**ИЗМЕНЕНИЕ В ДОКУМЕНТАЦИЮ О ЗАКУПКЕ**

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

**комплекса работ по реконструкции и техническому перевооружению производства инъекционных лекарственных средств по объекту «Реконструкция и техническое перевооружение производства инъекционных лекарственных средств на базе Федерального государственного унитарного предприятия «Московский эндокринный завод» г. Москва», расположенному по адресу: Москва, ул. Новохохловская, 25, стр. 2»,**

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

**№ 9/16**

г. Москва 05.10.2016

Заказчиком Федеральным государственным унитарным предприятием «Московский эндокринный завод» принято решение о внесении изменений в Документацию и Извещение о закупке на проведение открытого конкурса на право заключения договора на выполнение комплекса работ по реконструкции и техническому перевооружению производства инъекционных лекарственных средств по объекту «Реконструкция и техническое перевооружение производства инъекционных лекарственных средств на базе Федерального государственного унитарного предприятия «Московский эндокринный завод» г. Москва», расположенному по адресу: Москва, ул. Новохохловская, 25, стр. 2»(номер закупки № 9/16), которые были опубликованы в Единой информационной системе в сфере закупок, номер извещения – № 31604162615 – 30.09.2016 г.

Внесены следующие изменения:

**В части изменения содержания:**

1. **П. 4.2.2 части IV «ПРОЕКТ ДОГОВОРА» Документации о закупке:**

«Авансовый платеж согласно п. 4.2.1. настоящего Договора осуществляется на выполнение Генподрядчиком исключительно строительно-монтажных работ (Приложение № 10 к настоящему Договору, за исключением Оборудования, выделенного в Приложении № 6 к настоящему Договору).»

***Изложить в следующей редакции:***

«Авансовый платеж согласно п. 4.2.1. настоящего Договора осуществляется на выполнение Генподрядчиком исключительно строительно-монтажных работ (Приложение № 10 к настоящему Договору, за исключением Оборудования, выделенного в Приложении № 6 к настоящему Договору) в размере 63 % от суммы аванса, и на закупку инженерного оборудования (Приложение № 6 к настоящему Договору) в размере 37 % от суммы аванса».

**2. П. 4.2.3. части IV «ПРОЕКТ ДОГОВОРА» Документации о закупке:**

«Погашение аванса будет производиться пропорционально стоимости выполненных Работ, их видов и (или) этапов до окончания финансового года, в котором выполнялись Работы. В течение 5 (пяти) банковских дней после оплаты Заказчиком авансового платежа Генподрядчик выставляет Заказчику счет-фактуру на сумму авансового платежа»

***Изложить в следующей редакции:***

«Погашение аванса будет производиться согласно стоимости выполненных и принятых Работ, их видов и (или) этапов до окончания финансового года, в котором выполнялись Работы. В течение 5 (пяти) банковских дней после оплаты Заказчиком авансового платежа Генподрядчик выставляет Заказчику счет-фактуру на сумму авансового платежа».

**3. П. 4.9. части IV «ПРОЕКТ ДОГОВОРА» Документации о закупке:**

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

***Изложить в следующей редакции:***

«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. П. 6.4. части IV «ПРОЕКТ ДОГОВОРА» Документации о закупке:**

«Генподрядчик вправе досрочно выполнить Работы, предусмотренные настоящего Договором, при этом он не вправе требовать увеличения Цены настоящего Договора»

***Изложить в следующей редакции:***

«Генподрядчик вправе досрочно выполнить Работы, предусмотренные настоящим Договором, при этом он не вправе требовать увеличения Цены настоящего Договора».

**5. П. 8.3.2. части IV «ПРОЕКТ ДОГОВОРА» Документации о закупке:**

«В течение 30 (тридцати) рабочих дней со дня подписания настоящего Договора предоставить Заказчику на бумажном носителе, руководство по монтажу поставляемого Оборудования. Руководства должны содержать исчерпывающую информацию, необходимую для проведения монтажных работ по устройству фундаментов, по качеству энергоносителей и размещению точек подключения к энергокоммуникациям. Руководства должны быть изложены на русском языке, иметь в своем составе чертежную документацию, в качестве, обеспечивающем их однозначное понимание»

***Изложить в следующей редакции:***

«В течение 60 (шестидесяти) рабочих дней со дня подписания настоящего Договора предоставить Заказчику на бумажном носителе, руководство по монтажу поставляемого Оборудования. Руководства должны содержать исчерпывающую информацию, необходимую для проведения монтажных работ по устройству фундаментов, по качеству энергоносителей и размещению точек подключения к энергокоммуникациям. Руководства должны быть изложены на русском языке, иметь в своем составе чертежную документацию, в качестве, обеспечивающем их однозначное понимание».

**6. П. 8.3.8. части IV «ПРОЕКТ ДОГОВОРА» Документации о закупке:**

«Своими силами и средствами обеспечить демонтаж и перемещение существующего оборудования в рамках выполнения Работ по Объекту»

***Изложить в следующей редакции:***

«Своими силами и средствами обеспечить демонтаж и перемещение существующего инженерного оборудования в рамках выполнения Работ по Объекту».

**7. П. 8.3.15. части IV «ПРОЕКТ ДОГОВОРА» Документации о закупке:**

«Представить Заказчику все необходимые документы, подтверждающие использование авансового платежа, а также всех иных платежей в соответствии с их целевым назначением, в том числе:

- копии договоров, заключенных Генподрядчиком, на выполнение работ и поставку Оборудования по настоящему Договору;

- копии платежных поручений, подтверждающих оплату работ и Оборудования, с отметкой банка»

***Изложить в следующей редакции:***

«Представить Заказчику все необходимые документы, подтверждающие использование авансового платежа, а также всех иных платежей в соответствии с их целевым назначением, в том числе:

- копии договоров, заключенных Генподрядчиком, на выполнение работ и поставку Оборудования по настоящему Договору;

- копии платежных поручений, подтверждающих оплату работ и Оборудования, с отметкой банка или органа территориального казначейства».

**8. П. 8.3.54. части IV «ПРОЕКТ ДОГОВОРА» Документации о закупке:**

«Осуществлять операции, связанные с исполнением обязательств по настоящему Договору, на лицевых счетах для учета операций неучастника бюджетного процесса»

***Изложить в следующей редакции:***

«Осуществлять операции, связанные с исполнением обязательств по настоящему Договору, на лицевых счетах для учета операций неучастника бюджетного процесса в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации».

**9. П. 11.9. части IV «ПРОЕКТ ДОГОВОРА» Документации о закупке:**

«В случае если будут обнаружены ненадлежащим образом выполненные скрытые работы, подлежащие закрытию, Заказчик дает предписание об устранении выявленных недостатков, которые являются обязательными для исполнения Генподрядчиком. Генподрядчик обязан своими силами и за свой счет (без увеличения стоимости работ) в срок 3 (три) рабочих дня, следующих за датой получения предписания, если иной срок не установлен Заказчиком в предписании, передать эти работы для обеспечения их надлежащего качества, согласно проектной документации. Строительным нормам и правилам и повторно предъявить их к приемке Заказчику. При наличии документального обоснования по согласованию с Заказчиком данный срок может быть увеличен. Если Генподрядчик в кратчайший (технически возможный и согласованный с Заказчиком) срок не исправит некачественно выполненные работы, Заказчик вправе привлечь других лиц для исправления за соответствующую оплату некачественно выполненных Генподрядчиком работ. Все расходы, связанные с переделкой таких работ другими лицами, оплачиваются Генподрядчиком»

***Изложить в следующей редакции:***

«В случае если будут обнаружены ненадлежащим образом выполненные скрытые работы, подлежащие закрытию, Заказчик дает предписание об устранении выявленных недостатков, которые являются обязательными для исполнения Генподрядчиком. Генподрядчик обязан своими силами и за свой счет (без увеличения стоимости работ) в срок 3 (три) рабочих дня, следующих за датой получения предписания, если иной срок не установлен Заказчиком в предписании, передать эти работы для обеспечения их надлежащего качества, согласно проектной документации, строительным нормам и правилам и повторно предъявить их к приемке Заказчику. При наличии документального обоснования по согласованию с Заказчиком данный срок может быть увеличен. Если Генподрядчик в кратчайший (технически возможный и согласованный с Заказчиком) срок не исправит некачественно выполненные работы, Заказчик вправе привлечь других лиц для исправления за соответствующую оплату некачественно выполненных Генподрядчиком работ. Все расходы, связанные с переделкой таких работ другими лицами, оплачиваются Генподрядчиком».

**10. П. 12.3.1. части IV «ПРОЕКТ ДОГОВОРА» Документации о закупке:**

«Приемка Объекта осуществляется приемочной комиссией, создаваемой заблаговременно в составе представителей Заказчика, Генподрядчика, балансодержателя (эксплуатирующей организации), проектной организации (если осуществлялся авторский надзор), органов госнадзора, архитектурно-строительного контроля (надзора) (при необходимости)»

***Изложить в следующей редакции:***

«Приемка Объекта осуществляется приемочной комиссией, создаваемой заблаговременно в составе согласно действующему законодательству Российской Федерации».

**11. П. 10.6. части IV «ПРОЕКТ ДОГОВОРА» Документации о закупке:**

«10.6 Проведение огневых, газоопасных и других работ повышенной опасности на взрывопожароопасных Объектах осуществляется в соответствии со строительными нормами и правами по безопасности труда в строительстве.»

***Изложить в следующей редакции:***

«10.5 Проведение огневых, газоопасных и других работ повышенной опасности на Объектах осуществляется в соответствии со строительными нормами и правилами по безопасности труда в строительстве».

**12. Абз. 3 п. 3.2. части IV «ПРОЕКТ ДОГОВОРА» Документации о закупке:**

«стоимость выполнения всех работ по подключению наружных инженерных сетей Объекта к источникам энергообеспечения;»

***Изложить в следующей редакции:***

«стоимость выполнения всех работ по подключению инженерных сетей Объекта к источникам энергообеспечения;».

**13. Из части IV «ПРОЕКТ ДОГОВОРА» Документации о закупке исключить следующие пункты:**

- п. 7.1.5. «Получить разрешение на строительство Объекта и разрешение на ввод Объекта в эксплуатацию в соответствии с законодательством Российской Федерации.»;

- п. 10.4. «Согласование с органами государственного надзора порядка ведения Работ на Объекте и его соблюдение осуществляется Генподрядчиком.»;

- п. 15.4. «Генподрядчик получает, продлевает и закрывает разрешение на право производства работ выполняемых на Объекте, уплачивая при этом все необходимые платежи. Ответственность за просрочку получения, продления разрешения, включая штрафы, несет Генподрядчик, за исключением случаев несвоевременного предоставления Заказчиком документов, необходимых для открытия разрешения.»;

- п. 2 Приложения № 3 к Проекту договора «Разрешение на производство работ.».

**14. В часть IV «ПРОЕКТ ДОГОВОРА» Документации о закупке добавить следующий пункт:**

«8.3.61. Организация, оказывающая услуги по квалификации должна иметь действующую аккредитацию на соответствие требованиям стандарта ИСО (ISO) 17025 c обязательной областью аккредитации по квалификации и валидации (включая область по квалификации чистых помещений и систем вентиляции и кондиционирования)

Квалификация чистых и контролируемых помещений IQ должна включать следующие тесты:

1. Проверка документации
2. Проверка установки критических компонентов
3. Проверка монтажа помещений

Квалификация контролируемых помещений OQ должна включать следующие тесты:

1. Контроль по температуре в оснащенном состоянии в каждом помещении
2. Контроль по влажности в оснащенном состоянии в каждом помещении
3. Кратность воздухообмена в каждом помещении
4. Пульсация и освещенность в каждом помещении

Квалификация чистых помещений OQ должна включать следующие тесты:

1. Контроль по температуре в оснащенном состоянии в каждом помещении
2. Контроль по влажности в оснащенном состоянии в каждом помещении
3. Визуализация воздушных потоков в каждом чистом помещении
4. Расход воздуха на каждом НЕРА-фильтре
5. Перепад давления на каждом НЕРА-фильтре
6. Целостность установленной системы фильтрации на каждом НЕРА-фильтре
7. Подтверждение класса чистоты в оснащенном состоянии в каждом чистом помещении
8. Время восстановления для помещений и зон класса B и C
9. Герметичность ограждающих конструкций помещений и для зон класса B и C
10. Перепад давления между помещениями
11. Кратность воздухообмена в каждом помещении
12. Пульсация и освещенность в каждом помещении

Квалификация системы вентиляции и кондиционирования IQ должна включать следующие тесты:

1. Предквалификационная проверка
2. Контроль документации
3. Контроль монтажа компонентов
4. Контроль монтажа воздуховодов
5. Проверка клапанов
6. Проверка приборов
7. Контроль условий эксплуатации
8. Контроль герметичности воздуховодов
9. Контроль параметров подключения к энергоносителям и к дренажам
10. Контроль программного и аппаратного обеспечения
11. Контроль калибровки/поверки СИ
12. Контроль комплектности принадлежностей, специального инструмента и запасных частей
13. Контроль безопасности

Квалификация системы вентиляции и кондиционирования OQ должна включать следующие тесты:

1. Замеры расходов в канальных кондиционерах по притоку
2. Замеры расходов в канальных кондиционерах по вытяжке
3. Замеры в канальных кондиционерах по температуре и влажности

Квалификация системы мониторинга IQ (программное обеспечение) должна включать следующие тесты:

1) Контроль требований к компьютеру и его программному обеспечению

2)Требования к компьютеру и его программному обеспечению

3) Подтверждение инсталляции

4) Контроль программного и аппаратного обеспечения

Квалификация системы мониторинга IQ (аппаратное обеспечение) должна включать следующие тесты:

1) Предквалификационная проверка

2) Контроль документации

3) Контроль калибровки/поверки СИ

4)Контроль монтажа компонентов

5) Контроль условий эксплуатации

6) Контроль требований к компьютеру и его программному обеспечению

7) Требования к компьютеру и его программному обеспечению

8) Подтверждение инсталляции

9) Контроль программного и аппаратного обеспечения

10 Контроль параметров подключения к энергоносителям

11) Контроль безопасности

Квалификация системы мониторинга OQ должна включать следующие тесты:

1) Предвалидационная проверка

2) Контроль наличия и актуальности СОП и обучения

3) Контроль программного обеспечения системы управления и контроля

4) Контроль доступа к системе

5) Проверка сохранения введенных данных

6) Проверка печатных форм

7) Контроль тревог и блокировок

8) Контроль защиты данных от изменений

9) Контроль показаний измерительных устройств

10) Контроль резервного копирования данных

11) Контроль реакции на перебои в подаче электроэнергии

Все используемое при квалификации измерительное оборудование должно иметь действующие сертификаты калибровки/свидетельства о поверке. Квалификация должна быть проведена в полном соответствии с действующими нормативными документами, в том числе, Приказ Минпромторга РФ от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики», ГОСТ ИСО 14644-1-2002, ГОСТ Р ИСО 14644-2-2002, ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007, ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002.»

**15. Абзац пункта 10 Извещения о закупке и пункта 10 части I «****СВЕДЕНИЯ О ПРОВОДИМОЙ ПРОЦЕДУРЕ ЗАКУПКИ» Документации о закупке:**

«стоимость выполнения всех работ по подключению наружных инженерных сетей Объекта к источникам энергообеспечения;»

***Изложить в следующей редакции:***

«стоимость выполнения всех работ по подключению инженерных сетей Объекта к источникам энергообеспечения;».

**16. Абзацы пункта 9 части I «СВЕДЕНИЯ О ПРОВОДИМОЙ ПРОЦЕДУРЕ ЗАКУПКИ» Документации о закупке:**

«Авансовый платеж осуществляется на выполнение Генподрядчиком исключительно строительно-монтажных работ (Приложение № 10 к Договору за исключением Оборудования, выделенного в Приложении № 6 к Договору).

Погашение аванса будет производиться пропорционально стоимости выполненных Работ, их видов и (или) этапов до окончания финансового года, в котором выполнялись Работы. В течение 5 (пяти) банковских дней после оплаты Заказчиком авансового платежа Генподрядчик выставляет Заказчику счет-фактуру на сумму авансового платежа»

***Изложить в следующей редакции:***

«Авансовый платеж осуществляется на выполнение Генподрядчиком исключительно строительно-монтажных работ (Приложение № 10 к Договору за исключением Оборудования, выделенного в Приложении № 6 к Договору) в размере 63 % от суммы аванса, и на закупку инженерного оборудования (Приложение № 6 к Договору) в размере 37 % от суммы аванса.

Погашение аванса будет производиться согласно стоимости выполненных и принятых Работ, их видов и (или) этапов до окончания финансового года, в котором выполнялись Работы. В течение 5 (пяти) банковских дней после оплаты Заказчиком авансового платежа Генподрядчик выставляет Заказчику счет-фактуру на сумму авансового платежа».

Настоящее Изменение размещается в Единой информационной системе в сфере закупок.

Дополнительную информацию можно получить по адресу: 109052, г. Москва ул. Новохохловская, д. 25. Контактное лицо: Уткин Сергей Александрович - тел. +7(495) 234-61-92 доб. 627, s\_a\_utkin@endopharm.ru.