**ИЗВЕЩЕНИЕ О ЗАКУПКЕ**

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

**на выполнение работ по разработке документов, необходимых для подачи в Минздрав России в составе досье с целью получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата Бупраксон, таблетки сублингвальные,**

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

**№ 29/16**

|  |  |
| --- | --- |
| **г. Москва** | **15 ноября 2016 г.** |

ФГУП «Московский эндокринный завод» настоящим приглашает к участию субъектов малого и среднего предпринимательства в процедуре закупки путем запроса предложений на право заключения на выполнение работ по разработке документов, необходимых для подачи в Минздрав России в составе досье с целью получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата Бупраксон, таблетки сублингвальные, для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод» и всоответствиис 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 | **Выполнение работ по разработке документов, необходимых для подачи в Минздрав России в составе досье с целью получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата Бупраксон, таблетки сублингвальные для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»**  **Объем выполняемых работ (оказываемых услуг)** в соответствии с частью III «Техническое задание», частью IV «Проект договора» Документации о закупке. |
| Код ОКПД 2 | М72.19.30 |
| Код ОКВЭД 2 | М72.19.1 |
| **4.** | Дата начала подачи заявок | **«15» ноября 2016 г.** |
| **5.** | Дата и время окончания срока подачи заявок | **«23» 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 **«23» ноября 2016 года в 12:00** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23.  Подведение итогов закупки будет осуществляться **«23» 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.  Отчетные документы передаются по адресу: г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25. |
| **9.** | 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%**  Начальная (максимальная) цена договора включает в себя компенсацию издержек Исполнителя, которые он понесет в связи с исполнением обязанностей по Договору, в том числе затраты на выплаты третьим лицам, которые будут привлечены Исполнителем для выполнения Работ по Договору и иные расходы Исполнителя связанные с исполнением договора в полном объеме. |
| **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 **«15» ноября 2016 г. по «23» ноября 2016 г.**  Документацию можно получить по месту нахождения Заказчика на основании заявления на предоставление документации о закупке, направленного участником закупки в письменной форме или в форме электронного документа по факсу, e-mail или переданной с курьером. Документация выдается в рабочие дни с 08.30 до 16.00 (в предпраздничные дни – до 13.00) представителю заявителя при предъявлении доверенности или отправляется по электронной почте, указанной в письменном запросе.  Плата за предоставление документации в письменной форме не взимается. |
| **11.** | Сведения о праве заказчика отказаться от проведения процедуры закупки | Заказчик вправе отказаться от проведения закупки путем проведения запроса предложений в любое время до определения победителя закупки указанным способом.Извещение об отказе от проведения закупки размещается заказчиком 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 | Участниками закупки могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства |

Директор М.Ю. Фонарёв

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор ФГУП «Московский

эндокринный завод»

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

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

**ДОКУМЕНТАЦИЯ О ЗАКУПКЕ**

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

**на выполнение работ по разработке документов, необходимых для подачи в Минздрав России в составе досье с целью получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата Бупраксон, таблетки сублингвальные,**

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

**№ 29/16**

**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 выполнение работ по разработке документов, необходимых для подачи в Минздрав России в составе досье с целью получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата Бупраксон, таблетки сублингвальные, для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Выполнение работ по разработке документов, необходимых для подачи в Минздрав России в составе досье с целью получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата Бупраксон, таблетки сублингвальные, для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»**  **Объем выполняемых работ (оказываемых услуг)** в соответствии с частью III «Техническое задание», частью IV «Проект договора» Документации о закупке. |
|  | Установленные заказчиком требования к качеству, техническим характеристикам товара, работы, услуги, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика | Требования к качеству, техническим характеристикам товара, работы, услуги, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика установлены в части III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ».  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 в сфере закупок извещения о закупке выписку из единого государственного реестра юридических лиц (оригинал) или нотариально заверенную копию такой выписки (для юридических лиц), полученную не ранее чем за три месяца до дня размещения в Единой информационной системе в сфере закупок извещения о закупке, выписку из единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей (оригинал) или нотариально заверенную копию такой выписки (для индивидуальных предпринимателей), копии документов, удостоверяющих личность (для иных физических лиц), надлежащим образом заверенный перевод на русский язык документов о государственной регистрации юридического лица или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством соответствующего государства (для иностранных лиц), полученные не ранее чем за три месяца до дня размещения в Единой информационной системе в сфере закупок извещения о закупке;  в) документ, подтверждающий полномочия лица на осуществление действий от имени юридического лица (копия решения о назначении или об избрании либо приказа о назначении физического лица на должность, в соответствии с которым такое физическое лицо обладает правом действовать от имени 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 года и последний отчетный период текущего года с отметкой налогового органа о приеме. В случае применения упрощенной системы налогообложения необходимо предоставить заверенную участником копию налоговой декларации (для юридических лиц), копию декларации о доходах за последний отчетный год и книга о доходах и расходах за истекшие месяцы текущего года (для индивидуальных предпринимателей).  **Для нерезидентов**  а) фирменное наименование (наименование), сведения об организационно-правовой форме, о месте нахождения, почтовый адрес (для юридического лица), фамилия, имя, отчество, паспортные данные, сведения о месте жительства (для физического лица), номер контактного телефона (по Форме 2. Заявка на участие в закупке);  б) полная выписка из торгового (коммерческого) реестра (иной аналогичный документ) с указанием организационно-правовой формы, названия, места нахождения, личности руководителя и т.п. (для юридического лица);  в) документ, подтверждающий полномочия лица на осуществление действий от имени юридического лица (копия документа о назначении или об избрании физического лица на должность, в соответствии с которым такое физическое лицо обладает правом действовать от имени юридического лица без доверенности (далее - руководитель). В случае, если от имени юридического лица действует иное лицо, заявка на участие в закупке должна содержать также соответствующую доверенность, заверенную печатью и подписанную руководителем юридического лица или уполномоченным этим руководителем лицом, либо нотариально заверенную копию такой доверенности. В случае, если указанная доверенность подписана лицом, уполномоченным руководителем, заявка на участие в закупке должна содержать также документ, подтверждающий полномочия такого лица;  г) копии учредительных документов, сертификата инкорпорации (для юридических лиц).  2) документы или копии документов, подтверждающих соответствие участника закупки (если на стороне участника закупки выступает одно лицо) или лиц, выступающих на стороне одного участника закупки (по каждому из указанных лиц в отдельности) (если на стороне участника закупки выступает несколько лиц), установленным в пункте 12 настоящей документации о закупке требованиям. Конкретный перечень таких документов указан в пункте 12.1 настоящей документации о закупке;  3) предложение об условиях исполнения договора по форме 3 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ»;  4) копии документов, подтверждающих соответствие товаров, работ, услуг требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к таким товарам, работам, услугам и если требование о предоставлении таких документов в составе заявки на участие в закупке установлено в пункте 5.1 настоящей документации о закупке.  5) В случае если на стороне одного участника закупки выступает несколько лиц, заявка на участие в закупке должна также содержать соглашение лиц, участвующих на стороне одного участника закупки, содержащее следующие сведения:  а) об их участии на стороне одного участника закупки, с указанием количества товара, объема работ, услуг, подлежащих соответственно поставке, выполнению, оказанию каждым из указанных лиц в отдельности в случае, если участником закупки, на стороне которого выступают указанные лица, и заказчиком по результатам проведения процедуры закупки будет заключен договор.  б) о распределении между ними сумм денежных средств, подлежащих оплате заказчиком в рамках заключенного с участником закупки договора, в случае, если участником закупки, на стороне которого выступают указанные лица, и заказчиком по результатам проведения процедуры закупки будет заключен договор. Распределение сумм денежных средств указывается в соглашении в процентах от цены договора, предложенной участником закупки в заявке на участие в закупке.  6) Опись документов по форме 1 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ».  7) Участник закупки вправе дополнительно представлять иные, характеризующие его деятельность, документы.  Сведения, которые содержатся в заявках участников закупки, не должны допускать двусмысленных толкований.  Все документы, входящие в Заявку, должны быть подготовлены на русском языке за исключением тех документов, оригиналы которых выданы Участнику третьими лицами на ином языке. Указанные документы могут быть представлены на языке оригинала при условии, что к ним приложен официально оформленный перевод этих документов на русский язык.  Все документы, входящие в состав заявки на участие в закупке и приложения к ней, должны быть представлены в виде единого тома или нескольких отдельных томов.  Все листы заявки на участие в закупке, все листы тома заявки на участие в закупке должны быть прошиты и пронумерованы. При нумерации заявки на участие в закупке номера на оригиналах официальных документов, выданных участнику закупки третьими лицами и содержащими печать (лицензии, доверенности, нотариально заверенные копии и др.) проставляются простым карандашом на обороте страницы в левом нижнем углу. При наличии в заявке двух и более отдельных томов нумерация листов должна быть единой (сквозной) для всех томов. Заявка на участие в закупке и каждый том заявки на участие в закупке должны содержать опись входящих в их состав документов, быть скреплены печатью участника закупки (для юридических лиц) и подписаны участником закупки или лицом, уполномоченным таким участником.  Во всех случаях предоставления документов в составе заявки на участие в закупке участник закупки вправе вместо оригиналов документов предоставить их копии. Верность копий документов, представляемых в составе заявки на участие в закупке, необходимо подтверждать печатью и подписью уполномоченного лица, если иная форма заверения не установлена нормативными правовыми актами Российской Федерации. Копии документов должны быть представлены в оригинале или заверены в нотариальном порядке в случае, если указание на это содержится в настоящей документации о закупке.  Все документы заявки должны иметь четко читаемый текст. Подчистки и исправления не допускаются, за исключением исправлений, скрепленных печатью и заверенных подписью уполномоченного лица (для юридических лиц) или собственноручно заверенных (для физических лиц).  При оформлении документов в составе заявки на участие в закупке в соответствии с формами, установленными частью II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ», все пункты таких форм подлежат обязательному заполнению, если иное не указано в самой форме. |
| 5.1. | Перечень документов, представляемых участниками закупки для подтверждения их соответствия установленным в пункте 4 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.  Отчетные документы передаются по адресу: г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25. |
| Условия и сроки (периоды) поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Содержание и сроки выполнения Работ определяются *Календарным планом (Приложение №2 к Договору)*, который является неотъемлемой частью Договора.  На основании Договора в течение 5 (Пяти) рабочих дней с момента подписания Договора Заказчик обязуется предоставить Исполнителю необходимую информацию для выполнения Работ в соответствии с п. 4.1 Договора, согласно требованиям GCP («Good Clinical Practice»). В случае не предоставления Заказчиком необходимой информации, Исполнитель вправе продлить сроки выполнения Работ по Договору соразмерно задержке предоставления Заказчиком информации, необходимой для выполнения Работ.  При завершении выполнения Работ Исполнитель обязан в письменной форме в срок не позднее, чем за 5 (Пять) рабочих дней до срока сдачи результата Работ, уведомить Заказчика о готовности к сдаче Работ для осуществления приемки их результатов.  Все документы, подлежащие сдаче Заказчику, представляются Исполнителем на бумажном и электронном носителях.  Исполнитель обязан своими силами и за свой счет устранить в установленные сроки, допущенные по его вине, недостатки, выявленные в результатах выполнения Работ в рамках Договора, а также ошибки в расчетах и аналитических выводах.  Акт сдачи-приемки выполненных работ подписывается после устранения Исполнителем всех выявленных при приемке недостатков.  Совместно с результатами выполненных Работ по Договору исполнитель передает Заказчику все права на результаты интеллектуальной деятельности, полученные в ходы выполнения Работ по Договору.  Работы по Договору будут считаться выполненными в полном объеме после получения Заказчиком Разрешения на проведение клинического исследования и подписания Сторонами Акта сдачи-приемки выполненных работ по Договору.  Срок выполнения работ по 1,2 этапу Календарного плана является критерием оценки заявок и указывается в заявке на участие. С даты заключения договора максимальный срок - 37 рабочих дней, минимальный – 27 рабочих дней, из них 1 этап составляет 7 рабочих дней.  Срок действия договора до 01 декабря 2017 года. |
|  | 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 производится Заказчиком поэтапно в соответствии с Календарным планом (Приложение № 2 к Договору).  Выполнение этапов Работ, предусмотренных Договором, подтверждается актами сдачи-приемки выполненных Работ по соответствующим этапам.  В случае сдачи – приемки выполненных Работ по этапам, фактом выполнения всех Работ по Договору будет являться подписанный Сторонами Акт сдачи – приемки выполненных Работ по последнему этапу.  Обязательства Заказчика по оплате Работ считаются исполненными с момента списания денежных средств с расчетного счета Заказчика. |
|  | Порядок формирования цены договора | Начальная (максимальная) цена договора включает в себя компенсацию издержек Исполнителя, которые он понесет в связи с исполнением обязанностей по Договору, в том числе затраты на выплаты третьим лицам, которые будут привлечены Исполнителем для выполнения Работ по Договору и иные расходы Исполнителя связанные с исполнением договора в полном объеме. |
|  | Порядок, место, дата начала и дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке | Заявки подаются участниками в письменной форме в запечатанном конверте. При этом на таком конверте указывается наименование закупки (лота), на участие в котором подается данная заявка. Участник размещения заказа вправе подать только одну заявку, внесение изменений в которую не допускается.  Датой начала срока подачи заявок на участие в закупке является день, следующий за днем размещения извещения о закупке в Единой информационной системе в сфере закупок.  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.  Датой начала срока подачи заявок на участие в закупке является день, следующий за днем размещения извещения о закупке на официальном сайте.  Дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке является **«23» 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;  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.  8) обладание участниками закупки исключительными правами на объекты интеллектуальной собственности, если в связи с исполнением договора заказчик приобретает права на объекты интеллектуальной собственности.  В случае, если несколько юридических лиц, физических лиц (в том числе индивидуальных предпринимателей) выступают на стороне одного участника закупки, требования, установленные заказчиком к участникам закупки, предъявляются к каждому из указанных лиц в отдельности.  9) Участник закупки должен относиться к категории субъектов малого или среднего предпринимательства. |
| 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. 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. |
|  | Формы, порядок, дата начала и дата окончания срока предоставления участникам закупки разъяснений положений документации о закупке | Любой участник закупки вправе направить в письменной форме, в том числе в форме электронного документа с электронной подписью, выданной в соответствии с Федеральным законом от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи» заказчику запрос о разъяснении положений документации о закупке. В течение двух рабочих дней со дня поступления указанного запроса заказчик направляет такому участнику в письменной форме или в форме электронного документа разъяснения положений документации о закупке. Не позднее чем в течение трех дней со дня направления разъяснений положений документации о закупке такие разъяснения размещаются заказчиком в Единой информационной системе в сфере закупок с указанием предмета запроса, но без указания участника закупки, от которого поступил запрос.Примерная форма запроса на разъяснение документации о закупке приведена в форме 4 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ». Участник закупки вправе направить заказчику запрос о разъяснении положений документации о закупке **с «15» ноября 2016 года по «23» ноября 2016 года (но не позднее окончания срока подачи заявок).** |
|  | Место и дата рассмотрения предложений участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке будет осуществляться **«23» ноября 2016 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23.  Подведение итогов закупки будет осуществляться **«23» 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 по форме и в сроки, установленные настоящей документацией, допускаются к участию в закупке. Несоответствие лица требованиям к участникам процедуры закупки, установленным настоящей документацией о закупке, является основанием для отказа в допуске к участию в процедуре закупки. Закупочная комиссия рассматривает заявки на участие в запросе предложений и соответствие участников закупки, подавших такие заявки, требованиям, установленным документацией о запросе предложений, а также оценивает и сопоставляет такие заявки.Оценка и сопоставление заявок на участие в запросе предложений осуществляется одновременно с их рассмотрением и в день их рассмотрения. В случае если документацией о запросе предложений предусмотрено требование о внесении обеспечения заявки, то подведение итогов запроса предложений не может быть осуществлено ранее пяти рабочих дней со дня окончания срока подачи заявок на участие в запросе предложений.На основании результатов рассмотрения, оценки и сопоставления заявок на участие в запросе предложений закупочной комиссией оформляется протокол подведения итогов запроса предложений. При рассмотрении заявок на участие в закупке участник закупки не допускается комиссией к участию в закупке в случае:  - непредставления сведений и документов, установленных в документации, либо наличия в таких документах недостоверных сведений об участнике закупки или о товарах, работах, услугах соответственно на поставку, выполнение, оказание которых размещается заказ;  - несоответствие участника закупки требованиям, установленным в пункте 12;  - несоответствие заявки на участие в закупке требованиям документации, в том числе наличие в таких заявках предложения о цене заказа, превышающей первоначальную цену заказа (цену лота), несоответствие требованиям, установленным к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) и качественным характеристикам товаров, работ, услуг. |
|  | Критерии оценки и сопоставления заявок на участие в закупке | |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **№ п/п** | **Наименование критерия** | **Единица измерения** | **Значимость критерия** | **Примечание** | | 1. | Цена договора (с учетом НДС) | Рубли | 30% | Начальная максимальная цена договора – 450 000,00  рублей, в т.ч. НДС. | | 2. | Квалификация участника процедуры закупки | Наличие/  отсутствие | 35% | См. ниже | | 3 | Срок выполнения работы | Рабочие дни | 35% | С даты заключения договора максимальный срок - 37 рабочих дней, минимальный срок - 27 рабочих дней (по 1,2 этапу Календарного плана) из них 1 этап составляет 7 рабочих дней |   Показатели критерия № 2 - квалификация участника процедуры закупки при размещении заказа на выполнение работ, оказание услуг:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **п/п** | **Наименование показателя** | **Единица измерения** | **Значимость показателя** | **Примечание** | | 1 | Наличие опыта работы в проектах, связанных с клиническими исследованиями лекарственных препаратов Списка II «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» | Наличие/  отсутствие | Отсутствие актов – 0 баллов | В качестве подтверждающих документов, участник предоставляет: копии актов выполненных работ, подтверждающих наличие опыта работы в проектах, связанных с клиническими исследованиями лекарственных препаратов Списка II «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» | | Наличие актов – 50 баллов | | 2 | Наличие специалистов с удостоверением о повышении квалификации по направлению «Организация работы с наркотическими средствами психотропными веществами в лечебной, учебной и научной работе» | Наличие/  отсутствие | Отсутствие специалистов – 0 баллов | В качестве подтверждающих документов, участник предоставляет:  справку участника закупки, отражающую перечень сотрудников с повышением квалификации и копии удостоверений о повышении квалификации сотрудников, указанных в перечне, по направлению «Организация работы с наркотическими средствами психотропными веществами в лечебной, учебной и научной работе» | | Наличие специалистов– 50 баллов | |
|  | Порядок оценки и сопоставления заявок на участие в закупке | 1. Оценка заявок осуществляется в следующем порядке.    1. Присуждение каждой заявке порядкового номера по мере уменьшения степени выгодности предложения участника закупки производится по результатам расчета итогового рейтинга по каждой заявке. Заявке, набравшей наибольший итоговый рейтинг, присваивается первый номер. Дальнейшее распределение порядковых номеров заявок осуществляется в порядке убывания итогового рейтинга.    2. Итоговый рейтинг заявки рассчитывается путем сложения рейтингов по каждому из критериев оценки заявок на участие в закупке умноженных на коэффициенты значимости данных критериев. Коэффициент значимости конкретного критерия равен величине значимости такого критерия в процентах, деленному на 100.    3. Рейтинг заявки по каждому критерию представляет собой оценку в баллах, получаемую по результатам оценки по критериям. Дробное значение рейтинга округляется до двух десятичных знаков после запятой по математическим правилам округления.   d. Рейтинг, присуждаемый заявке по критерию «Цена договора», определяется по формуле:  ,  где:  Rai - рейтинг, присуждаемый i-й заявке по указанному критерию;  Amax - начальная (максимальная) цена договора (цена лота);  Ai - цена договора, предложенная i-м участником.  e. Для получения рейтинга заявок по критериям «Квалификация участника и (или) коллектива его сотрудников (опыт, образование квалификация персонала, деловая репутация)» каждой заявке по каждому из указанных критериев закупочной комиссией выставляется значение от 0 до 100 баллов. Значение определяется как среднее арифметическое оценок в баллах всех членов комиссии, присуждаемых заявке по критерию.  f. Рейтинг, присуждаемый заявке по критерию «Срок поставки товара (выполнения работ, оказания услуг)», определяется по формуле:  Rв  **i**  **=**  max  В  **-**  i  В  max  В  **-**  min  В  **х**  100  где:  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 установлены |
|  | 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 | Участниками закупки могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства |

# ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ

# ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ

**ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ,**

представляемых для участия в закупке

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

Настоящим \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ подтверждает, что для 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:

Таблица № 1

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование критерия** | **Единица измерения** | **Значимость критерия** | **Предложение участника закупки**  **Значение**  **(цифрами и**  **прописью)** | **Примечание** |
| 1. | Цена договора (с учетом НДС) | Рубли | 30% |  | Начальная максимальная цена договора – 450 000,00 рублей в т.ч. НДС. |
| 2. | Квалификация участника процедуры закупки | Наличие/  отсутствие | 35% |  | См. ниже. |
| 3. | Срок выполнения работ | Рабочие дни | 35% |  | С даты заключения договора максимальный срок - 37 рабочих дней, минимальный срок - 27 рабочих дней (по 1,2 этапу Календарного плана) из них 1 этап составляет 7 рабочих дней |

**Предложение участника по критерию № 2 «Квалификация участника процедуры закупки при размещении заказа на выполнение работ, оказание услуг»:**

Таблица № 2

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **п/п** | **Наименование показателя** | **Единица измерения** | **Значимость показателя** | **Предложение участника закупки**  **Значение**  **(цифрами и**  **прописью)** | **Примечание** |
| 1 | Наличие опыта работы в проектах, связанных с клиническими исследованиями лекарственных препаратов Списка II «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» | Наличие/  отсутствие | Отсутствие актов – 0 баллов |  | В качестве подтверждающих документов, участник предоставляет: копии актов выполненных работ, подтверждающих наличие опыта работы в проектах, связанных с клиническими исследованиями лекарственных препаратов Списка II «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» |
| Наличие актов – 50 баллов |
| 2 | Наличие специалистов с удостоверением о повышении квалификации по направлению «Организация работы с наркотическими средствами психотропными веществами в лечебной, учебной и научной работе» | Наличие/  отсутствие | Отсутствие специалистов – 0 баллов |  | В качестве подтверждающих документов, участник предоставляет:  справку участника закупки, отражающую перечень сотрудников с повышением квалификации и копии удостоверений о повышении квалификации сотрудников, указанных в перечне, по направлению «Организация работы с наркотическими средствами психотропными веществами в лечебной, учебной и научной работе» |
| Наличие специалистов– 50 баллов |

**Предложение участника по критерию № 3 «Срок выполнения работ»**

Таблица № 3

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **этапа** | **Наименование работ** | **Сроки выполнения Работ** | **Результат работ** |
| 1 | Согласование с Заказчиком наименования протокола клинического исследования, а также количества пациентов планируемых к включению в исследование. | Не более 7 (семи) рабочих дней с момента заключения договора | Письменное уведомление от Исполнителя, содержащее информацию о наименовании протокола клинического исследования и количестве пациентов. |
| 2 | Разработка проекта протокола клинического исследования, брошюры исследователя, информационного листка пациентов,  индивидуальной регистрационной карты (ИРК). | Не более \_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_) рабочих дней с момента окончания выполнения работ по 1 этапу. | Пакет документов, необходимый для подачи в Минздрав России в составе досье с целью получения разрешения на проведение клинического исследования эффективности и безопасности при применении в постоперационном периоде лекарственного препарата Бупраксон, таблетки сублингвальные: протокол клинического исследования, брошюра исследователя, информационный листок пациента, индивидуальные регистрационные карты (ИРК) |
| Итого | | (\_\_\_\_\_\_\_\_\_) рабочих дней  с даты заключения Договора  (1 и 2 этап) |  |

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

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

5. Настоящим гарантируем достоверность представленной нами в заявке информации и подтверждаем право Заказчика, не противоречащее требованию формирования равных для всех участников закупки условий, запрашивать в уполномоченных органах власти и у упомянутых в нашей заявке юридических и физических лиц информацию, уточняющую представленные нами в ней сведения, в том числе сведения о соисполнителях.

6. Подписывая настоящую заявку, мы удостоверяем, что при передаче персональных данных работников Заказчику нами соблюдены все требования действующего законодательства Российской Федерации, определяющие порядок сбора, обработки и хранения, защиту персональных данных, в том числе получено от работников письменное согласие на передачу персональных данных третьему лицу.

7. Если по итогам процедуры закупки Заказчик предложит нам заключить договор, мы берем на себя обязательство по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(указывается предмет договора)* на требуемых условиях, обеспечить выполнение указанных гарантийных обязательств в соответствии с требованиями документации о закупке, включая требования, содержащиеся в технической части документации о закупке, и на условиях согласно проекту договора.

В случае если мы будем признаны участником закупки, который сделал предпоследнее предложение о цене договора, а победитель закупки будет признан уклонившимся от заключения договора, мы обязуемся подписать договор в соответствии с требованиями документации о закупке на условиях согласно проекту договора.

8. Сообщаем, что для оперативного уведомления нас по вопросам организационного характера и взаимодействия с заказчиком нами уполномочен \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(указать Ф.И.О. полностью, должность и контактную информацию уполномоченного лица, включая телефон, факс (с указанием кода), адрес)*. Все сведения о проведении процедуры закупки просим сообщать указанному уполномоченному лицу.

9. Наши банковские реквизиты:

ИНН \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, КПП \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ОГРН\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ОКПО \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Наименование обслуживающего банка \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Расчетный счет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Корреспондентский счет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Код БИК \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10. Корреспонденцию в наш адрес просим направлять по адресу: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Руководитель участника закупки**

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

(подпись)

М.П.

# 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 выполнение работ по разработке документов, необходимых для подачи в Минздрав России в составе досье с целью получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата Бупраксон, таблетки сублингвальные**

**Цель задания: провести разработку документов, необходимых для подачи в Минздрав России в составе досье с целью получения Разрешения на проведение клинического исследования эффективности и безопасности при применении в постоперационном периоде лекарственного препарата Бупраксон, таблетки сублингвальные.**

**Задачи исследования:**

* Разработать документы, необходимые для подачи в Минздрав России в составе досье с целью получения разрешения на проведение клинического исследования эффективности и безопасности при применении в постоперационном периоде лекарственного препарата Бупраксон, таблетки сублингвальные:

- проект протокола клинического исследования,

- проект брошюры исследователя,

- проект информационного листка пациента с формой информированного согласия;

- дневник пациента, принимающего участие в клиническом исследовании.

* Разработать проект индивидуальной регистрационной карты (ИРК).
* Получить Разрешение на проведение клинического исследования.
* В случае получения замечаний и запросов от Минздрава России, Исполнитель обязан самостоятельно и за свой счет устранить недостатки и предоставить Заказчику новую версию запрашиваемого документа.

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

При выполнении работ по данному Договору Исполнитель обязуется руководствоваться требованиями Федерального закона от 12.04.2010 № 61ФЗ «Об обращении лекарственных средств», «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики» (Приказ МЗ РФ № 199н от 01.04.2016), «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» (Приказ МЗ РФ №  200н от 01.04.2016), «Об утверждении правил надлежащей производственной практики» (Приказ Минпромторга РФ № 916 от 14.06.2013), ОСТ 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения», другими нормативными документами, а также соответствующими общими статьями Европейской фармакопеи (руководства ICH и Европейского Союза – ЕС) или гармонизированными с ней общими статьями Государственной фармакопеи РФ XI, XII, XIII выпуска, проектом ФСП.

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

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

* Проект протокола клинического исследования,
* Брошюру исследователя,
* Информационный листок пациента с формой информированного согласия,
* Проект Индивидуальной Регистрационной Карты

**IV. ПРОЕКТ ДОГОВОРА**

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

**на выполнение работ по разработке документов, необходимых для подачи в Минздрав России в составе досье, с целью получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата**

**Бупраксон, таблетки сублингвальные**

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

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

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

1. **ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА**

1.1. Исполнитель обязуется по заданию Заказчика выполнить работы по разработке документов, необходимых для подачи в Минздрав России в составе досье, с целью получения разрешения на проведение клинического исследования эффективности и безопасности при применении в постоперационном периоде лекарственного препарата **Бупраксон, таблетки сублингвальные** (производитель - ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия), а также обеспечить сопровождение Заказчика до получения разрешения на проведение клинического исследования (далее по тексту – Работы), согласно *Техническому заданию* (Приложение №1 к настоящему Договору), являющемуся неотъемлемой частью настоящего Договора.

1.2. Описание, объем, технические и другие требования к Работам, выполняемым в рамках настоящего Договора, изложены в *Техническом задании.*

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

1.4. На основании настоящего Договора в течение 5 (Пяти) рабочих дней с момента подписания настоящего Договора Заказчик обязуется предоставить Исполнителю необходимую информацию для выполнения Работ в соответствии с п. 4.1 настоящего Договора, согласно требованиям GCP («Good Clinical Practice»). В случае не предоставления Заказчиком необходимой информации, Исполнитель вправе продлить сроки выполнения Работ по настоящему Договору соразмерно задержке предоставления Заказчиком информации, необходимой для выполнения Работ.

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

**2. СТОИМОСТЬ РАБОТ И ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ**

2.1. За выполнение Работ, согласно настоящему Договору, Заказчик оплачивает Исполнителю сумму в размере \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) рублей \_\_ копеек с учетом НДС 18% в размере \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) рублей \_\_ копеек / НДС не облагается в соответствии с гл.21, ст. 149 НК РФ (Ч.II) (указывается в соответствии с заявкой участника процедуры закупки).

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

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

Выполнение этапов Работ, предусмотренных настоящим Договором, подтверждается актами сдачи-приемки выполненных Работ по соответствующим этапам.

В случае сдачи – приемки выполненных Работ по этапам, фактом выполнения всех Работ по настоящему Договору будет являться подписанный Сторонами Акт сдачи – приемки выполненных Работ по последнему этапу.

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

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

2.5. Стороны договорились, что на период отсрочки платежа, согласно условиям Договора, проценты за пользование денежными средствами не начисляются и не уплачиваются.

**3. ПОРЯДОК СДАЧИ И ПРИЕМКИ РАБОТ**

3.1. Перечень документов, подлежащих разработке (оформлению) и сдаче Исполнителем Заказчику в ходе исполнения настоящего Договора и (или) по окончании его, определен *Календарным планом.*

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

3.3. При завершении Работ, предусмотренных *Техническим заданием* и *Календарным планом*, Исполнитель предоставляет Заказчику Акт сдачи-приемки выполненных работ с приложением к нему разработанных документов.

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

3.5. Все документы, подлежащие сдаче Заказчику, представляются Исполнителем на бумажном и электронном носителях.

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

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

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

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

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

3.10. Работы по Договору будут считаться выполненными в полном объеме после получения Заказчиком Разрешения на проведение клинического исследования и подписания Сторонами Акта сдачи-приемки выполненных работ по настоящему Договору.

**4. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН**

4.1. Заказчик обязуется:

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

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

- проект инструкции по медицинскому применению

Передача документов оформляется Актом.

* после получения документов, разработанных Исполнителем: протокол клинического исследования, брошюра исследователя, информационный листок пациента, проект индивидуальной регистрационной карты (ИРК), подготовить своими силами комплект документов, содержащий в составе, в том числе, вышеуказанные документы и сдать его в Минздрав России с целью получения Разрешения на проведение клинического исследования;
* принять у Исполнителя выполненные Работы по настоящему Договору по Акту сдачи-приемки выполненных работ в порядке, установленном в разделе 3 настоящего Договора и оплатить их в соответствии с разделом 2 настоящего Договора.

4.2. Исполнитель обязуется:

* выполнить своими силами Работы по настоящему Договору в соответствии с требованиями *Технического задания* и *Календарного плана*;
* сдать Заказчику результаты выполненных Работ по настоящему Договору по Акту сдачи-приемки выполненных работ в порядке, установленном в разделе 3 настоящего Договора и передать Заказчику результаты выполненных Работ по настоящему Договору;
* своевременно, не позднее одних суток, информировать уполномоченного представителя Заказчика о приостановлении выполнения Работ с соответствующими обоснованиями, а также о любых возникших проблемах, сложностях, задержках в процессе выполнения Работ, инициируя совместное решение;
* сопровождать процесс получения Разрешения на проведение клинического исследования эффективности и безопасности при применении в постоперационном периоде лекарственного препарата Бупраксон, таблетки сублингвальные, включая экспертизу документов в регуляторных органах с целью выдачи Разрешения на проведение клинического исследования препарата;
* в случае получения замечаний и запросов от Минздрава России самостоятельно и за свой счет устранять недостатки и предоставлять Заказчику новую версию запрашиваемого документа в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента получения запроса;
* проводить Работы в соответствии с требованиями регуляторных органов;
* своими силами и за свой счет устранять недостатки в результатах выполненных Работ по настоящему Договору, допущенных по своей вине;
* гарантировать и нести ответственность за соответствие процесса выполнения Работ требованиям законодательства Российской Федерации, в том числе требованиям санитарно-эпидемиологической, противопожарной, экологической безопасности;
* соблюдать требования авторского права и прав собственности относительно объектов интеллектуальной деятельности, полученных в результате проведения Работ;
* согласовать с Заказчиком необходимость использования охраняемых результатов интеллектуальной деятельности, принадлежащих третьим лицам, и приобретение прав на их использование;
* разработать протокол клинического исследования, брошюру исследователя, информационный листок пациента с формой информированного согласия, в соответствии с протоколом исследования;
* разработать дневник пациента, принимающего участие в клиническом исследовании;
* разработать индивидуальную регистрационную карту (ИРК) согласно протоколу клинического исследования.
* Исполнитель гарантирует получение разрешения от Минздрава России на проведение клинического исследования эффективности и безопасности при применении в постоперационном периоде лекарственного препарата для медицинского применения *Бупраксон, таблетки сублингвальные*.

4.3. Исполнитель имеет право:

* изменить срок выполнения Работ, предусмотренный настоящим Договором, по письменному согласованию с Заказчиком в случае непредоставления Заказчиком необходимой информации в соответствии с п. 4.1 настоящего Договора.

4.4. Заказчик имеет право:

* осуществлять контроль над ходом выполнения Исполнителем Работ.
* отказаться от исполнения Договора в любое время до сдачи ему результатов Работ, уплатив Исполнителю часть установленной цены пропорционально части Работ, выполненных Исполнителем до получения им извещения об отказе Заказчика от исполнения настоящего Договора.

1. **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН**

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

5.2. За просрочку выполнения Исполнителем Работ Заказчик вправе потребовать от Исполнителя уплаты пени в размере 0,1% от стоимости просроченных выполнением Работ за каждый день просрочки, но не более 20% от договорной стоимости Работ, в случае, если просрочка выполнения работ не связана с задержкой предоставления материалов Заказчиком.

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

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

Убытки возмещаются сверх штрафов (пени), предусмотренных настоящим договором.

5.5. Указанные в настоящем Договоре штрафные санкции считаются начисленными с момента полного или частичного письменного признания Стороной соответствующего требования (претензии), предъявленной контрагентом. В случае непризнания Стороной требования (претензии) в добровольном порядке и взыскания контрагентом штрафных санкций в судебном порядке таковые считаются начисленными с момента вступления в силу судебного решения.

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

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

1. **ОБСТОЯТЕЛЬСТВА ФОРС - МАЖОРА**

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

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

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

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

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

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

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

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

1. **ПРАВА НА РЕЗУЛЬТАТЫ ВЫПОЛНЕННЫХ РАБОТ**

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

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

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

7.4. Исполнитель гарантирует, что полученные по настоящему Договору результаты Работ не нарушают исключительных прав третьих лиц.

7.5. Все полученные при выполнении Работ результаты, включая созданные и (или) использованные при выполнении Работ объекты интеллектуальной собственности, подлежат отражению в Акте сдачи-приемки выполненных работ.

7.6. Разработанные, изготовленные и приобретенные в ходе выполнения Работ по настоящему Договору документы и материальные ценности принадлежат Заказчику, и подлежат использованию в соответствии с его указаниями.

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

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

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

1. **УСЛОВИЯ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ**

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

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

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

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

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

**9. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

9.1. Настоящий Договор вступает в силу и считается заключенным с момента его подписания обеими сторонами и действует до 01 декабря 2017 года.

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

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

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

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

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

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

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

**10. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИЛОЖЕНИЙ**

10.1 Неотъемлемой частью настоящего Договора являются следующие приложения:

- *Техническое задание* (Приложение 1);

- *Календарный план* (Приложение 2);

*- Антикоррупционная оговорка* (Приложение 3).

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Заказчик:**  **ФГУП «Московский эндокринный завод»**  **Юр. адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д.25.**  ИНН/КПП 7722059711 / 772201001;  ОКПО 40393587;  Расч. счет 40502 810 4 00000100006;  Корр. счет 30101 810 8 45250000229;  БИК 044525229;  ООО КБ «АРЕСБАНК» | **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 разработке документов, необходимых для подачи в Минздрав России в составе досье с целью получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата Бупраксон, таблетки сублингвальные**

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

**Цель задания: провести разработку документов, необходимых для подачи в Минздрав России в составе досье с целью получения Разрешения на проведение клинического исследования эффективности и безопасности при применении в постоперационном периоде лекарственного препарата Бупраксон, таблетки сублингвальные.**

**Задачи исследования:**

* Разработать документы, необходимые для подачи в Минздрав России в составе досье с целью получения разрешения на проведение клинического исследования эффективности и безопасности при применении в постоперационном периоде лекарственного препарата Бупраксон, таблетки сублингвальные:

- проект протокола клинического исследования,

- проект брошюры исследователя,

- проект информационного листка пациента с формой информированного согласия;

- дневник пациента, принимающего участие в клиническом исследовании.

* Разработать проект индивидуальной регистрационной карты (ИРК).
* Получить Разрешение на проведение клинического исследования.
* В случае получения замечаний и запросов от Минздрава России, Исполнитель обязан самостоятельно и за свой счет устранить недостатки и предоставить Заказчику новую версию запрашиваемого документа.

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

При выполнении работ по данному Договору Исполнитель обязуется руководствоваться требованиями Федерального закона от 12.04.2010 № 61ФЗ «Об обращении лекарственных средств», «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики» (Приказ МЗ РФ от 01.04.2016 №199н), «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» (Приказ МЗ РФ №  200н от 01.04.2016), «Об утверждении правил надлежащей производственной практики» (Приказ Минпромторга РФ № 916 от 14.06.2013), ОСТ 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения», другими нормативными документами, а также соответствующими общими статьями Европейской фармакопеи (руководства ICH и Европейского Союза – ЕС) или гармонизированными с ней общими статьями Государственной фармакопеи РФ XI, XII, XIII выпуска, проектом ФСП.

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

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

* Проект протокола клинического исследования,
* Брошюру исследователя,
* Информационный листок пациента с формой информированного согласия,
* Проект Индивидуальной Регистрационной Карты

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

**Приложение №2**

**к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН**

**на выполнение работ по разработке документов, необходимых для подачи в Минздрав России в составе досье с целью получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата Бупраксон, таблетки сублингвальные**

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **этапа** | **Наименование работ** | **Сроки выполнения Работ** | **Стоимость**  **этапа, %**  **от стоимости договора** | **Срок оплаты** | **Результат работ** |
| 1 | Согласование с Заказчиком наименования протокола клинического исследования, а также количества пациентов планируемых к включению в исследование. | Не более 7 (семи) рабочих дней с момента заключения договора | - | - | Письменное уведомление от Исполнителя, содержащее информацию о наименовании протокола клинического исследования и количестве пациентов. |
| 2 | Разработка проекта протокола клинического исследования, брошюры исследователя, информационного листка пациентов,  индивидуальной регистрационной карты (ИРК). | Не более \_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_) рабочих дней с момента окончания выполнения работ по 1 этапу. | 60 % | Предоплата в течение 5 (пяти) банковских дней с момента получения письменного уведомления по 1 этапу при условии выставления Исполнителем надлежащим образом оформленного счета. | Пакет документов, необходимый для подачи в Минздрав России в составе досье с целью получения разрешения на проведение клинического исследования эффективности и безопасности при применении в постоперационном периоде лекарственного препарата Бупраксон, таблетки сублингвальные: протокол клинического исследования, брошюра исследователя, информационный листок пациента, индивидуальные регистрационные карты (ИРК) |
| 3 | Сопровождение пакета документов Заказчика, поданного в Минздрав России в составе досье с целью получения разрешения на проведение клинического исследования эффективности и безопасности при применении в постоперационном периоде лекарственного препарата Бупраксон, таблетки сублингвальные до получения Разрешения на проведение клинического исследования, включая экспертизу документов в регуляторных органах с целью выдачи Разрешения на проведение клинического исследования. | В течение срока проведения экспертизы документов в Минздраве России до момента получения Разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата | 40 % | В течение 10 (десяти) банковских дней с момента подписания Сторонами Акта сдачи-приемки выполненных работ по данному этапу. | Разрешение на проведение клинического исследования препарата |
|  | | \_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_) рабочих дней  с даты заключения Договора  (1 и 2 этап) |  |  |  |

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

**Приложение № 3**

**к Договору №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**АНТИКОРРУПЦИОННАЯ ОГОВОРКА**

**Статья 1**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Статья 2**

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

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

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

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

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

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

**Статья 3**

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

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