**ИЗВЕЩЕНИЕ О ЗАКУПКЕ**

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

**на****проведение работ по квалификации проекта (DQ) по реконструкции и техническому перевооружению производства инъекционных лекарственных средств**

**для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод**

**№ 26/16**

**г. Москва 24 октября 2016 г.**

ФГУП «Московский эндокринный завод» настоящим приглашает к участию в процедуре закупки путем запроса предложений на право заключения договора на проведение работ по квалификации проекта (DQ) по реконструкции и техническому перевооружению производства инъекционных лекарственных средств для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод» и в соответствии с Положением о закупке товаров, работ и услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод» от 11.08.2016г., 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 нахождения  109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25  Почтовый адрес  109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25  Телефон: +7 (495) 234-61-92 доб. 6-27  Факс: +7 (495) 911-42-10  Электронная почта: s\_a\_utkin@endopharm.ru  Контактное лицо: Уткин Сергей Александрович |
| **3.** | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Проведение работ по квалификации проекта (DQ) по реконструкции и техническому перевооружению производства инъекционных лекарственных средств для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод».**  Квалификация проекта производится на соответствие требованиям стандарта надлежащей производственной практики и приказа Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики».  Объем выполняемых работ – в соответствии с частью III «Техническое задание», частью IV «Проект договора» Документации о закупке.. |
| Код ОКПД 2 | М71.20.19.190 |
| Код ОКВЭД 2 | М71.20.6 |
| **4.** | Дата начала подачи заявок | **24 октября 2016 г.** |
| **5.** | Дата и время окончания срока подачи заявок | **01 ноября 2016 г. 09:00** |
| **6.** | Место и дата рассмотрения предложений (заявок) участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке будет осуществляться **01 ноября 2016 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23  Подведение итогов закупки будет осуществляться **01 ноября 2016 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23 |
| **7.** | Источник финансирования | Собственные средства |
| **8.** | Место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | По месту нахождения исполнителя.  Результат выполнения работ (Протокол и Отчет по квалификации проекта) передается по адресу: г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25 |
| **9.** | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота) | Начальная (максимальная) цена договора составляет:  **450 000,00 (Четыреста пятьдесят тысяч) рублей 00 копеек, в т.ч. НДС 18%.**  В начальную (максимальную) цену договора включены все расходы Исполнителя, связанные с выполнением его обязательств по Договору в полном объеме и надлежащего качества. |
| **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 в Единой информационной системе в сфере закупок.  Заказчик также вправе разместить указанную документацию на сайте Предприятия <http://www.endopharm.ru/>.  Документация предоставляется с **«24» октября по «01» ноября 2016г.**  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 в Единой информационной системе в сфере закупок не позднее чем в течение трех дней со дня принятия решения об отказе от проведения закупки. |
| **12.** | Сведения о предоставлении преференций товарам российского происхождения | Не установлены. |
| **13.** | Срок подписания победителем договора | В течение 20 (двадцати) дней со дня размещения в Единой информационной системе в сфере закупок протокола проведения запроса предложений.  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. |
| **14.** | Закупка осуществляется только для субъектов малого и среднего предпринимательства | Не установлено. |

Директор М.Ю. Фонарёв

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор ФГУП «Московский

эндокринный завод»

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

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

**ДОКУМЕНТАЦИЯ О ЗАКУПКЕ**

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

**на****проведение работ по квалификации проекта (DQ) по реконструкции и техническому перевооружению производства инъекционных лекарственных средств**

**для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод**

**№ 26/16**

**Москва**

**2016 г.**

Термины и определения

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

# **СВЕДЕНИЯ О ПРОВОДИМОЙ ПРОЦЕДУРЕ ЗАКУПКИ**

| **№**  **пункта** | **Содержание пункта** | **Информация** |
| --- | --- | --- |
|  | Наименование заказчика, контактная информация | Наименование: ФГУП «Московский эндокринный завод»  Место нахождения: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25  Почтовый адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25  Телефон: +7 (495) 234-61-92 доб. 6-27  Факс: +7 (495) 911-42-10  Электронная почта: s\_a\_utkin@endopharm.ru  Контактное лицо: Уткин Сергей Александрович |
|  | Наименование процедуры закупки | Запрос предложений на право заключения договора на проведение работ по квалификации проекта (DQ) по реконструкции и техническому перевооружению производства инъекционных лекарственных средств для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод. |
|  | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Проведение работ по квалификации проекта (DQ) по реконструкции и техническому перевооружению производства инъекционных лекарственных средств для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод».**  Квалификация проекта производится на соответствие требованиям стандарта надлежащей производственной практики и приказа Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики».  Объем выполняемых работ – в соответствии с частью III «Техническое задание» и VI «Проект договора» Документации о закупке. |
|  | Установленные заказчиком требования к качеству, техническим характеристикам товара, работы, услуги, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика | Требования к качеству, техническим характеристикам товара, работы, услуги, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика установлены в части III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ»  В случае установления требований о соответствии товара (работ, услуг) ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ IEC, ГОСТ ИСО, СанПин, СНиП, ГН, ТР, СП и др., все указанные заказчиком требования к товару (работам, услугам) соответствуют государственным стандартам и/или не противоречат им.  Установление требований, отличающихся от установленных государственными стандартами, обусловлено необходимостью получения товаров (работ, услуг), соответствующих государственным стандартам, но имеющих более высокие качественные и эксплуатационные характеристики, в том числе, выявленной в результате проведенного мониторинга рынка товаров (работ, услуг), показывающего, что большинство производителей предлагает товары (работы, услуги), соответствующие требованиям ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ IEC, ГОСТ ИСО, СанПин, СНиП, ГН, ТР, СП и др., характеристики которых отличаются от минимально и максимально установленных в сторону улучшения качественных и потребительских свойств.  Целью установления вышеуказанных требований является обеспечение Предприятия, являющегося крупным производителем фармацевтической отрасли, основным видом деятельности которого является оборот наркотических средств и психотропных веществ, производство лекарственных средств с содержанием подконтрольных средств и веществ, в том числе включенных Правительством Российской Федерации в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), товарами (работами, услугам) с необходимыми показателями качества и функциональными характеристиками, отвечающими потребностям Предприятия в полном объеме с учетом индивидуальных особенностей (специфики) его деятельности, и, как следствие, минимизация рисков, связанных с процессом производства, и эффективное использование денежных средств. |
|  | Требования к содержанию, форме, оформлению и составу заявки на участие в закупке | Для участия в закупке участник закупки подает заявку на участие в закупке в письменной форме в запечатанном конверте. При этом на таком конверте указывается наименование 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 в Единой информационной системе извещения о закупке выписку из единого государственного реестра юридических лиц (оригинал) или нотариально заверенную копию такой выписки (для юридических лиц), полученную не ранее чем за три месяца до дня размещения в Единой информационной системе извещения о закупке, выписку из единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей (оригинал) или нотариально заверенную копию такой выписки (для индивидуальных предпринимателей), копии документов, удостоверяющих личность (для иных физических лиц), надлежащим образом заверенный перевод на русский язык документов о государственной регистрации юридического лица или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством соответствующего государства (для иностранных лиц), полученные не ранее чем за три месяца до дня размещения в Единой информационной системе 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 финансовых результатах за последние 2 (Два) года с отметкой налогового органа о приеме, либо с приложением документов, подтверждающих отправку и прием их налоговым органом. 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) В случае если участник закупки является субъектом малого и среднего предпринимательства рекомендуется представить сведения из единого реестра субъектов малого и среднего предпринимательства, ведение которого осуществляется в соответствии с [Федеральным законом от 24.07.2007 № 209-ФЗ «О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации»](http://docs.cntd.ru/document/902053196) (далее - Единый реестр субъектов малого и среднего предпринимательства), содержащие информацию об участнике закупки, или заполненную декларацию о соответствии участника закупки критериям отнесения к субъектам малого и среднего предпринимательства по форме 5 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ», в случае отсутствия сведений об участнике закупки, который является вновь зарегистрированным индивидуальным предпринимателем или вновь созданным юридическим лицом, в едином реестре субъектов малого и среднего предпринимательства.  8) В случае если участник закупки не является субъектом малого и среднего предпринимательства рекомендуется представить письмо в свободной форме о том, что участник закупки не относится к субъектам малого и среднего предпринимательства.  9) Участник закупки вправе дополнительно представлять иные, характеризующие его деятельность документы.  Сведения, которые содержатся в заявках участников закупки, не должны допускать двусмысленных толкований.  Все документы, входящие в Заявку, должны быть подготовлены на русском языке за исключением тех документов, оригиналы которых выданы Участнику третьими лицами на ином языке. Указанные документы могут быть представлены на языке оригинала при условии, что к ним приложен официально оформленный перевод этих документов на русский язык.  Все документы, входящие в состав заявки на участие в закупке и приложения к ней, должны быть представлены в виде единого тома или нескольких отдельных томов.  Все листы заявки на участие в закупке, все листы тома заявки на участие в закупке должны быть прошиты и пронумерованы. При нумерации заявки на участие в закупке номера на оригиналах официальных документов, выданных участнику закупки третьими лицами и содержащими печать (лицензии, доверенности, нотариально заверенные копии и др.) проставляются простым карандашом на обороте страницы в левом нижнем углу. При наличии в заявке двух и более отдельных томов нумерация листов должна быть единой (сквозной) для всех томов. Заявка на участие в закупке и каждый том заявки на участие в закупке должны содержать опись входящих в их состав документов, быть скреплены печатью участника закупки (для юридических лиц) и подписаны участником закупки или лицом, уполномоченным таким участником.  Во всех случаях предоставления документов в составе заявки на участие в закупке участник закупки вправе вместо оригиналов документов предоставить их копии. Верность копий документов, представляемых в составе заявки на участие в закупке, необходимо подтверждать печатью и подписью уполномоченного лица, если иная форма заверения не установлена нормативными правовыми актами Российской Федерации. Копии документов должны быть представлены в оригинале или заверены в нотариальном порядке в случае, если указание на это содержится в настоящей документации о закупке.  Все документы заявки должны иметь четко читаемый текст. Подчистки и исправления не допускаются, за исключением исправлений, скрепленных печатью и заверенных подписью уполномоченного лица (для юридических лиц) или собственноручно заверенных (для физических лиц).  При оформлении документов в составе заявки на участие в закупке в соответствии с формами, установленными частью II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ», все пункты таких форм подлежат обязательному заполнению, если иное не указано в самой форме. |
| 5.1. | Перечень документов, представляемых участниками закупки для подтверждения их соответствия установленным в пункте 5 настоящей документации о закупке требованиям | Не установлено |
|  | Требования к описанию участниками закупки поставляемого товара, его функциональных характеристик (потребительских свойств), его количественных и качественных характеристик, требования к описанию выполняемой работы, оказываемой услуги, их количественных и качественных характеристик | Описание участниками закупки поставляемого товара, в случае если он является предметом закупки, его функциональных характеристик (потребительских свойств), а также его количественных и качественных характеристик, требования к описанию участниками закупки выполняемых работ, оказываемых услуг, в случае если они являются предметом закупки, их количественных и качественных характеристик осуществляется в соответствии с требованиями части III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ» и по форме «ПРЕДЛОЖЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИСПОЛНЕНИЯ ДОГОВОРА» (Форма 3), приведенной в части II«ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ».  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 выполнения работ (Протокол и Отчет по квалификации проекта) передается по адресу: г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25 |
| Условия и сроки (периоды) поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Срок выполнения работ является критерием оценки заявок и указывается участником закупки в заявке на участие, заполненной по форме 2 «ЗАЯВКА НА УЧАСТИЕ В ЗАКУПКЕ» Документации о закупке. Максимальный - 90 (Девяносто) календарных дней, минимальный – 35 (Тридцать пять) календарных дней с даты заключения договора.  По окончании выполнения работ передать Заказчику Протокол и Отчет по квалификации проекта |
|  | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота) | Начальная (максимальная) цена договора оставляет:  **450 000,00 (Четыреста пятьдесят тысяч) рублей 00 копеек, в т.ч. НДС 18%.** |
|  | Форма, сроки и порядок оплаты товара, работы, услуги | Оплата стоимости работ по Договору осуществляется на основании счетов Исполнителя в рублях прямым банковским переводом на расчетный счет Исполнителя.  Оплата стоимости работ Исполнителя производится поэтапно в следующем порядке:  - оплата 70% стоимости работ, осуществляется в течение 3 (Трех) банковских дней с момента подписания Сторонами Договора.  - оплата 30% стоимости работ, осуществляется в течение 5 (Пяти) банковских дней с момента подписания Заказчиком Акта сдачи-приемки выполненных работ.  Датой оплаты является дата списания денежных средств с расчетного счета Заказчика. |
|  | Порядок формирования цены договора | В начальную (максимальную) цену договора включены все расходы Исполнителя, связанные с выполнением его обязательств по Договору в полном объеме и надлежащего качества. |
|  | 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.  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. 23, в рабочие дни с "8" часов "30" минут до "16" часов "00" минут до даты окончания срока подачи заявок.  По требованию участника закупки, подавшего заявку на участие в закупке, заказчик выдает расписку в получении такой заявки.При этом бланк расписки предоставляется заказчику участником закупки (его представителем). Бланк расписки должен содержать сведения о дате и времени получения заявки на участие в 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.  Дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке является **01 ноября 2016 года.**  Место подачи заявок: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23 |
|  | Требования к участникам закупки | Заказчиком установлены следующие требования к участникам закупки:  1) соответствие участников закупки требованиям, устанавливаемым в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющихся предметом закупки **(наличие действующего сертификата соответствия требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 c обязательной областью сертификации по квалификации оборудования и инженерных систем);**  2) непроведение ликвидации участника закупки - юридического лица и отсутствие решения арбитражного суда о признании участника закупки - юридического лица, индивидуального предпринимателя банкротом и об открытии конкурсного производства;  3) неприостановление деятельности участника закупки в порядке, предусмотренном Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях, на день подачи заявки на участие в закупке;  4) отсутствие у участника закупки задолженности по начисленным налогам, сборам и иным обязательным платежам в бюджеты любого уровня или государственные внебюджетные фонды за прошедший календарный год, размер которой превышает двадцать пять процентов балансовой стоимости активов участника закупки по данным бухгалтерской отчетности за последний завершенный отчетный период;  5) отсутствие сведений об участнике закупки в реестре недобросовестных поставщиков, предусмотренном Федеральным законом от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»;  6) отсутствие сведений об участниках закупки в реестре недобросовестных поставщиков, предусмотренном Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;  7) положительная деловая репутация, наличие опыта осуществления поставок товаров, выполнения работ или оказания услуг, соответствующих предмету закупки.  В случае, если несколько юридических лиц, физических лиц (в том числе индивидуальных предпринимателей) выступают на стороне одного участника закупки, требования, установленные заказчиком к участникам закупки, предъявляются к каждому из указанных лиц в отдельности. |
| 12.1. | Перечень документов, представляемых участниками закупки для подтверждения их соответствия установленным в пункте 12 настоящей документации о закупке требованиям | Заявка на участие в закупке должна содержать:   * + - 1. Справку, подписанную руководителем организации и главным бухгалтером участника закупки, об отсутствии задолженности по начисленным налогам, сборам и иным обязательным платежам в бюджеты любого уровня или государственные внебюджетные фонды за прошедший календарный год, размер которой превышает двадцать пять процентов балансовой стоимости активов участника закупки по данным бухгалтерской отчётности за последний завершённый отчетный период на дату подачи заявки.   2. Письменную декларацию заявителя, содержащую сведения о том, что он не является: юридическим лицом, которое находится в процессе ликвидации, в отношении которого возбуждено конкурсное производство по делу о несостоятельности (банкротстве); юридическим лицом, на имущество которого наложен арест и (или) чья экономическая деятельность приостановлена.  3. Копию действующего сертификата соответствия требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 (с приложением) c обязательной областью сертификации по квалификации оборудования и инженерных систем. |
|  | 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. Не позднее дня, следующего за днем поступления указанного запроса заказчик направляет такому участнику в письменной форме или в форме электронного документа разъяснения положений документации о запросе предложений, если запрос о разъяснении положений документации о запросе предложений поступил к заказчику не позднее чем за один день до дня рассмотрения, оценки и сопоставления заявок на участие в запросе предложений. Не позднее чем в течение трех дней со дня направления разъяснений положений документации о закупке такие разъяснения размещаются заказчиком в Единой информационной системе 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 24 октября 2016 года по 01 ноября 2016 года.** |
|  | Место и дата рассмотрения предложений участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке будет осуществляться **01 ноября 2016 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23.  Подведение итогов закупки будет осуществляться **01 ноября 2016 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23. |
|  | 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 – 450 000,00 (Четыреста пятьдесят тысяч) рублей 00 копеек, в т.ч. НДС 18%. | | 2. | Квалификация участника конкурса и (или) его сотрудников | См. ниже | 60% | См. ниже | | 3. | Срок выполнения работ | Календарные дни | 20% | Максимальный срок выполнения работ - 90 календарных дней, минимальный срок выполнения работ - 35 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. | Опыт успешного выполнения аналогичных работ за 2015 - 2016 гг. по квалификации проектов DQ предприятий фармацевтической промышленности (производство и/или хранение лекарственных средств) | Шт. | Менее 3-х документов – 0 баллов | Документы, представляемые в составе заявки по данному показателю: информационные письма, отзывы, рекомендации и иные документы от сторонних организаций (на официальном бланке, заверенные подписью уполномоченного лица и печатью) с информацией об успешном выполнении работ по квалификации проектов DQ предприятий фармацевтической промышленности в период 2015-2016 гг. участником закупки. | | 3 и более документов – 40 баллов | | 2. | Опыт проведения анализа рисков (RA) в фармацевтической отрасли на европейском уровне | Шт. | Отсутствие документов – 0 баллов | Предоставление оригинала или копии протокола, содержащего информацию о проведенном анализе рисков (RA) фармацевтической деятельности (производства или дистрибьюции) организации, находящейся на территории Европейского Союза. | | Наличие документов – 30 баллов | | 3 | Квалификация персонала, выполняющего квалификацию проекта |  | Отсутствие документов – 0 баллов | Документы, представляемые в составе заявки по данному показателю:  - Сертификаты членства в международных фармацевтических организациях WHO, ISPE, PDA;  - Справка участника закупки, отражающая перечень сотрудников с членством в указанных выше международных фармацевтических организациях;  - Копии договоров, подтверждающих наличие трудовых отношений с указанными выше сотрудниками, привлекаемыми на договорной основе. | | Наличие сертификатов членства в одной из перечисленных организаций (WHO, ISPE, PDA) – 10 баллов | | Наличие сертификатов членства в двух из перечисленных организаций (WHO, ISPE, PDA) – 20 баллов | | Наличие сертификатов членства во всех организациях (WHO, ISPE, PDA) – 30 баллов | |
|  | Порядок оценки и сопоставления заявок на участие в закупке | 1. Оценка заявок осуществляется в следующем порядке.    1. Присуждение каждой заявке порядкового номера по мере уменьшения степени выгодности предложения участника закупки производится по результатам расчета итогового рейтинга по каждой заявке. Заявке, набравшей наибольший итоговый рейтинг, присваивается первый номер. Дальнейшее распределение порядковых номеров заявок осуществляется в порядке убывания итогового рейтинга.    2. Итоговый рейтинг заявки рассчитывается путем сложения рейтингов по каждому из критериев оценки заявок на участие в закупке умноженных на коэффициенты значимости данных критериев. Коэффициент значимости конкретного критерия равен величине значимости такого критерия в процентах, деленному на 100.    3. Рейтинг заявки по каждому критерию представляет собой оценку в баллах, получаемую по результатам оценки по критериям. Дробное значение рейтинга округляется до двух десятичных знаков после запятой по математическим правилам округления.   d. Рейтинг, присуждаемый заявке по критерию «Цена договора», определяется по формуле:  , где:  Rai - рейтинг, присуждаемый i-й заявке по указанному критерию;  Amax - начальная (максимальная) цена договора (цена лота);  Ai - цена договора, предложенная i-м участником.  e. Для получения рейтинга заявок по критериям «Квалификация участника и (или) коллектива его сотрудников (опыт, образование квалификация персонала, деловая репутация)», «Качество товара (работ, услуг)» каждой заявке по каждому из указанных критериев закупочной комиссией выставляется значение от 0 до 100 баллов. Значение определяется как среднее арифметическое оценок в баллах всех членов комиссии, присуждаемых заявке по критерию.  f. Рейтинг, присуждаемый заявке по критерию «Срок поставки товара (выполнения работ, оказания услуг)», определяется по формуле:  где:  Rв  **i**  **=**  max  В  **-**  i  В  max  В  **-**  min  В  **х**  100  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 в Единой информационной системе в сфере закупок не позднее чем в течение трех дней со дня принятия решения об отказе от проведения закупки. |
|  | Сведения о предоставлении преференций товарам российского происхождения | Не установлены. |
|  | Закупка осуществляется только для субъектов малого и среднего предпринимательства | Не установлено. |

# **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 – 450 000,00 (Четыреста пятьдесят тысяч) рублей 00 копеек, в т.ч. НДС 18%. |
| 2. | Квалификация участника запроса предложений | См. ниже. | 60% |  | См. ниже |
| 3. | Срок выполнения работ | Дни | 20% |  | Максимальный срок выполнения работ - 90 календарных дней, минимальный срок выполнения работ - 35 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. | Опыт успешного выполнения аналогичных работ за 2015 - 2016 гг. по квалификации проектов DQ предприятий фармацевтической промышленности (производство и/или хранение лекарственных средств) | Шт. | Менее 3-х документов – 0 баллов |  | Документы, представляемые в составе заявки по данному показателю: информационные письма, отзывы, рекомендации и иные документы от сторонних организаций (на официальном бланке, заверенные подписью уполномоченного лица и печатью) с информацией об успешном выполнении работ по квалификации проектов DQ предприятий фармацевтической промышленности в период 2015-2016 гг. участником закупки. |
| 3 и более документов – 40 баллов |
| 2. | Опыт проведения анализа рисков (RA) в фармацевтической отрасли на европейском уровне | Шт. | Отсутствие документов – 0 баллов |  | Предоставление оригинала или копии протокола, содержащего информацию о проведенном анализе рисков (RA) фармацевтической деятельности (производства или дистрибьюции) организации, находящейся на территории Европейского Союза. |
| Наличие документов – 30 баллов |
| 3 | Квалификация персонала, выполняющего квалификацию проекта |  | Отсутствие документов – 0 баллов |  | Документы, представляемые в составе заявки по данному показателю:  - Сертификаты членства в международных фармацевтических организациях WHO, ISPE, PDA;  - Справка участника закупки, отражающая перечень сотрудников с членством в указанных выше международных фармацевтических организациях;  - Копии договоров, подтверждающих наличие трудовых отношений с указанными выше сотрудниками, привлекаемыми на договорной основе. |
| Наличие сертификатов членства в одной из перечисленных организаций (WHO, ISPE, PDA) – 10 баллов |
| Наличие сертификатов членства в двух из перечисленных организаций (WHO, ISPE, PDA) – 20 баллов |
| Наличие сертификатов членства во всех организациях (WHO, ISPE, PDA) – 30 баллов |

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

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

5. Настоящим гарантируем достоверность представленной нами в заявке информации и подтверждаем право 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.

# 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.

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

**ДЕКЛАРАЦИЯ**

о соответствии участника закупки

критериям отнесения к субъектам малого

и среднего предпринимательства

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

(указывается наименование участника закупки)

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

предпринимательства в зависимости от критериев отнесения)

следующую информацию:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(подпись)

М.П.

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

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

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

(дата составления документа)

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

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

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

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

# **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на проведение работ по квалификации проекта (DQ) по реконструкции и техническому перевооружению производства инъекционных лекарственных средств**

**для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Вид работ | Работы по квалификации проекта (design qualification — DQ) по реконструкции и техническому перевооружению производства инъекционных лекарственных средств (включая анализ рисков, которые могут возникнуть после реализации планировочных решений заложенных в проекте) на базе Федерального государственного унитарного предприятия «Московский эндокринный завод», г. Москва» согласно настоящему Техническому заданию на соответствие требованиям стандарта надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice for Medicinal Products - GMP ЕU, далее – стандарт GMP), а также на соответствие Приказу Минпромторга от 14.06.13. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |
| 1. Основание для выполнения работ | Требования стандарта GMP и Приказа Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики». |
| 1. Источник финансирования | Собственные средства. |
| 1. Цели выполнения работ по квалификации проектной документации | Проверка и анализ предоставленной проектной документации, на соответствие требованиям стандарта GMP и Приказа Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики». |
| 1. Перечень нормативных документов, в соответствии с требованиями которых необходимо выполнять работы по квалификации | 1. Правила GMP EU (The Rules Coverning Medicinal Products in the European Union. Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use). 2. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики». |
| 1. Объем работ по квалификации | Исполнителем должен быть проверен и проанализирован (включая анализ рисков, которые могут возникнуть после реализации планировочных решений заложенных в проекте) следующий объем проектной документации Заказчика:  1) Сведения о функциональном назначении объекта реконструкции, состав и характеристика производства, номенклатура выпускаемой продукции.  2) Функциональное назначение объекта реконструкции.  3) Состав и характеристика производства.  3.1) Характеристика объекта.  3.2) Технологические решения. Потоки персонала, материалов, сырья, полупродукта, готовой продукции, отходов.  3.3) Чистые Инженерные среды (вода для инъекций, вода очищенная, чистый пар).  3.4) Отопление, вентиляция и кондиционирование.  3.5) Классы чистоты, перепады давления, расходы воздуха, кратности воздухообмена.  3.6) Сети связи.  3.7) Архитектурные решения.  3.8) Планировка и размещение чистых помещений.  4) Данные о проектной мощности объекта.  5) Данные о численности работников и их профессионально- квалификационном составе, число рабочих мест.  6) Сведения о компьютерных программах, которые использовались при выполнении расчетов конструктивных элементов зданий, строений и сооружений.  7) Данные по контролю и обеспечению качества в процессе производства.  8) Данные о применении современных методологий производства инъекционных лекарственных средств. |
| 1. Требования к Исполнителю | Общие требования:  Исполнитель должен иметь действующий сертификат соответствия требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 c обязательной областью сертификации по квалификации оборудования и инженерных систем |
| 1. Требования к составу, срокам, порядку и форме представления результатов работ | Представить Протокол и Отчет по квалификации проект в соответствии с требованиями, изложенными в Приложении №2, и сроками, установленными Договором. |
| 1. Наименование и местонахождение организации заказчика, фамилия, инициалы и номер телефона (факса) его ответственного представителя. | ФГУП «Московский эндокринный завод»  г. Москва, ул. Новохохловская, д.25 |

**IV. ПРОЕКТ ДОГОВОРА**

**ДОГОВОР № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**НА ВЫПОЛНЕНИЕ РАБОТ ПО КВАЛИФИКАЦИИ ПРОЕКТА (DQ)**

**ПО РЕКОНСТРУКЦИИ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ПЕРЕВООРУЖЕНИЮ**

**ПРОИЗВОДСТВА ИНЪЕКЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

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

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

**1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА**

1.1. Исполнитель обязуется выполнить работы по квалификации проекта (DQ) по реконструкции и техническому перевооружению производства инъекционных лекарственных средств Заказчика (далее - «Работы») в объеме, указанном в Приложении №2, согласно требованиям, изложенным в Приложении №1, являющимися неотъемлемой частью настоящего Договора, на условиях и в сроки, определенные настоящим Договором, а Заказчик обязуется принять эти работы и оплатить на условиях и в сроки, определенные настоящим Договором.

1.2. Результатом выполнения работ по настоящему Договору будет являться Протокол и Oтчет по квалификации проекта, предоставленный Исполнителем Заказчику в сроки и на условиях, согласованных в настоящем Договоре.

**2. ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН**

***2.1. Заказчик обязуется:***

2.1.1. До начала выполнения работ по настоящему Договору предоставить в распоряжение Исполнителя всю необходимую проектную документацию, востребованную Исполнителем в объеме, оговоренном в Приложении №3, которое является неотъемлемой частью настоящего Договора, посредством передачи проектной документации по электронной почте.

2.1.2. Принять и оплатить работы Исполнителя в размере, порядке и на условиях, предусмотренных настоящим Договором.

***2.2. Исполнитель обязуется:***

2.2.1. Выполнить работы по настоящему Договору, при условии выполнения Заказчиком сроков оплат, согласно пункту 3.3 настоящего Договора, предоставления необходимой проектной документации, согласно пункту 2.1.1 настоящего Договора, в следующие сроки: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ календарных дней с момента заключения настоящего Договора.

2.2.2. По окончании выполнения работ передать Заказчику Протокол и Отчет по квалификации проекта.

2.2.3. Предоставить квалифицированных специалистов для выполнения работ по настоящему Договору.

2.2.4. Безвозмездно устранить недостатки некачественно выполненных работ.

2.2.5. Соблюдать внутриобъектовый и пропускной режим на территории Заказчика.

2.2.6. Оформить Акт сдачи-приемки выполненных работ на стоимость выполненных работ.

2.2.7. Оформить счет-фактуру в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

2.2.8. Сохранять конфиденциальность в отношении переданной информации и сведений о хозяйственной деятельности Заказчика, ставших известных ему при выполнении работ по настоящему Договору.

2.2.9. По запросу Заказчика предоставлять информацию о ходе выполнения работ.

2.3. Исполнитель имеет право досрочного выполнения работ, а Заказчик обязан в таком случае принять досрочное выполнение работ на условиях настоящего Договора.

**3. СТОИМОСТЬ РАБОТ И ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ**

3.1. Общая стоимость работ, включая затраты Исполнителя на выполнение работ, которые определяет предмет настоящего Договора, составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) рублей \_\_ копеек, в том числе НДС 18% \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) рублей \_\_ копеек.

3.2. Оплата стоимости работ по настоящему Договору осуществляется на основании счетов Исполнителя в рублях прямым банковским переводом на расчетный счет Исполнителя.

3.3. Оплата стоимости работ Исполнителя производится поэтапно в следующем порядке:

- оплата 70% стоимости работ, что составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) рублей \_\_ копеек, осуществляется в течение 3 (трех) банковских дней с момента подписания Сторонами настоящего Договора.

- оплата 30% стоимости работ, что составляет \_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_) рублей \_\_ копеек, осуществляется в течение 5 (пяти) банковских дней с момента подписания Заказчиком Акта сдачи-приемки выполненных работ.

3.4. Датой оплаты является дата списания денежных средств с расчетного счета Заказчика.

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

**4. ПОРЯДОК СДАЧИ И ПРИЕМКИ РАБОТ**

4.1. Исполнитель обязуется не позднее 1 (одного) рабочего дня с момента окончания выполнения работ по настоящему Договору направить Заказчику Протокол и Отчет по квалификации, а также 2 экземпляра Акта сдачи-приемки выполненных работ, подписанных со своей Стороны.

4.2. Передача Акта сдачи-приемки выполненных работ а также Протокола и Отчета по квалификации будет осуществляться транспортной службой за счет Исполнителя по адресу: г. Москва, ул. Новохохловская, дом 25, стр. 1. Отчет и Протокол по квалификации передается в печатном виде. Отчетная документация (Протокол и Отчет по квалификации) формируется на русском языке в одном экземпляре. Дата подписания транспортной накладной является датой получения Протокола и Отчета по квалификации.

4.3. В течение 3 (трех) рабочих дней с момента получения Акта сдачи-приемки выполненных работ, а также Протокола и Отчета по квалификации Заказчик либо подписывает Акт сдачи-приемки выполненных работ, либо в тот же срок направляет Исполнителю мотивированный отказ от его подписания с указанием необходимых доработок и сроков их выполнения.

4.4. Сдача – приемка выполненных работ производится в месте нахождения Заказчика.

4.5. В случае досрочного выполнения работ, Заказчик вправе принять их досрочно.

**5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН**

5.1. В случае нарушения сроков выполнения работ по вине Исполнителя, в оговоренный настоящим Договором срок, Заказчик вправе потребовать от Исполнителя уплаты пени в размере 0,1% от стоимости работ за каждый день просрочки.

5.2. В случае несвоевременных расчетов Исполнитель вправе потребовать от Заказчика уплаты пени в размере 0,1% от сумм, просроченных оплатой, за каждый день просрочки.

5.3. В случае невозможности своевременного исполнения Исполнителем работ по квалификации проекта в объеме согласно Приложению №2, которое является неотъемлемой частью настоящего Договора, при отсутствии вины Исполнителя (отсутствие необходимой документации и другое) Заказчик не имеет права требовать от Исполнителя уплаты пени.

5.4. Исполнитель гарантирует качество выполняемых работ и достоверность полученных результатов.

5.5. Заказчик, с момента подписания настоящего Договора, гарантирует Исполнителю сохранять конфиденциальность и не разглашать третьим лицам, за исключением государственных инспектирующих служб, никакой информации ни в устной, ни в письменной форме, касательно формы составления квалификационной документации, методик испытаний, полученных Заказчиком согласно условиям настоящего Договора.

5.6. Исполнитель с момента подписания настоящего Договора, гарантирует Исполнителю сохранять конфиденциальность и не разглашать третьим лицам, за исключением государственных инспектирующих служб, никакой информации ни в устной, ни в письменной форме касательно проектной документации, полученной Исполнителем согласно условиям настоящего Договора.

5.7. Во всем остальном, что не предусмотрено настоящим Договором, Стороны несут ответственность согласно действующему законодательству Российской Федерации.

**6. КОНТРОЛЬ ХОДА ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ**

6.1. Заказчику предоставлено право беспрепятственного доступа к работам, выполняемым Исполнителем, с целью проверки хода и качества выполняемых работ.

6.2. Исполнитель обязуется незамедлительно предоставлять Заказчику всю информацию, касающуюся хода выполнения работ по настоящему Договору.

**7. ФОРС-МАЖОРНЫЕ ОБСТОЯТЕЛЬСТВА**

7.1. При наступлении непредвиденных обстоятельств, приводящих к невозможности полного или частичного исполнения любой из Сторон обязательств по настоящему Договору, а именно: пожара, стихийных бедствий, войны, блокады, постановлений правительства и других, не зависящих от Сторон обязательств, срок исполнения обязательств отодвигается соразмерно времени, в течение которого будут действовать такие обстоятельства.

7.2. В случае если непредвиденные обстоятельства будут продолжаться более 3 (трех) месяцев, то каждая из Сторон имеет право отказаться от дальнейшего исполнения обязательств по настоящему Договору, письменно уведомив об этом другую Сторону.

7.3. Обстоятельства форс–мажора должны быть подтверждены актом Торгово-промышленной палаты, по месту нахождения Стороны, подвергшейся действию форс-мажора. Несвоевременное уведомление о форс-мажорных обстоятельствах лишает соответствующую Сторону права на освобождение от договорных обязательств по причине указанных обстоятельств.

**8. ПОРЯДОК РАЗРЕШЕНИЯ СПОРОВ**

8.1. 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 путем переговоров. В случае невозможности разрешения споров и разногласий путем переговоров они подлежат рассмотрению в Арбитражном суде г. Москвы.

8.2. Сторонами устанавливается обязательный доарбитражный (претензионный) порядок урегулирования споров. Претензия направляется заявителем посредством почтовой связи (в т.ч. экспресс-почтой) или вручается контрагенту под роспись.

8.3. Ответ на претензию должен быть сообщен заявителю в течение 20 (двадцати) календарных дней со дня получения претензии.

8.4. К отношениям Сторон по настоящему Договору применяется право Российской Федерации.

**9. УСЛОВИЯ О КОНФЕДЕНЦИАЛЬНОСТИ**

9.1. Стороны гарантируют сохранение конфиденциальности по вопросам, касающимся заключения и исполнения настоящего Договора. Стороны примут все необходимые меры для того, чтобы предотвратить полное или частичное разглашение содержания конфиденциальной информации или ознакомления с ними третьих лиц без взаимной договоренности.

9.2. К конфиденциальной информации относится следующая информация:

- информация, которая была охарактеризована сторонами в момент передачи как конфиденциальная;

- информация, касающаяся деятельности Заказчика, предоставленная Исполнителю Заказчиком или полученная в дальнейшем в ходе выполнения работ;

К конфиденциальной информации не относится информация, являющаяся общедоступной.

9.3. Исполнитель соблюдает условия конфиденциальности и не использует в иных, кроме определенных настоящим Договором целях, конфиденциальную информацию и иные любые данные.

9.4. Конфиденциальная информация может быть передана Исполнителю устно, письменно, в электронном, графическом, а также в любом другом виде.

9.5. Стороны принимают на себя следующие обязательства:

- соблюдать все требования действующего законодательства Российской Федерации, определяющие порядок сбора, обработки и хранения персональных данных работников, полученных от другой Стороны в целях исполнения обязательств по настоящему Договору;

- не разглашать персональные данные работников другой Стороны, ставшие известными им в связи с исполнением настоящего Договора.

9.6. Подписывая настоящий Договор, Стороны удостоверяют, что при передаче персональных данных работников другой Стороне, ими соблюдены все требования действующего законодательства Российской Федерации, определяющего порядок сбора, обработки и хранения, защиту персональных данных, в том числе получено от работников письменное согласие на передачу персональных данных третьему лицу.

9.7. В случае разглашения Сторонами сведений, содержащихся в настоящем Договоре, виновная Сторона возмещает потерпевшей Стороне понесенные в связи с этим убытки.

9.8. Обязательства по сохранению конфиденциальности сохраняют свою силу в течение 5 (пяти) лет с даты прекращения действия настоящего Договора.

9.9. Стороны незамедлительно уведомляют друг друга о случаях утечки информации и принимают незамедлительные меры по снижению убытков и восстановлению конфиденциальности.

9.10. Положения настоящего раздела не распространяются на случаи, когда в соответствии с законодательством о закупках предусмотрено размещение информации о заключении, изменении, исполнении, расторжении договора в публичных источниках.

**10. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ**

10.1. Настоящий Договор полностью охватывает согласованные Сторонами условия, составлен в 2 (двух) экземплярах на русском языке, по 1 (одному) для каждой Стороны, имеющих равную юридическую силу.

10.2. Стороны настоящего Договора допускают применение факсимильной и электронной связи. Документы, полученные с использованием данного вида связи, принимаются Сторонами к исполнению и являются юридически действительными при условии предоставления в течение 14 (четырнадцати) дней оригинала документа, в том числе путем направления заказного письма с уведомлением. Риск искажения информации несет передающая Сторона.

10.3. Все дополнения, приложения к настоящему Договору действительны, если они оформлены в письменном виде в том же порядке, что и настоящий Договор, и подписаны уполномоченными представителями Сторон.

10.4. В случае изменения наименования, адреса, платежных и/или иных реквизитов Сторона, у которой изменились наименование, адрес и/или платежные и/иные реквизиты, обязана в 3-х-дневный срок с момента наступления таких изменений уведомить об этом другую Сторону. При этом уведомление должно содержать указание на дату наступления таких изменений и быть подписано уполномоченным представителем Стороны. Порядок уведомления, установленный в настоящем пункте, не требует подписания сторонами дополнительного соглашения к настоящему Договору.

10.5. В части, не урегулированной настоящим Договором, отношения Сторон регламентируются законодательством Российской Федерации.

10.6. Стороны гарантируют, что они являются должным образом созданными юридическими лицами, что они совершили все действия в своих организациях, которые необходимы для заключения настоящего Договора и выполнения своих обязательств по нему, что они получили все необходимые разрешения государственных органов и иных лиц на заключение настоящего Договора и выполнение его условий, а также подписание ими настоящего Договора и на его основании не будут нарушать законодательство Российской Федерации.

10.7. Ни одна из Сторон не вправе уступить свои права по настоящему Договору третьим лицам без письменного согласия другой Стороны.

10.8. При внесении изменений в настоящий Договор, все изменения считаются действительными только в случае, если они оформлены письменно и подписаны уполномоченными на это представителями обеих Сторон с указанием, что они составляют неотъемлемую часть настоящего Договора.

10.9. Настоящий Договор вступает в силу после его подписания Сторонами и действует до 01 марта 2017 г.

10.10. Все положения настоящего Договора действуют до момента выполнения Сторонами взятых на себя обязательств, даже если их осуществление производится после истечения срока, оговоренного в пункте 10.9 настоящего Договора.

10.11. К настоящему Договору прилагаются приложения, являющиеся неотъемлемой частью Договора:

Приложение №1 – Техническое задание;

Приложение №2 – Объем работ;

Приложение №3 – Документация;

Приложение №4 – Антикоррупционная оговорка.

**11. ЮРИДИЧЕСКИЕ АДРЕСА, И БАНКОВСКИЕ РЕКВИЗИТЫ СТОРОН**

**ЗАКАЗЧИК:** **ИСПОЛНИТЕЛЬ:**

ФГУП «Московский эндокринный завод»

Почтовый адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

ИНН 7722059711

КПП 772201001

Код ОКПО 40393587

Код OKBЭД

Банк ООО КБ «АРЕСБАНК» г. Москва

БИК 044525229

К/с 30101810845250000229

Р/с 40502810400000100006

Тел./факс: +7 (495) 2346192/+7(495)9114210

**Заказчик Исполнитель**

Директор

ФГУП «Московский эндокринный завод»

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

М.П. М.П.

**ПРИЛОЖЕНИЕ № 1**

к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**НА ВЫПОЛНЕНИЕ РАБОТ ПО КВАЛИФИКАЦИИ ПРОЕКТА (DQ)**

**ПО РЕКОНСТРУКЦИИ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ПЕРЕВООРУЖЕНИЮ**

**ПРОИЗВОДСТВА ИНЪЕКЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**На объекте:**

**ФГУП «Московский эндокринный завод»**

**по адресу: г. Москва, ул. Новохохловская, д.25**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Вид работ | Работы по квалификации проекта (design qualification — DQ) по реконструкции и техническому перевооружению производства инъекционных лекарственных средств (включая анализ рисков, которые могут возникнуть после реализации планировочных решений заложенных в проекте) на базе Федерального государственного унитарного предприятия «Московский эндокринный завод», г. Москва» согласно настоящему Техническому заданию на соответствие требованиям стандарта надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice for Medicinal Products - GMP ЕU, далее – стандарт GMP), а также на соответствие Приказу Минпромторга от 14.06.13. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |
| 1. Основание для выполнения работ | Требования стандарта GMP и Приказа Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики». |
| 1. Источник финансирования | Собственные средства. |
| 1. Цели выполнения работ по квалификации проектной документации | Проверка и анализ предоставленной проектной документации, на соответствие требованиям стандарта GMP и Приказа Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики». |
| 1. Перечень нормативных документов, в соответствии с требованиями которых необходимо выполнять работы по квалификации | 1. Правила GMP EU (The Rules Coverning Medicinal Products in the European Union. Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use). 2. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики». |
| 1. Объем работ по квалификации | Исполнителем должен быть проверен и проанализирован (включая анализ рисков, которые могут возникнуть после реализации планировочных решений заложенных в проекте) следующий объем проектной документации Заказчика:  1) Сведения о функциональном назначении объекта реконструкции, состав и характеристика производства, номенклатура выпускаемой продукции.  2) Функциональное назначение объекта реконструкции.  3) Состав и характеристика производства.  3.1) Характеристика объекта.  3.2) Технологические решения. Потоки персонала, материалов, сырья, полупродукта, готовой продукции, отходов.  3.3) Чистые Инженерные среды (вода для инъекций, вода очищенная, чистый пар).  3.4) Отопление, вентиляция и кондиционирование.  3.5) Классы чистоты, перепады давления, расходы воздуха, кратности воздухообмена.  3.6) Сети связи.  3.7) Архитектурные решения.  3.8) Планировка и размещение чистых помещений.  4) Данные о проектной мощности объекта.  5) Данные о численности работников и их профессионально- квалификационном составе, число рабочих мест.  6) Сведения о компьютерных программах, которые использовались при выполнении расчетов конструктивных элементов зданий, строений и сооружений.  7) Данные по контролю и обеспечению качества в процессе производства.  8) Данные о применении современных методологий производства инъекционных лекарственных средств. |
| 1. Требования к Исполнителю | Общие требования:  Исполнитель должен иметь действующий сертификат соответствия требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 c обязательной областью сертификации по квалификации оборудования и инженерных систем |
| 1. Требования к составу, срокам, порядку и форме представления результатов работ | Представить Протокол и Отчет по квалификации проект в соответствии с требованиями, изложенными в Приложении №2, и сроками, установленными Договором. |
| 1. Наименование и местонахождение организации заказчика, фамилия, инициалы и номер телефона (факса) его ответственного представителя. | ФГУП «Московский эндокринный завод»  г. Москва, ул. Новохохловская, д.25 |

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ № 2**

к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**ОБЪЕМ РАБОТ**  
1. Разработка Протокола по квалификации в соответствии с требованиями GMP  
2. Квалификация проекта производственного участка (включая анализ рисков, которые могут возникнуть после реализации планировочных решений заложенных в проекте) согласно структуре протокола

3. Разработка Отчета по квалификации производственного участка.

**СТРУКТУРА ПРОТОКОЛА ПО КВАЛИФИКАЦИИ**

1. Функции и обязанности

2. Цель и объём квалификации

3. Описание объекта квалификации

4. Критические этапы и испытания квалификации

5. График проведения квалификации

6. Контроль изменений

7. Процедура квалификации

7.1. Методика квалификации

7.2. Критерии приемлемости

7.3. Оценка результатов

7.3.1. Контроль комплектности проектной документации

7.3.2. Анализ рисков (RA)

7.3.3. Проверка соответствия проекта требованиям технического задания заказчика

7.3.4. Контроль соответствия проекта требованиям Правил GMP EU

7.3.5. Контроль соответствия проекта требованиям Приказа № 916

8. Лист разрешения перехода на следующую стадию квалификации

9. Лист несоответствий и отклонений

10. Используемая документация

11. Приложения

**СТРУКТУРА ОТЧЕТА ПО КВАЛИФИКАЦИИ**

1. Описание объекта квалификации

2. Сводная таблица результатов квалификационных испытаний

3. Отчёт об отклонениях и несоответствиях

3.1. Отклонения от Протокола квалификации

3.2. Несоответствия критериям приемлемости

3.3. Отклонения от графика проведения квалификации

4. Заключение

5. Выводы и рекомендации

5.1. Выводы

5.2. Рекомендации

5.3. Срок действия отчета

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ № 3**

к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**ДОКУМЕНТАЦИЯ**

**Документы, необходимые для квалификации проекта**

- перечень всей проектной документации,

- техническое задание на разработку проекта,

- концептуальный проект участка с указанием:

- технологии производства (пояснительная записка с указанием способов реализации всех требований GMP\*),

- схемы потока сырья, полупродукта, продукта,

- схемы движения материалов,

- схемы движения персонала,

- схемы распределения классов чистоты и перепадов давления,

- системы контроля работы системы воздухоподготовки,

- архитектурный чертеж,

- чертеж расстановки оборудования,

- раздел вентиляции,

- перечень фармакологических групп, которые планируются к производству,

- копию лицензии проектной организации.

\* В пояснительной записке или в других разделах проекта, должна быть указана следующая информация о:

- минимизации рисков ошибок в процессе производства,

- оснащении и обслуживании помещений и оборудования,

- способах проведения эффективной уборки, дезинфекции, стерилизации и обслуживания,

- способах предотвращения перекрестного загрязнения, появления пыли или грязи и устранении любых факторов, ухудшающих качество продукции,

- планируемых уровнях освещения, кратности воздухообмена, перепадов давления, расходов воздуха, температурном режиме, уровне влажности, шума, и др. характеристик, а также способы их контроля и регистрации,

- способах защиты от проникновения в помещения насекомых и др. животных,

- способах контроля доступа в производственные помещения,

- планируемых к использованию конструкций (материалов) чистых и других производственных и складских помещений,

- планируемые к использованию конструкции и способы размещения труб, канализационных стоков, трапов, осветительных приборов, оборудования вентиляции и т.д., способах их техобслуживания и очистки, а также способах контроля правильности соединения труб и качества очистки, дезинфекции и стерилизации.

- специальных мерах, предотвращающих перепутывание или перекрестное загрязнение материалов и продукции,

- требуемых объемах, размерах складских зон, расчеты их заполнения и освобождения в процессе производства,

- способах защиты материалов и продукции в зонах их приемки и выдачи от неблагоприятного влияния окружающей среды,

- способах обеспечения режима «карантина» продукции,

- способах предотвращения прямого или перекрестного загрязнения в процессе отбора проб,

- способах хранения и изоляции «брака», сильнодействующих веществ, печатных материалов, стандартных образцов, документации, архивных образцов и др.,

- способах защиты чувствительных (измерительных) приборов от вибраций, электромагнитного излучения, повышенной влажности и других воздействий,

- способах и местах подготовки технологической одежды и контроля качества ее подготовки,

- способах и местах приготовления и контроля качества моющих и дезинфицирующих растворов,

- способах предотвращения одновременного открывания воздушных шлюзов, оповещения об отказе системы подготовки воздуха,

- способах получения, доставки и хранения воды очищенной, воды для инъекций, чистого пара, чистого сжатого воздуха, способах их контроля качества,

- способах очистки и дезинфекции помещений и оборудования, а также способах контроля их качества,

- способах контроля целостности фильтров, используемых для стерилизующей фильтрации, в том числе и воздушных,

- способах контроля качества сырья, полупродукта и готовой продукции.

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ № 4**

к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**АНТИКОРРУПЦИОННАЯ ОГОВОРКА**

**Статья 1**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Статья 2**

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

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

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

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

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

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

**Статья 3**

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

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