачи-приемки выполненных Работ по Договору подписывается Сторонами после получения Разрешения Минздрава России на проведение клинического исследования.

|  |  |
| --- | --- |
|  **От Заказчика:****ФГУП «Московский эндокринный завод»** |  **От Исполнителя:** |
| **Директор****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.Ю. Фонарёв**М.П.  | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** М.П.  |

**Приложение № 3**

**к Договору №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2015 г.**

***АНТИКОРРУПЦИОННАЯ ОГОВОРКА***

**Статья 1**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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