УТВЕРЖДЕНО

Заместитель генерального директора по освоению и регистрации лекарственных препаратов

ОАО «БЗМП»

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_О.Г. Болдова

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г.

КОНКУРСНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

**на оказание услуги по проведению научно-исследовательских работ, включающих в себя приобретение референтных (оригинальных) лекарственных препаратов, проведение ТСКР, разработка протокола биоэквивалентных исследований, получение разрешения на проведение биоэквивалентных исследований, проведение биоэквивалентных исследований, получение итогового отчета в соответствии с требованиями ЕАЭС 3 (трех) наименований лекарственных препаратов**

для открытого акционерного общества «Борисовский завод медицинских препаратов»

2024 г

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Вид процедуры закупки | Открытый конкурс |
| 1 | Адрес сайта в глобальной компьютерной сети Интернет, обеспечивающего доступ на официальный сайт |  |
| **Сведения об операторе официального сайта** |
| 2 | Полное наименование | РУП «Национальный центр маркетинга и конъюнктуры цен» |
| 3 | Место нахождения | г. Минск, пр-т. Победителей, 7, к. 1119 |
| 4 | УНП | 101223447 |
| 5 | Адрес электронной почты | tenders@icetrade.by |
| 6 | Адрес сайта в глобальной компьютерной сети Интернет | https://icetrade.by/ |
| 7 | Размер оплаты услуг оператора официального сайта  | Устанавливается оператором торговой площадки |
| **Сведения о заказчике** |
| 8 | Наименование заказчика | Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов» |
| 9 | Место нахождения | 222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64 |
| 10 | УНП | 600125834 |
| 11 | Адрес электронной почты | borimed@borimed.com |
| 12 | Адрес сайта в глобальной компьютерной сети Интернет (при наличии) | borimed.com |
| **Сведения о работниках заказчика**  |
| 13 | Фамилия, собственное имя, отчество (при наличии), контактный телефон | Стеценко Маргарита Игоревнател. +375 177 730627goe@borimed.com |
| **Сведения об открытом конкурсе** |
| 14 | Дата срока истечения подготовки и подачи предложений | До 13 часов 00 минут 31.05.2024 г. |
| 15 | Наименование валюты, в которой должна быть выражена цена предложения | В случае заключения договора с резидентом РБ на условиях конкурсных документов: валюта платежа − руб. РБ.В случае заключения договора с нерезидентом РБ на условиях конкурсных документов в валюте страны предложения участника RUB. При оценке предложений будет использоваться официальный курс валют, установленный Национальным банком РБ на день окончания приёма предложений 31.05.2024. |
| 16 | Требования о предоставлении конкурсного обеспечения  | Не устанавливаются  |
| 17 | Ориентировочная стоимость закупки | В рублях РБ | В базовых величинах(1 базовая величина = 40 руб. РБ) |
| Лот 1: Лизиноприл, 20 мг, таблеткиЛот 2: Омепразол, 20 мг, капсулыЛот 3: Нимесулид, 100 мг, таблетки | 440 000 \*440 000 \*440 000 \*\*стоимость услуги по каждому лоту может варьироваться в зависимости от специфики лекарственного препарата | 11 00011 00011 000 |
| **Всего: 3 (три)**  | **1 320 000** | **33 000** |
|  18 | **Сведения о предмете закупки** |
| ЛОТ 1 |
| 18.1 | Наименование услуги | Услуги по проведению научно-исследовательских работ, включающих себя:− приобретение двух серий референтных (оригинальных) лекарственных препаратов (Zestril, таблетки, 20 мг, AstraZeneca) с проведением контроля качества по показателю «Количественное определение» (в случае отсутствия сертификата качества производителя) в объёме, необходимом для проведения теста сравнительной кинетики растворения, контроля качества\*, биоэквивалентных исследований;\* в соответствии с Рекомендацией №256 от 18.03.2024 Экспертного комитета по лекарственным средствам Евразийской экономической комиссии, анализ количественного содержания действующего вещества в референтном (оригинальном) лекарственном препарате должен проводиться в испытательных лабораториях, аккредитованных в системе ISO 17025.− проведение валидации теста сравнительной кинетики растворения (ТСКР), проведение ТСКР серии тестируемого лекарственного препарата с 2 (двумя) сериями референтного (оригинального) лекарственного препарата;− разработка протокола клинических (биоэквивалентных) исследований, соответствующего требованиям Евразийского экономического союза, брошюры исследователя, формы информированного согласия, информации для пациента, карты отбора проб, индивидуальной регистрационной карты, древа решений по выбору референтного лекарственного препарата;− получение разрешения на проведение биоэквивалентных исследований;− проведение биоэквивалентных исследований (включая клинический, биоаналитический, биостатистический этапы биоэквивалентного исследования);− получение итогового отчета, соответствующего требованиям Евразийского экономического союза **Лизиноприл**, 20 мг, таблетки. |
| ЛОТ 2 |
| 18.2 | Наименование услуги | Услуги по проведению научно-исследовательских работ, включающих себя:− приобретение двух серий референтных (оригинальных) лекарственных препаратов (Losec, 20 мг, капсулы, AstraZeneca) с проведением контроля качества по показателю «Количественное определение» (в случае отсутствия сертификата качества производителя) в объёме, необходимом для проведения теста сравнительной кинетики растворения, контроля качества\*, биоэквивалентных исследований;\* в соответствии с Рекомендацией №256 от 18.03.2024 Экспертного комитета по лекарственным средствам Евразийской экономической комиссии, анализ количественного содержания действующего вещества в референтном (оригинальном) лекарственном препарате должен проводиться в испытательных лабораториях, аккредитованных в системе ISO 17025.− проведение валидации теста сравнительной кинетики растворения (ТСКР), проведение ТСКР серии тестируемого лекарственного препарата с 2 (двумя) сериями референтного (оригинального) лекарственного препарата;− разработка протокола клинических (биоэквивалентных) исследований, соответствующего требованиям Евразийского экономического союза, брошюры исследователя, формы информированного согласия, информации для пациента, карты отбора проб, индивидуальной регистрационной карты, древа решений по выбору референтного лекарственного препарата;− получение разрешения на проведение биоэквивалентных исследований;− проведение биоэквивалентных исследований (включая клинический, биоаналитический, биостатистический этапы биоэквивалентного исследования);− получение итогового отчета, соответствующего требованиям Евразийского экономического союза **Омепразол**, 20 мг, капсулы. |
| ЛОТ 3 |
| 18.3 | Наименование услуги | Услуги по проведению научно-исследовательских работ, включающих себя:− приобретение двух серий референтных (оригинальных) лекарственных препаратов (Aulin, 100 мг, Хелссинн Байрекс Фармасьютикалс Лтд) с проведением контроля качества по показателю «Количественное определение» (в случае отсутствия сертификата качества производителя) в объёме, необходимом для проведения теста сравнительной кинетики растворения, контроля качества\*, биоэквивалентных исследований;\* в соответствии с Рекомендацией №256 от 18.03.2024 Экспертного комитета по лекарственным средствам Евразийской экономической комиссии, анализ количественного содержания действующего вещества в референтном (оригинальном) лекарственном препарате должен проводиться в испытательных лабораториях, аккредитованных в системе ISO 17025.− проведение валидации теста сравнительной кинетики растворения (ТСКР), проведение ТСКР серии тестируемого лекарственного препарата с 2 (двумя) сериями референтного (оригинального) лекарственного препарата;− разработка протокола клинических (биоэквивалентных) исследований, соответствующего требованиям Евразийского экономического союза, брошюры исследователя, формы информированного согласия, информации для пациента, карты отбора проб, индивидуальной регистрационной карты, древа решений по выбору референтного лекарственного препарата;− получение разрешения на проведение биоэквивалентных исследований;− проведение биоэквивалентных исследований (включая клинический, биоаналитический, биостатистический этапы биоэквивалентного исследования);− получение итогового отчета, соответствующего требованиям Евразийского экономического союза **Нимесулид**, 100 мг, таблетки. |
| 19 | Объем (количество) | 1 услуга = 1 лотУчастник конкурса предоставляет отдельное предложение по каждому лоту на любое количество лотов. |
| 20 | Описание потребительских, технических и экономических показателей (характеристик) предмета закупки | 1. Проведение клинических (биоэквивалентных) исследований на территории стран ЕАЭС;2. Наличие квалифицированного персонала: биостатистиков, клинических фармакологов, врачей на всех этапах биоэквивалентного исследования − от разработки протокола, брошюры исследователя, ИРК и плана статистического анализа до подготовки промежуточного и финального отчетов (предоставление копий дипломов, сертификатов и автобиографий врачей-исследователей и/или предоставление гарантийного письма о предоставлении данных документов после заключения договора на проведение клинического, аналитического и биостатистического этапов клинического (биоэкивалентного) исследования);3. Наличие у участников конкурса СОП, необходимых для организации работ по проведению биоэквивалентных исследований (предоставление гарантийного письма о предоставлении перечня СОП после заключение договора на оказание услуг по проведению клинических (биоэквивалентных) исследований);4. Опыт оказания услуг по организации проведения БЭИ не менее 20 проектов за последние 5 лет. |
| 21 | Код по ОКРБ 007-2012 [<12>](#P696) (подвид) | * 72.19.30.000
 |
| 22 | Наименование в соответствии с ОКРБ 007-2012 | Услуги по научным исследованиям и экспериментальным разработкам в области медицинских наук. |
| 23 | Сроки оказания услуг | Согласно условиям договора в соответствии с календарным планом. |
| 24 | Условия и сроки оплаты услуги | Источник финансирования закупки: собственные средства ОАО «БЗМП».Для резидента и нерезидента РБ возможны следующие условия оплаты по этапам:**1 этап**Приобретение референтного (оригинального) лекарственного препарата. Проведение контроля качества приобретенных препаратов по показателю «Количественное определение» при отсутствии сертификата качества. Проведение теста сравнительной кинетики растворения исследуемых препаратов.*Оплата по факту выполнения 1 этапа –* ***15 %*** *от стоимости услуги, указанной в протоколе соглашения о договорной цене*по факту получения отчёта по валидации ТСКР и отчёта ТСКР.**2 этап**Разработка протокола биоэквивалентных исследований, соответствующего требованиям Евразийского экономического союза, брошюры исследователя, формы информированного согласия, информации для пациента, карты отбора проб, индивидуальной регистрационной карты, древа решений по выбору референтного лекарственного препарата. Подготовка и подача комплекта документов для получения разрешения на проведение БЭИ. Получение разрешения на проведение клинического (биоэквивалентного) исследования.*Оплата по факту выполнения 2 этапа –* ***15 %*** *от стоимости услуги, указанной в протоколе соглашения о договорной цене* по факту получения разрешения на проведение БЭИ. **3 этап**Подготовка (открытие) клинического центра к БЭИ. Начало проведения клинического этапа БЭИ.*Оплата по факту выполнения 3 этапа –* ***30 %*** *от стоимости услуги, указанной в протоколе соглашения о договорной цене* по факту закрытия клинического центра после проведения клинического этапа БЭИ и получения промежуточного отчета по клиническому этапу БЭИ.**4 этап**Проведение аналитического этапа БЭИ.*Оплата по факту выполнения 4 этапа –* ***20 %*** *от стоимости услуги, указанной в протоколе соглашения о договорной цене*по факту получения промежуточного отчёта по аналитическому этапу БЭИ. **5 этап**Проведение статистической обработки полученных данных.*Оплата по факту выполнения 5 этапа –* ***20 %*** *от стоимости услуги, указанной в протоколе соглашения о договорной цене*по факту получения итогового отчета по проведенным БЭИ и всей необходимой документации в соответствии с п. 3.2.17. проекта договора.*ОАО «БЗМП» вправе в ходе исполнения заключенного договора закупки увеличивать (уменьшать) до 10 % стоимость закупки (либо цену за единицу товара) указанную в договоре, в связи с изменением стоимости (цены) приобретаемых материалов и иных товаров (работ, услуг), которые невозможно было предусмотреть в начале процедуры этой закупки, и/или изменением законодательства (согласно Порядку закупок товаров (работ, услуг) за счёт собственных средств ОАО «БЗМП» №343).* |
| 25 | Место, условия и срок оказания услуг | По месту нахождения исполнителя.Результаты услуг (отчеты по проведенным БЭИ, утвержденный комплект документов) передаются по адресу: 222518, Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64.Срок оказания услуг: 2024−2025 г \*.\*Конкретные сроки будут указаны в календарном плане к договору с победителем открытого конкурса.ОАО «БЗМП» не сотрудничает с банками, размещенными в оффшорной зоне, согласно Указу Президента Республики Беларусь от 25 мая 2006 № 353 (в редакции Указа Президента РБ от 26.11.2014 № 545), информация размещена на сайте <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=P30600353> . |
| 26 | Источник финансирования закупки по лоту | Собственные средства |
| 27 | Формула расчета цены предложения  | Общая стоимость предложения участника должна содержать все расходы, связанные с приобретением референтных (оригинальных) лекарственных препаратов (2 серии), стандартных образцов, реактивов, транспортных расходов, страхование субъектов, командировочных расходов, уплатой налогов и сборов и других обязательных платежей.В случае освобождения от уплаты налогов участник должен указать в предложении на закупку основание для освобождения от уплаты налогов.В соответствие с п. 3.1.7. проекта договора Заказчик обязуется оплатить государственную пошлину за экспертизу документов для получения разрешения на проведение биоэквивалентных исследований. |
| 28 | Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий качества услуги, к качеству, техническим характеристикам оказываемых услуг | Требования к сроку, объему, качеству, техническим характеристикам оказываемых услуг представлены в п. 3.2. проекта договора (Приложение №1).Своими силами и за свой счет устранять замечания, касающиеся процедуры назначения БЭИ, проведения биоэквивалентных исследований в соответствие с требованиями Евразийской экономической комиссии, выставленные уполномоченным органом, а также в процессе регистрации лекарственного препарата. |
| 29 | **Валюта договора и платежа**‑ В случае заключения договора с резидентом РБ на условиях конкурсных документов валюта платежа – руб. РБ; цена предложения – руб. РБ.‑ В случае заключения договора с нерезидентом РБ на условиях конкурсных документов в валюте RUB. |
| 30  | **Проект договора на закупку или его условия, срок его заключения**Проект договора − приложение № 1.Договор заключается в течение 20 (двадцати) календарных дней, однако не ранее чем через 3 (три) рабочих дня с момента направления уведомления победителю открытого конкурса.В случае не подписания договора победителем в установленный срок, такой участник считается уклонившимся от заключения договора. Если выбранный поставщик отказался подписать договор, то Комиссия по закупкам вправе:* провести повторный конкурс или иную процедуру закупки;
* рассмотреть вопрос о включении участника в реестр поставщиков (подрядчиков, исполнителей), временно не допускаемых к участию в процедурах закупок.
 |
| 31 | **Требования к форме и содержанию предложения участника процедуры закупки и сроку его действия**1. Участник вправе предоставить конкурсное предложение на бумажном носителе или в электронном виде по электронной почте.2. При предоставлении конкурсного предложения на бумажном носителе в запечатанном конверте (в одном экземпляре) необходимо указать: **«Отдел клинических исследований. Предложение для участия в открытом конкурсе на оказание услуг по приобретению референтных (оригинальных) лекарственных препаратов, проведению ТСКР, разработке комплекта документов клинического (биоэквивалентного) исследования, получению разрешения на проведение БЭИ и непосредственно проведению БЭИ в соответствии с требованиями ЕАЭС лекарственного препарата <*наименование лота открытого конкурса*>. Не вскрывать до 14 часов 00 минут 31.05.2024 г».** Также на конверте необходимо указать название, адрес и телефон участника конкурса для того, чтобы можно было вернуть конкурсное предложение невскрытым, если оно будет объявлено опоздавшим.3. Конкурсные предложения в электронном виде принимаются **ТОЛЬКО** по электронному адресу aho.zakupki\_oz@borimed.com с указанием темы электронного письма: **«Открытый конкурс ОКИ»**. **Рассылка конкурсных предложений на электронные адреса специалистов ОАО «БЗМП» запрещена!**4. Все страницы конкурсного предложения должны быть подписаны участником конкурса (с указанием занимаемой должности, фамилии, имя, отчества) лицом, имеющим на это полномочия. Указанные полномочия с подтверждением подписи должны подтверждаться в доверенности, приложенной к конкурсному предложению, за исключением случаев, когда конкурсное предложение подписано руководителем участника.В случае предоставления конкурсных предложений в электронном виде, участник направляет свое конкурсное предложение в электронном виде (в том числе в виде электронного документа) подписанное участником с использованием средств связи и иных технических средств, компьютерных программ, информационных систем или информационных сетей, если такой способ подписания позволяет достоверно установить, что конкурсное предложение подписано этим участником.5. В конкурсном предложении не должно быть никаких исправлений, подтирок, приписок, вставок между строк, за исключением необходимых арифметических исправлений, сделанных участником конкурса; такие исправления должны быть подписаны лицом, подписывающим конкурсное предложение. Исправления в цене конкурсного предложения не допускаются. 6. Конкурсное предложение заполняется согласно приложению №2.7. При предоставлении конкурсных документов на бумажном носителе, все копии документов необходимо представлять в заверенном виде «копия верна». При предоставлении конкурсных документов в электронном виде необходимо предоставлять сканированные документы оригиналов. По результатам закупки победитель обязан предоставить документы с конкурсным предложением на бумажном носителе.8. Предложение составляется участником на русском языке. Вся иная документация, связанная с предложениями участников, на иностранных языках должна иметь перевод на русский язык.9. Срок действия предложения должен составлять не менее 30 и не более 90 календарных дней. |
| 32 | **Требования к участникам процедуры закупки и перечень документов, представляемых участниками процедуры закупки для подтверждения их соответствия установленным требованиям.**Требования к участникам:1. Проведение клинических (биоэквивалентных) исследований на территории стран ЕАЭС;2. Наличие квалифицированного персонала: биостатистиков, клинических фармакологов, врачей на всех этапах биоэквивалентного исследования − от разработки протокола, брошюры исследователя, ИРК и плана статистического анализа до подготовки промежуточного и финального отчетов (предоставление копий дипломов, сертификатов и автобиографий врачей-исследователей и/или предоставление гарантийного письма о предоставлении данных документов после заключения договора на проведение клинического, аналитического и биостатистического этапов клинического (биоэкивалентного) исследования);3. Наличие у участников конкурса СОП, необходимых для организации работ по проведению биоэквивалентных исследований (предоставление гарантийного письма о предоставлении перечня СОП после заключение договора на оказание услуг по проведению клинических (биоэквивалентных) исследований);4. Опыт оказания услуг по организации проведения БЭИ не менее 20 проектов за последние 5 лет.**Участник представляет следующие документы и сведения:**1. Свидетельство о регистрации или выписка из торгового регистра страны учреждения, или иное эквивалентное доказательство юридического статуса организации в соответствии с законодательством страны учреждения. 2. Заявление:− о том, что участник не находится в процессе ликвидации, реорганизации, прекращения деятельности или признания в установленном законодательными актами порядке экономически не состоятельным банкротом; − о том, что участник не внесен в реестр поставщиков, временно не допускаемых до участия в закупках.3.3.1.Заявление о том, что у участника отсутствует задолженность по налогам, сборам и пеням – для резидентов РБ. 3.2 Документ о том, что у участника отсутствует задолженность по налогам, сборам и пеням, выданный уполномоченным органом в соответствии с законодательством страны, резидентом которой является участник – для нерезидентов РБ. 4. Заявление о наличии квалифицированного персонала (биостатистиков, клинических фармакологов, врачей) на всех этапах исследования (обязательное приложение копий подтверждающих документов и/или гарантийного письма о предоставлении данных документов после заключения договора на проведение клинического, аналитического и биостатистического этапов клинического (биоэкивалентного) исследования).5. Референс-лист, подтверждающий опыт проведения работ по проведению БЭИ (не менее 20 проектов за последние 5 лет), оформленный согласно приложению №3.6. Предоставление гарантийного письма о выполнении услуг, указанных в п. 1.1. проекта договора, а также выполнение данных услуг в соответствии с требованиями ЕАЭС. 7. Предоставление гарантийного письма о предоставлении перечня СОП после заключение договора на оказание услуг по проведению клинических (биоэквивалентных) исследований. |
| 33 | **Порядок, место, дата окончания срока подготовки и подачи предложений на участие в процедуре закупки**1.Конкурсные предложения на бумажном носителе в запечатанном конверте (в одном экземпляре) принимаются по адресу 222518, Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева 64.2. Конкурсные предложения в электронном виде принимаются **ТОЛЬКО** по электронному адресу aho.zakupki\_oz@borimed.com **Рассылка конкурсных предложений на электронные адреса специалистов ОАО «БЗМП» запрещена!**3. Конкурсные предложения принимаются **до 13 часов 00 минут 31.05.2024 г.**4. Конкурсные предложения будут регистрироваться в порядке их поступления. По требованию участника ему выдается расписка с указанием даты и времени получения его конкурсного предложения. Участники, подавшие конкурсные предложения, обязаны обеспечить конфиденциальность сведений, содержащихся в конкурсных предложениях, до первого заседания комиссии.5. Если конкурсное предложение получено после истечения окончательного срока представления конкурсных предложений, конверт с конкурсным предложением на бумажном носителе не вскрывается и возвращается представившему его участнику. Предложения, поступившие после истечения окончательного срока по электронной почте, не принимаются к рассматриванию.6.Участник вправе изменить или отозвать свое конкурсное предложение до истечения срока для подготовки и подачи предложений. После истечения срока для подготовки и подачи конкурсных предложений не допускается внесение изменений по существу предложения. |
| 34 | **Порядок, дата окончания срока предоставления участникам процедуры закупки разъяснений положений конкурсных документов**1. Любой участник вправе обратиться к комиссии ОАО «БЗМП» с запросом о разъяснении конкурсных документов, но не позднее 5 календарных дней до истечения срока для подготовки и подачи предложений. Запрос должен быть отправлен по электронному адресу aho.zakupki\_oz@borimed.com с указанием темы электронного письма: «**Запрос на разъяснение ОКИ**» 2. Заказчик вправе по собственной инициативе либо по запросу какого-либо участника изменить и (или) дополнить конкурсные документы до истечения срока для подготовки и подачи предложений. 3. В случае если изменения в приглашении к участию в закупке и (или) конкурсную документацию внесены в течение второй половины срока, установленного для подготовки и подачи предложений на участие в процедуре закупки, такой срок должен быть продлен так, чтобы со дня размещения в открытом доступе в информационной системе «Тендеры» данных изменений до даты окончания срока, установленного для подготовки и подачи предложений на участие в процедуре закупки, такой срок составлял не менее половины первоначального срока. В случае обращения одного или нескольких участников с обоснованной просьбой о продлении срока для подготовки и подачи предложений Заказчик вправе продлить этот срок (в период до его истечения). 4. О продлении окончательного срока представления конкурсных предложений уведомляются все участники конкурса путем направления им письменных уведомлений, также информация о продлении срока представления конкурсных предложений размещается в открытом доступе. |
| 35 | **Оценка конкурсных предложений**1. Оценке комиссией будут подлежать только те предложения, которые соответствуют требованиям конкурсных документов.
2. Оценка предложений будет проведена в том случае, если два и более предложения соответствуют требованиям конкурсных документов.
3. Оценка предложений будет проводиться в соответствии со следующим критериями и следующим способом:

3.1. Цена предложения:* минимальная цена предложения – 70 баллов;
* более минимальной цены предложения до 5% − 60 баллов;
* более минимальной цены от 5% до 10% – 45 баллов;
* более минимальной цены от 10% до 20% – 30 баллов;
* более минимальной цены от 20% и более – 15 баллов.

3.2. Количество проектов за последние 5 лет:* 20−30 проектов – 5 баллов;
* 31−44 проектов – 10 баллов;
* 45 и более проектов – 15 баллов.

3.3. Срок оказания услуг (в месяцах):* Наименьший срок оказания услуг, указанный в предложениях – 15 баллов;
* Более наименьшего срока, указанного в предложениях, до 15% от наименьшего срока − 10 баллов;
* Более наименьшего срока, указанного в предложениях, на 15% и более − 5 баллов;

В результате оценки конкурсных предложений каждому из них присваивается порядковый номер (место) по степени выгодности для заключения договора. В случае если двум или нескольким участникам будет присвоено равное количество баллов, предпочтение будет отдано тому участнику, цена которого будет наименьшая. В случае, если в двух или нескольких конкурсных предложениях будет указана одинаковая цена и участниками набрано равное количество баллов, предпочтение будет отдано тому участнику предложение которого поступило ранее других предложений. |
| 36 | **Порядок проведения процедуры закупки**1.Открытие предложений1.1. Открытие предложений (вскрытие конвертов) будет производиться комиссией в день, установленный в качестве окончательного их предоставления или продленного окончательного срока по следующему адресу: 222518, Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64 в **14 часов 00 минут 31.05.2024 г.**1.2. Вскрытию и рассмотрению подлежат все конверты с конкурсными предложениями и письма, поступившие по электронной почте, поступившими до истечения окончательного срока их предоставления, в порядке их регистрации. 1.3. Все участники, представившие предложения в установленные сроки, или их представители, вправе присутствовать при открытии конкурсных предложений (вскрытии конвертов). Представитель участника должен иметь доверенность с указанием данных ему полномочий. В иных заседаниях конкурсной комиссии претендент не участвует.1.4. При открытии предложений (вскрытии конвертов) объявляются полное наименование, сведения об организационно-правовой форме (для организации), фамилия, собственное имя и отчество, паспортные данные (для физического лица, включая индивидуального предпринимателя) и место нахождения (место жительства) каждого участника, цена его конкурсного предложения, условия оказания услуг, порядок расчетов. Данные заносятся в протокол заседания комиссии.1.5. Во время открытия предложений (вскрытия конвертов) комиссия не вправе принимать решение об отклонении конкретных или всех конкурсных предложений.1.6. К дальнейшему участию в конкурсе допускаются только те конкурсные предложения, которые объявлены при вскрытии конвертов.1.7. Конкурсные предложения, прошедшие процедуру открытия предложений, подлежат рассмотрению комиссией на их соответствие требованиям конкурсных документов, как правило, в течение десяти рабочих дней со дня проведения процедуры вскрытия конвертов. В случае необходимости срок рассмотрения может быть продлен.2. Рассмотрение предложений2.1. Рассмотрению на соответствие требованиям конкурсных документов подлежат предложения, прошедшие процедуру вскрытия конвертов (открытия документов) с конкурсными предложениями.2.2. Комиссия может просить участников дать разъяснения по представленным ими конкурсным предложениям.2.3. В случае выявления несоответствий предложения требованиям конкурсных документов Заказчик может уведомить об этом участника, представившего такое предложение, и предложить ему внести соответствующие изменения в течение определенного срока. 2.4. Исправление арифметических ошибок, выявленных при рассмотрении конкурсного предложения, допускается с согласия или по просьбе участника. При этом не допускается исправление цены услуги.3. Отклонение предложений3.1. Комиссия вправе отклонить конкретное конкурсное предложение, если:- предложение не отвечает требованиям конкурсных документов;- участник, представивший его, отказался исправить выявленные в нем ошибки или неточности;- участник, представивший его, не может быть участником в соответствии с п.2.5 Постановления Совета Министров Республики Беларусь от 15.03.2012 №229 «О совершенствовании отношений в области закупок услуг за счет собственных средств»;- по истечении окончательного срока представления конкурсных предложений участником представлено новое конкурсное предложение, в этом случае отклоняются оба конкурсных предложения участника;- участник отказался подтвердить или не подтвердил свои данные;- участник представил недостоверные документы и сведения.3.2. Участник, конкурсное предложение которого отклонено, письменно уведомляется в течение трех рабочих дней после принятия такого решения, с указанием причины отклонения.4. Извещение о результате конкурса4.1. Уведомление о выборе победителя направляется участникам открытого конкурса не позднее дня, следующего за днем принятия такого решения.4.2. Сообщение о результате открытого конкурса размещается в открытом доступе в информационной системе "Тендеры" в течение 5 (пяти) рабочих дней после заключения договора на закупку либо принятия ОАО «БЗМП» решения об ином результате процедуры закупки. |
| 37 | **Условия применения преференциальной поправки**Не применяется при закупках услуг |
| 38 | **Иные результаты открытого конкурса**Конкурс признается несостоявшимся в случае:* отклонены все предложения, в том числе как содержащие экономически невыгодные для заказчика условия;
* победитель процедуры закупки не подписал договор на закупку;
* до заключения договора на закупку проверкой уполномоченных органов (организаций) были выявлены нарушения в проведении процедуры закупки и результаты проверки не обжалованы организацией в установленном порядке.

Заказчик вправе отменить процедуру закупки и отклонить все предложения участников до выбора наилучшего из них в случае:* отсутствия финансирования;
* утраты необходимости оказания услуг;
* изменение предмета закупки и (или) требований к квалификационным данным участников процедуры закупки.

В случае если процедура не состоялась, Комиссия по проведению закупок вправе принять решении о проведении повторного конкурса или перейти к иной процедуре закупки.Заказчик оставляет за собой право, по решению соответствующей комиссии, проводящей процедуру закупки провести переговоры по дополнительному снижению цены (предоставлению скидки) предложения с победителем торгов. |
| 39 | **Условия допуска товаров иностранного происхождения и поставщиков, предлагающих такие товары**Не применяется |
| 40 | **Акты законодательства о государственных закупках, в соответствии с которыми проводится процедура государственной закупки**Настоящий конкурс проводится в соответствии с Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 15.03.2012 №229 «О совершенствовании отношений в области закупок товаров (работ, услуг) за счет собственных средств» (с учетом изменений и дополнений) и Порядком закупок товаров (работ, услуг) за счет собственных средств ОАО «БЗМП», утвержденного Решением наблюдательного совета (протокол заседания наблюдательного совета ОАО «БЗМП» №343 от 13.06.2022 г.) |

Используемые сокращения:

БЭИ – биоэквивалентные исследования;

ЕАЭС – Евразийский экономический союз;

ЛП – лекарственный препарат;

ОАО «БЗМП» – открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»;

ОКИ – отдел клинических исследований;

РБ – Республика Беларусь;

СОП – стандартная операционная процедура;

ТСКР – тест сравнительной кинетики растворения.

Секретарь конкурсной комиссии № 5 О.А. Бремза

Приложение №1

**ДОГОВОР № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

г. Борисов «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г.

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»,именуемое в дальнейшем «Заказчик», в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с одной стороны, и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, именуемые в дальнейшем «Стороны», заключили настоящий договор о нижеследующем:

1. **Предмет Договора**
	1. Заказчик поручает, а Исполнитель принимает на себя обязательства по проведению научно-исследовательских работ, включающих себя:

− приобретение двух серий референтных (оригинальных) лекарственных препаратов с проведением контроля качества по показателю «Количественное определение» в случае отсутствия сертификата качества производителя (в объёме, необходимом для проведения теста сравнительной кинетики растворения, контроля качества\*, биоэквивалентных исследований);

\* в соответствии с Рекомендацией №256 от 18.03.2024 Экспертного комитета по лекарственным средствам Евразийской экономической комиссии, анализ количественного содержания действующего вещества в референтном (оригинальном) лекарственном препарате должен проводиться в испытательных лабораториях, аккредитованных в системе ISO 17025.

− проведение валидации теста сравнительной кинетики растворения (ТСКР), проведение ТСКР серии тестируемого лекарственного препарата с 2 (двумя) сериями референтного (оригинального) лекарственного препарата;

− разработка протокола клинических (биоэквивалентных) исследований, соответствующего требованиям Евразийского экономического союза, брошюры исследователя, формы информированного согласия, информации для пациента, карты отбора проб, индивидуальной регистрационной карты, древа решений по выбору референтного лекарственного препарата;

− получение разрешения на проведение биоэквивалентных исследований;

− проведение биоэквивалентных исследований (включая клинический, биоаналитический, биостатистический этапы биоэквивалентного исследования);

− получение итогового отчета, соответствующего требованиям Евразийского экономического союза

3 (трёх) наименований ЛП:

Лот 1: Лизиноприл, 20 мг, таблетки;

Лот 2: Омепразол, 20 мг, капсулы;

Лот 3: Нимесулид, 100 мг, таблетки.

1.2.При оказании услуг по данному Договору Исполнитель обязуется руководствоваться требованиями:

Резидент РБ:

* Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.11.2020 № 94 «О клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных препаратов».
* Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21.12.2021 № 126 (ред. от 06.10.2023) «О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов».
* Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза / Утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. №79.
* Правилами проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, / Утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. №85.
* Хельсинкской Декларации Всемирной Медицинской Ассоциации, принятой 18-й Генеральной ассамблеей Всемирной медицинской ассоциации, 1964 г. с учетом пересмотра 64-й Генеральной ассамблеи Всемирной медицинской ассоциации, 2013г.;
* Решение Совета Евразийской Экономической комиссии от 3 ноября 2016 №78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» с актуальными изменениями и дополнениями.
* Требованиями GCP.

РФ:

* Федеральным законом РФ № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010, с учетом изменений и дополнений;
* Федеральным законом РФ N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года;
* Правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 13 сентября 2010 г. № 714;
* Приказом Министерства здравоохранения РФ N200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» от 1 октября 2016 года;
* ГОСТом Р52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»;
* Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза / Утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. №79.
* Правилами проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, / Утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. №85.
* Хельсинкской Декларации Всемирной Медицинской Ассоциации, принятой 18-й Генеральной ассамблеей Всемирной медицинской ассоциации, 1964 г. с учетом пересмотра 64-й Генеральной ассамблеи Всемирной медицинской ассоциации, 2013г.;
* Решение Совета Евразийской Экономической комиссии от 3 ноября 2016 №78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» с актуальными изменениями и дополнениями.
* Требованиями GCP.
1. **Сроки оказания и завершения оказания услуг по Договору**
	1. Начальный и конечный сроки оказания услуг по предмету настоящего Договора – \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ месяца с даты подписания договора обеими сторонами.
	2. Начальный и конечный сроки оказания услуг по предмету настоящего Договора могут быть изменены по взаимному соглашению сторон с учетом требований законодательства путем заключения дополнительного соглашения к настоящему Договору.
2. **Обязанности сторон**
	1. Заказчик обязуется:
		1. Предоставить организации (получающей стороне), указанной Исполнителем тестируемый лекарственный препарат и фармацевтическую субстанцию в количестве, необходимом для проведения клинического (биоэквивалентного) исследования, по акту приемки-передачи или товарно-транспортной накладной, который(-я) составляется и подписывается Заказчиком, Исполнителем и получающей стороной в 2-х экземплярах (по одному – для каждой из сторон), имеющих одинаковую юридическую силу.
		2. Принять от Исполнителя неиспользованные тестируемые и референтные (оригинальные) лекарственные препараты по акту приемки-передачи или товарно-транспортной накладной в течение 30 календарных дней с момента окончания проведения клинического (биоэквивалентного) исследований после подписания акта сдачи-приёмки выполненных услуг.
		3. Передать Исполнителю документы в редактируемом формате, необходимые для формирования досье для получения разрешения на проведение клинического (биоэквивалентного) исследования, а так же комплект документов и материалов, образцы исследуемого лекарственного препарата, включая сопроводительную документацию к ним.
		4. Устранять несоответствия документов, необходимых для получения разрешения на проведение биоэквивалентного исследования, не позднее 10 (десяти) рабочих дней со дня передачи Исполнителем данных несоответствий Заказчику.
		5. Выдать Исполнителю доверенности на совершение юридических действий от имени Заказчика,связанных с выполнением данных ему поручений. В свою очередь, Исполнительобязуется незамедлительно вернуть доверенности Заказчикув случае расторжения или прекращения действия настоящего договора, в количестве, имеющемся в распоряжении Исполнителя на момент расторжения или окончания договора.
		6. В случае отказа от оказания услуг немедленно уведомить об этом Исполнителя с возмещением ему фактически понесенных затрат.
		7. Оплатить государственную пошлину (для не резидентов РБ) с предоставлением копий платежных поручений (для обеспечения выполнения условий настоящего договора Исполнителем) за экспертизу документов для получения разрешения на проведение клинического (биоэквивалентного) исследования лекарственного препарата. Оплата государственной пошлины будет осуществляться в соответствии с требованиями страны, выдающей разрешение на проведение биоэквивалентного исследования.
		8. Провести расчет за оказанные услуги безналичным перечислением на счет Исполнителя денежных средств в соответствии с Приложением № 3 к данному договору.
	2. Исполнитель обязуется:
		1. Приобрести референтные (оригинальные) лекарственные препараты (в объеме необходимом для проведения теста сравнительной кинетики растворения 2 серий референтного (оригинального) лекарственного препарата, контроля качества, биоэквивалентного исследования).
		2. Провести тест сравнительной кинетики растворения серии тестируемого лекарственного препарата с 2 (двумя) сериями референтного (оригинального) лекарственного препарата.
		3. Приобрести необходимые для проведения контроля качества, биоэквивалентного исследования стандартные образцы, реактивы и др. материалы.
		4. Провести оценку документов, предоставляемых Заказчиком, с целью оказания Исполнителем услуг, указанных в п. 3.2.6.
		5. Выполнить разработку протокола биоэквивалентного исследования, брошюры исследователя, формы информированного согласия, информации для пациента, карты отбора проб, индивидуальной регистрационной карты, древа решений по выбору референтного лекарственного препарата.
		6. Осуществить подачу комплекта документов в уполномоченный орган для получения разрешения на проведение биоэквивалентного исследования.
		7. Информировать Заказчика о выставленных замечаниях экспертами уполномоченного органа в течение 16 рабочих часов (в случае возникновения таковых).
		8. В случае невозможности получения разрешения, уведомить об этом Заказчика в течение 3 (трех) дней с момента, когда невозможность выполнения стала очевидной. В этом случае стороны обязаны в течение 2 (двух) недель рассмотреть вопрос о целесообразности и направлениях продолжения оказания услуг и об изменении сроков их оказания.
		9. Получить разрешение на проведение клинического (биоэквивалентного) исследования лекарственного препарата (скан документа предоставить Заказчику в течение 5 (пяти) рабочих дней после получения).
		10. Застраховать субъектов исследования, участвующих в биоэквивалентном исследовании.
		11. Провести клиническое (биоэквивалентное) исследование на аккредитованных базах, имеющих квалифицированный персонал (биостатистиков, клинических фармакологов, врачей), в соответствии с программой биоэквивалентного исследования лекарственного препарата.
		12. В ходе проведения исследования информировать обо всех отклонениях от программы биоэквивалентного исследования.
		13. Немедленно уведомить Заказчика обо всех серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях.
		14. Предусмотреть соблюдение условий транспортировки сыворотки крови к месту проведения аналитического этапа биоэквивалентного исследования (в случае необходимости транспортировки).
		15. Хранить связанные с исследованием записи до тех пор, пока заказчик письменно не сообщит об истечении срока хранения, также Исполнитель обязуется хранить резервные аликвоты биологического материала субъектов до письменного уведомления Заказчика, но не более 2 лет.
		16. Предусмотреть в протоколе или ином письменном соглашении обязанность исследователей (организаций) не препятствовать прямому доступу к первичным данным (документации) для проведения связанных с исследованием мониторинга, аудита, этической экспертизы, а также инспекции со стороны уполномоченных органов.
		17. Передать Заказчику документы, соответствующие требованиям Евразийского экономического союза:

На электронном носителе (сканированные оригиналы документов):

* промежуточный отчет по клиническому этапу биоэквивалентного исследования;
* промежуточный отчет по аналитическому этапу биоэквивалентного исследования;
* страховой полис или Договор на страхование субъектов исследования;
* ссылки на литературные источники, которые использованы для планирования клинического (биоэквивалентного) исследования, создания брошюры исследователя, а также копии публикаций по результатам исследований (из открытых источников информации);
* 100 % хроматограмм из полных последовательных аналитических циклов;
* приказ учреждение здравоохранения о назначении ответственных лиц;
* перечень оборудования, используемого на клиническом и аналитическом этапах с указанием серийного номера, даты поверки и даты следующей поверки.
* меню субъектов исследования.

На бумажном носителе (оригиналы)

* отчёт по валидации ТСКР;
* отчёт ТСКР;
* разрешение на проведение биоэквивалентного исследования;
* сертификат качества референтного (лекарственного) препарата;
* CV исследователей;
* индивидуальные регистрационные карты на каждого субъекта исследования, в том числе не прошедших скрининг в бумажном виде;
* журнал учета тестируемого и референтного лекарственных препаратов;
* журнал учета исправлений в индивидуальных регистрационных картах;
* журнал скрининга субъектов;
* журнал включенных субъектов исследования;
* журнал регистрации отклонений от протокола;
* журнал регистрации мониторинговых визитов;
* решение независимого этического комитета;
* документ по процедуре рандомизации субъектов исследования;
* лист образцов подписей субъектов исследования;
* лист образцов подписей членов исследовательского коллектива;
* утвержденный диапазон референтных значений лаборатории;
* биостатистический отчет;
* итоговый отчет;
* акты сдачи-приемки оказанных услуг в 2-х экз.
* перечень действующих СОП, касающегося данного исследования.
	+ 1. Обеспечить контроль передачи остатков лекарственных препаратов, указанных в [п.](#Par22) 3.1.2 настоящего Договора Заказчику по акту приемки-передачи или товарно-транспортной накладной в течение 30 календарных дней с момента окончания проведения биоэквивалентного исследования после подписания акта сдачи-приёмки выполненных услуг.
		2. Обеспечить доступ Заказчику в личный кабинет на сайте Министерства Здравоохранения для мониторинга процесса подачи и проведения экспертизы документов при назначении биоэквивалентного исследования.
		3. Своими силами и за свой счет устранять замечания, касающиеся проведения биоэквивалентного исследования (в соответствии с требованиями Евразийской экономической комиссии), выставленные уполномоченным органом.
		4. Отвечать на электронные запросы Заказчика в срок не позднее 16 (шестнадцати) рабочих часов.
		5. Передавать замечания экспертов регуляторного органа Заказчику в течение 3 (трех) календарных дней от момента получения.
		6. Принимать меры по защите конфиденциальной информации в пределах, установленных Законом Республики Беларусь от 5 января 2013 г. №16-3 «О коммерческой тайне» (в ред. Закона Республики Беларусь от 17.07.2018 N 132-З)
		7. Нарушение Исполнителем обязанности информировать Заказчика об обстоятельствах, препятствующих оказанию услуг, может повлечь за собой частичный или полный отказ Заказчика от выполнения обязательства по оплате затрат Исполнителя, понесенных до обнаружения возникшей не по вине Исполнителя невозможности или нецелесообразности продолжения оказания услуг по настоящему Договору.
		8. Предоставить автобиографии врачей-исследователей, копии дипломов и сертификатов квалифицированного персонала на всех этапах проведения биоэквивалентного исследования.
		9. Несоблюдение сроков выполнения работ Исполнителем по настоящему договору из-за действий/бездействий госорганов не означает того факта, что Исполнитель нарушил свои обязательства.

3.3.Все материалы и документы в рамках исполнения настоящего Договора передаются по акту приёмки-передачи, подписанному обеими Сторонами.

3.4. Исполнитель имеет право привлекать к исполнению Договора третьих лиц, оставаясь ответственным за их действия перед Заказчиком как за свои собственные.

3.5. Исполнитель не несет ответственности за отрицательный результат исследования, полученный по объективным причинам вследствие свойств самого исследуемого лекарственного препарата.

3.6. Исполнитель вправе оказать услуги по Договору досрочно.

1. **Цена и порядок оплаты услуг**
	1. Общая стоимость услуги по настоящему Договору согласно протоколу соглашения о договорной цене составляет **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** (\_\_\_\_\_\_\_\_ рублей, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ копеек).
	2. Источник финансирования – собственные средства Открытого акционерного общества «Борисовский завод медицинских препаратов».
	3. Заказчик проводит оплату на условиях, указанных в календарном плане (приложение № 3 к настоящему Договору).
	4. В случае досрочного прекращения оказания услуг по инициативе Заказчика, Заказчик возмещает Исполнителю затраты за фактически оказанные и документально подтвержденные услуги.
2. **Порядок сдачи и приемки полученных результатов оказанной услуги**
	1. Исполнитель по окончании срока, предусмотренного настоящим Договором, представляет Заказчику оформленные в установленном порядке результаты оказанных услуг.
	2. По завершении этапов оказания услуг Исполнитель направляет Заказчику:
* акты сдачи-приемки оказанных услуг;
* комплект отчетной документации, предусмотренной в Приложении № 2 настоящего Договора.
	1. Заказчик в течение 15 рабочих дней со дня получения акта сдачи-приемки оказанных услуг и отчетных документов, обязан направить Исполнителю подписанный акт сдачи-приемки оказанных услуг либо мотивированный отказ от приемки. В противном случае услуги считаются оказанными Исполнителем, а акт сдачи-приемки оказанных услуг – подписанным сторонами. Данное обстоятельство не освобождает Заказчика от возврата подписанного акта сдачи-приемки оказанных услуг.
	2. При не подписании Заказчиком акта сдачи-приемки оказанных услуг и невыставление мотивированного отказа в течение 15-ти рабочих дней, днем оказания услуг в соответствии с законодательством Республики Беларусь признается день составления акта сдачи-приемки оказанных услуг.
	3. В случае мотивированного отказа Заказчика от приемки услуг, сторонами составляется двусторонний акт с перечнем необходимых доработок и сроков их выполнения, при этом акт сдачи-приёмки выполненной работы считается неподписанным до устранения Исполнителем указанных недостатков. По устранению недостатков в акте сдачи-приёмки выполненных услуг Заказчиком проставляется дата подписания акта. Датой оказания услуг будет являться дата подписания акта Заказчиком.
	4. Если в процессе оказания услуг обнаруживается невозможность получить ожидаемые результаты или нецелесообразность продолжения оказания услуги, Исполнитель обязан незамедлительно приостановить оказание услуги и поставить об этом в известность Заказчика. В этом случае стороны обязаны в двухнедельный срок рассмотреть вопрос о целесообразности и направлениях продолжения оказания услуги и об изменении сроков ее оказания.
1. **Права сторон на результаты оказанных услуг**
	1. Исключительное право на использование результатов оказанных услуг, полученных Исполнителем по предмету Договора, принадлежит Заказчику.
	2. Если в процессе оказания услуг по предмету настоящего Договора выявится возможность превзойти параметры, предусмотренные техническим заданием, в результате чего может быть создан объект права промышленной собственности, то Исполнитель должен незамедлительно уведомить об этом Заказчика.
	3. Авторы результатов исследований, в том числе способных к правовой охране, созданных в процессе выполнения настоящего Договора, сохраняют за собой личные неимущественные, а также имущественные права в соответствии с законодательством.
2. **Образцы и материалы**
	1. Все образцы лекарственных препаратов, стандартные образцы и материалы, полученные или доставленные Исполнителю/получающей стороне, указанной Исполнителем, в связи с настоящим Договором, являются собственностью Заказчика.
3. **Ответственность сторон**
	1. Стороны несут ответственность за виновное нарушение договорных обязательств, кроме случаев, предусматривающих в настоящем Договоре иные основания ответственности.
	2. Сторона признается невиновной, если она при той степени заботливости и осмотрительности, какая от нее требовалась по характеру обязательств и условиям гражданского оборота, приняла все меры для надлежащего исполнения обязательств. Отсутствие вины доказывается Стороной, нарушившей обязательства.
	3. Действия работников Сторон, повлекшие неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств, предусмотренных настоящим Договором, считаются действиями Сторон.
	4. За виновное неисполнение обязательств, связанных с предметом настоящего Договора, Исполнитель возмещает Заказчику убытки в пределах реального ущерба, но не свыше цены услуг.
	5. За ненадлежащее исполнение обязательств и нарушение установленных настоящим Договором сроков Стороны несут ответственность:
		1. В случае ненадлежащего исполнения обязательств и нарушение установленных настоящим Договором сроков, указанных в п.1.1. и в Приложениях №2,3 к настоящему договору, Заказчик вправе взыскать с Исполнителя пеню в размере 0,1% от суммы оплаты этапа за каждый день просрочки исполнения.
		2. В случае нарушения Заказчиком сроков оплаты услуг установленных настоящим Договором, Заказчик обязуется уплатить пеню в размере 0,1% от суммы задолженности за каждый день просрочки оплаты, но не более 10% от договорной цены.
4. **Конфиденциальность**
	1. Стороны обязуются обеспечить конфиденциальность в отношении предмета настоящего Договора, хода его исполнения и полученных результатов, а также в отношении предшествующей информации, необходимой для выполнения обязательств по настоящему Договору.
	2. Обязанности Сторон по сохранению конфиденциальности в отношении полученных результатов и предшествующей информации сохраняют свою силу и после истечения срока действия настоящего Договора или его досрочного расторжения в течение 5 лет.
	3. Опубликование полученных результатов может производиться лишь при письменном согласии Заказчика.
	4. В случае разглашения сведений, предусмотренных пунктом 9.1. настоящего Договора, сторона, допустившая ее разглашение, обязуется другой стороне понесенные в связи с этим прямые убытки.
	5. Стороны обязуются соблюдать требования законодательства о защите персональных данных.
5. **Неотвратимые и чрезвычайные обстоятельства**
	1. К неотвратимым и чрезвычайным обстоятельствам относят такие обстоятельства, которые оправдывают при определенных условиях невыполнение любым из партнеров его обязательств по Договору:

– обстоятельства непреодолимой силы: природные стихийные бедствия: смерчи, бураны, наводнения, пожары, землетрясения, прочие стихийные явления, которые невозможно предотвратить;

– обстоятельства государственной и общественной жизни – запретительные акты государственных и местных органов власти и управления, военные действия, эпидемии, забастовки, прочие обстоятельства, которые разумными мерами стороны не могут предотвратить.

* 1. При возникновении неотвратимых и (или) чрезвычайных обстоятельств стороны приложат необходимые разумные усилия для исполнения своих обязательств по Договору.
	2. Сторона, у которой возникли неотвратимые и (или) чрезвычайные обстоятельства, обязана в срок 5 рабочих дней информировать в письменной форме другую сторону.
	3. В этом случае стороны принимают совместное решение о продлении срока выполнения обязательств по Договору соразмерно времени действия неотвратимых и (или) чрезвычайных обстоятельств и их последствий.
	4. Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное невыполнение обязательств по Договору, если обстоятельства непреодолимой силы и (или) иные чрезвычайные обстоятельства будут действовать более шести месяцев и невозможно предсказать дату их прекращения.
	5. Если обстоятельства, указанные в пункте 10.1., будут длиться более 6 (шести) месяцев, каждая из сторон вправе расторгнуть настоящий Договор в одностороннем порядке. В таком случае ни одна из сторон не будет иметь право на компенсацию возможного ущерба.
1. **Изменение и досрочное расторжение Договора**
	1. Договор может быть досрочно расторгнут по соглашению Сторон либо по требованию одной из Сторон в случае нарушения своих обязательств по договору другой стороны. Уведомление о расторжении договора должно быть направлено почтовой связью не менее чем за 5 рабочих дней до даты расторжения, на адрес Стороны, указанный в реквизитах настоящего договора.
	2. В случае нарушения исполнения обязательств одной из сторон, другая Сторона может применить односторонний отказ от дальнейшего исполнения обязательств, путем направления почтовой связью, уведомления об отказе от дальнейшего исполнения обязательств, на адрес Стороны, указанный в реквизитах настоящего договора.
	3. В случае досрочного расторжения договора либо одностороннего отказа от дальнейшего исполнения обязательств, Стороны договорились, что каждая из сторон обязана возвратить другой все то, что получила от другой стороны и не произвела в пользу последней встречного имущественного предоставления на момент расторжения договора либо отказа от дальнейшего исполнения обязательств, а в случае невозможности возвратить полученное в натуре (в том числе тогда, когда полученное выражается в пользовании имуществом, выполненной работе или предоставленной услуге) – возместить его стоимость в деньгах.
	4. Стороны договорились считать сроки исполнения обязательств существенными условиями договора. Сторона утрачивает интерес к договору в случаях нарушения сроков исполнения своих обязательств другой стороне, более чем на 6 (шесть) месяцев.
2. **Урегулирование споров**
	1. В случае возникновения споров между Заказчиком и Исполнителем по вопросам, предусмотренным Договором или в связи с ним, Стороны примут все меры к разрешению их путем переговоров.
	2. В случае не достижения согласия спор подлежит разрешению в Экономическом суде Минской области − в случае, если истцом является Заказчик, или в \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, если истцом является Исполнитель, в соответствии с порядком разрешения споров данными судами и с применением законодательства страны истца.
3. **Антикоррупционная оговорка**
	1. Каждая из Сторон Договора и ее работники отказываются от стимулирования каким-либо образом работников другой Стороны, в том числе путем предоставления денежных сумм, подарков, безвозмездного выполнения в их адрес услуг и другими, не поименованными здесь способами, ставящего работника в определенную зависимость и направленного на обеспечение выполнения этим работником каких-либо действий в пользу стимулирующей его Стороны.
	2. Под действиями работника, осуществляемыми в пользу стимулирующей его Стороны, понимаются:
* предоставление неоправданных преимуществ по сравнению с другими контрагентами;
* предоставление каких-либо гарантий;
* ускорение существующих процедур;
* иные действия, выполняемые работником в рамках своих должностных обязанностей, но идущие вразрез с принципами прозрачности и открытости взаимоотношений между Сторонами.
	1. В случае возникновения у Стороны подозрений, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящей статьи Договора, соответствующая Сторона обязуется уведомить об этом другую Сторону и государственные органы, осуществляющие борьбу с коррупцией, в письменной форме.
	2. В письменном уведомлении, направленном в органы, осуществляющие борьбу с коррупцией, Сторона Договора обязана сослаться на факты или представить соответствующие материалы, достоверно подтверждающие факт совершения Стороной Договора коррупционного правонарушения.
	3. В случае наличия подтверждений (документов) совершения одной из Сторон коррупционного правонарушения, выявленного государственными органами, осуществляющими борьбу с коррупцией, другая Сторона имеет право расторгнуть Договор в одностороннем порядке, направив письменное уведомление о расторжении.
1. **Прочие условия**
	1. Все изменения и дополнения в настоящий Договор должны быть совершены в письменной форме и подписаны уполномоченными на то лицами.
	2. По вопросам, которые не урегулированы или не полностью урегулированы договором, применяются нормы законодательства Республики Беларусь.
	3. Настоящий Договор составлен в 2-х экземплярах, каждый из которых имеет одинаковую силу, по одному экземпляру для каждой из Сторон.
	4. Договор вступает в силу с момента его подписания и действует до полного исполнения сторонами взятых на себя обязательств по настоящему договору.

Приложения к Договору:

1. Протокол соглашения о договорной цене.
2. Техническое задание.
3. Календарный план.
4. **Юридические адреса и реквизиты сторон**

|  |  |
| --- | --- |
| **Заказчик** Открытое акционерное общество«Борисовский завод медицинских препаратов» Адрес: 222518, Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64  | **Исполнитель**  |

**Подписи сторон**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |
| --- | --- |
| **от Заказчика:****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** М.П.«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_г | **от Исполнителя:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_М.П.«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_г |

 |  |

 |  |

Приложение 1

к Договору № \_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ПРОТОКОЛ СОГЛАШЕНИЯ**

о договорной цене на оказание услуг

к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Мы, нижеподписавшиеся, Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», именуемое в дальнейшем «Заказчик», в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, именуемое в дальнейшем Исполнитель, в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, удостоверяем, что сторонами достигнуто соглашение о величине договорной цены на оказание услуг по предмету
Договора № \_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по лекарственный препаратам:

− Лизиноприл, 20 мг, таблетки, в сумме **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ рублей, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ копеек).

− Омепразол, 20 мг, капсулы, в сумме **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ рублей, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ копеек).

− Нимесулид, 100 мг, таблетки, в сумме **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ рублей, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ копеек).

Источник финансирования – собственные средства ОАО «БЗМП».

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |
| --- | --- |
| **от Заказчика:** **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** М.П.«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_г | **от Исполнителя:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_М.П.«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_г |

 |  |

 |  |

 |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 2 к Договору № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**На оказание услуг по договору**

**№ \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

| Этап | Наименование этапа | Сроки оказания | Отчетнаядокументация |
| --- | --- | --- | --- |
| начало | окончание |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | * приобретение двух серий референтных (оригинальных) лекарственных препаратов (в объёме, необходимом для проведения теста сравнительной кинетики растворения, контроля качества, биоэквивалентного исследований);
* проведение контроля качества приобретенных референтных (оригинальных) лекарственных препаратов по показателю «Количественное определение» при отсутствии сертификата качества;
* проведение валидации теста сравнительной кинетики растворения (ТСКР), проведение ТСКР исследуемых препаратов.
 | С момента подписания Договора обеими сторонами | \_\_\_\_\_\_\_\_ месяца с момента начала выполнения этапа 1. | * отчёт по валидации ТСКР;
* отчёт ТСКР;
* сертификат качества референтного (оригинального) лекарственного препарата;
* акт сдачи-приемки оказанных услуг по этапу 1 в 2 экз.
 |
| 2 | * разработка протокола биоэквивалентного исследования, брошюры исследователя, формы информированного согласия, информации для пациента, карты отбора проб, индивидуальной регистрационной карты, древа решений по выбору референтного лекарственного препарата;
* подготовка и подача комплекта документов на получение разрешения на проведение биоэквивалентного исследования;
* получение разрешения на проведение биоэквивалентного исследования;
 | С момента окончания этапа 1 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ месяца с момента начала выполнения этапа 2 | * комплект документов биоэквивалентного исследования с указанием даты подачи его в уполномоченный орган;
* копия разрешения на проведение биоэквивалентного исследования;
* акт сдачи-приемки оказанных услуг по этапу 2 в 2 экз.
 |
| 3 | * подготовка (открытие) клинического центра к биоэквивалентному исследованию;
* проведение клинического этапа биоэквавалентного исследования;
* закрытие клинического центра после проведения клинического этапа биоэквивалентного исследования;
 | С момента окончания этапа 2 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ месяца с момента начала выполнения этапа 3 | * копия договора с клиническим центром;
* промежуточный отчет по клиническому этапу биоэквивалентного исследования;
* акт сдачи-приемки оказанных услуг по этапу 3 в 2 экз.
 |
| 4 | * проведение аналитической части биоэквивалентного исследования;
 | С момента окончания этапа 3 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_ месяц с момента начала выполнения этапа 4 | * отчет по валидации методики количественного определения лекарственного препарата;
* промежуточный отчет по аналитическому этапу биоэквивалентного исследования;
* акт сдачи-приемки оказанных услуг по этапу 4 в 2 экз.
 |
| 5 | * проведение статистической обработки полученных данных;
* подготовка итогового отчета по проведенному биоэквивалентному исследованию.
 | С момента окончания этапа 4 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ месяц с момента начала выполнения этапа 5 | * итоговый отчет, соответствующий требованиям Евразийского экономического союза и вся необходимая документация в соответствии п.3.2.17. договора;
* акт сдачи-приемки оказанных услуг по этапу 5 в 2 экз.
 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |
| --- | --- |
| **от Заказчика:** **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** М.П.«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_г | **от Исполнителя:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.П.«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_г |

 |  |

 |  |

 |

|  |
| --- |
|  Приложение 3  к Договору № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН**

услуг по Договору \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ этапа услуги** | **Наименование этапа услуги** | **Ориентировочный срок оказания** | **Цена этапа, руб. РБ** | **Порядок и сроки платежей** | **Отчетность о полученных результатах услуги** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| **1** | * приобретение двух серий референтных (оригинальных) лекарственных препаратов (в объёме, необходимом для проведения теста сравнительной кинетики растворения (ТСКР), контроля качества, биоэквивалентного исследования);
* проведение контроля качества приобретенных референтных (оригинальных) лекарственных препаратов по показателю «Количественное определение» при отсутствии сертификата качества;
* проведение валидации теста сравнительной кинетики растворения (ТСКР), проведение ТСКР исследуемых препаратов.
 |  |  | В течение 15 рабочих дней после подписания акта сдачи-приемки оказанных услуг по этапу 1. | * отчёт по валидации ТСКР;
* отчёт ТСКР;
* сертификат качества референтного (оригинального) лекарственного препарата;
* акт сдачи-приемки оказанных услуг по этапу 1 в 2 экз.
 |
| **2** | * разработка протокола биоэквивалентного исследований, брошюры исследователя, формы информированного согласия, информации для пациента, карты отбора проб, индивидуальной регистрационной карты, древа решений по выбору референтного лекарственного препарата;
* подготовка и подача комплекта документов на получение разрешения на проведение биоэквивалентного исследования;
* получение разрешения на проведение биоэквивалентного исследования;
 |  |  | В течение 15 рабочих дней после подписания акта сдачи-приемки оказанных услуг по этапу 2. | * комплект документов биоэквивалентного исследования с указанием даты подачи его в уполномоченный орган;
* копия разрешения на проведение биоэквивалентного исследования;
* акт сдачи-приемки оказанных услуг по этапу 2 в 2 экз.
 |
| **3** | * подготовка (открытие) клинического центра к биоэквивалентному исследованию;
* проведение клинической части биоэквавалентного исследования;
* закрытие клинического центра после проведения клинического этапа биоэквивалентного исследования;
 |  |  | В течение 15 рабочих дней после подписания акта сдачи-приемки ока-занных услуг по этапу 3. | * копия договора с клиническим центром;
* промежуточный отчет по клиническому этапу биоэквивалентного исследования;
* акт сдачи-приемки оказанных услуг по этапу 3 в 2 экз.
 |
| 4 | * проведение аналитической части биоэквивалентного исследования;
 |  |  | В течение 15 рабочих дней после подписания акта сдачи-приемки оказанных услуг по этапу 4. | * отчет по валидации методики количественного определения лекарственного препарата;
* промежуточный отчет по аналитическому этапу биоэквивалентного исследования;
* акт сдачи-приемки оказанных услуг по этапу 4 в 2 экз.
 |
| 5 | * проведение статистической обработки полученных данных;
* подготовка итогового отчета по проведенному биоэквивалентному исследованию.
 |  |  | В течение 15 рабочих дней после подписания акта сдачи-приемки оказанных услуг по этапу 5. | * получение итогового отчета, соответствующего требованиями Евразийского экономического союза и всей необходимой документации в соответствии п.3.2.17. договора;
* акт сдачи-приемки оказанных услуг по этапу 5 в 2 экз.
 |
| **ВСЕГО:** |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **от Заказчика:** **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** М.П.«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_г | **от Исполнителя:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_М.П.«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_г |

Приложение №2

**(Заполняется на фирменном бланке)**

**ПРЕДЛОЖЕНИЕ НА ЗАКУПКУ**

поставщика на оказание услуги по проведению научно-исследовательских работ, включающие в себя приобретение референтных (оригинальных) лекарственных препаратов, проведение ТСКР, разработка протокола биоэквивалентных исследований, получение разрешения на проведение биоэквивалентных исследований, проведение биоэквивалентных исследований, получение итогового отчета в соответствии с требованиями ЕАЭС

<*наименование лекарственного препарата*>

***1. Изучив документы для проведения процедуры закупки – открытый конкурс на право заключения договора по данной закупке*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(указать полное наименование участника процедуры закупки)

в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующем на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (указать должность, ФИО)

с юридическим адресом: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

предлагает следующее:

|  |
| --- |
| **Сведения о процедуре закупки** |
| Регистрационный номер приглашения на электронной торговой площадке | Открытый конкурс№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Сведения о предложении**  |
| Наименование услуги |  |
| Сроки оказания услуги (количество месяцев) с даты подписания договора |  |
| Цена предложения:  |  |
| В стоимость предложения включено: |  |
| Количество проектов за последние 5 лет |  |
| Валюта договора |  |
| Срок действия предложения участника  |  |

1. Настоящим мы обязуемся выполнять условия, предусмотренные документами для проведения открытого конкурса.

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

3. К предложению прилагаются:

3.1. Свидетельств о регистрации или выписка из торгового регистра страны учреждения, или иное эквивалентное доказательство юридического статуса организации в соответствии с законодательством страны учреждения.

3.2. Заявление о том, что участник не находится в процессе ликвидации, реорганизации, прекращения деятельности или признания в установленном законодательными актами порядке экономически не состоятельным банкротом; о том, что участник не внесен в реестр поставщиков, временно не допускаемых до участия в закупках.

**3.3**

* Заявление о том, что у участника отсутствует задолженность по налогам, сборам и пеням – для резидентов РБ.
* Документ о том, что у участника отсутствует задолженность по налогам, сборам и пеням, выданный уполномоченным органом в соответствии с законодательством страны, резидентом которой является участник – для нерезидентов РБ.

3.4. Заявление о наличии квалифицированного персонала (биостатистиков, клинических фармакологов, врачей) на всех этапах исследования (обязательное приложений копий дипломов, сертификатов и автобиографий врачей-исследователей и/или предоставление гарантийного письма о предоставлении данных документов после заключения договора на проведение клинического, аналитического и биостатистического этапов клинического (биоэкивалентного) исследования).

3.5. Референс-лист, подтверждающий опыт проведения работ по проведению БЭИ (не менее 20 проектов за последние 5 лет), оформленный согласно приложению №3.

3.6. Гарантийное письмо о соблюдении условий и сроков выполнения услуг, указанных в п.1.1 проекта договора, а также выполнение данных услуг в соответствии с требованиями ЕАЭС.

3.7. Гарантийное письмо о предоставлении списка СОП после заключение договора на оказание услуг по проведению клинических (биоэквивалентных) исследований.

4.В случае если наше предложение будет признано лучшим, мы берем на себя обязательства *заключить договор в редакции Заказчика (Покупателя)* в соответствии с действующим законодательством, требованиями документации для проведения процедуры открытого конкурса и условиями нашего предложения.

5. Наши: телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, факс \_\_\_\_\_\_\_\_, адрес электронной почты \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Банковские реквизиты: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Контактное лицо (ФИО, номер телефона):

Руководитель организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись Фамилия И.О.

Приложение №3

**(Заполняется на фирменном бланке)**

Форма справки (референс-листа) об опыте участника на

оказание услуг, аналогичных предмету закупки за период 2019−2024 годы

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Период проведения услуг | Предмет договора | Объем выполнения услуг(получение разрешения на проведение БЭИ, клинического, аналитического, биологостатистического этапов БЭИ) | Организация, для которой оказывалась услуга,ее адрес, контактное лицо, телефоны |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

**\* Заказчик оставляет за собой право запросить информацию у организации, получившей данный вид услуг.**

**\*\* Количество проектов, выполненных за последние 5 лет, является критерием оценки и сравнения предложений участников процедуры закупки услуг** (20−30 проектов – 5 баллов; 31−44 проекта – 10 баллов; 45 и более проектов – 15 баллов).

Руководитель организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Ф.И.О.)

*(подпись)*