УТВЕРЖДЕНО

Заместитель генерального директора по освоению и регистрации лекарственных средств

ОАО «БЗМП»

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

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г.

КОНКУРСНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

**на закупку услуг по разработке протокола биоэквивалентных исследований, получению разрешения на проведение биоэквивалентных исследований, проведению научно-исследовательских работ по проведению биоэквивалентных исследований, получению итогового отчета и регистрации в соответствии с требованиями ЕАЭС лекарственного препарата**

**Тофизопам, таблетки, 50 мг**

для Открытого акционерного общества «Борисовский завод медицинских препаратов»

2022 г

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Вид процедуры закупки | Открытый конкурс |
| 1 | Адрес сайта в глобальной компьютерной сети Интернет, обеспечивающего доступ на официальный сайт | <https://icetrade.by/tenders/myposted/view/987201>Процедура закупки №2022-987201 |
| **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) | https://borimed.com/ |
| **Сведения о работниках заказчика**  |
| 13 | Фамилия, собственное имя, отчество (при наличии), контактный телефон | Стеценко Маргарита Игоревнател. +375 177 730627,goe@borimed.com |
| **Сведения об открытом конкурсе** |
| 14 | Срок для подготовки и подачи предложений | До 13 часов 00 минут 30.06.2022 г. |
| 15 | Наименование валюты, в которой должна быть выражена цена предложения | Рубли РБ, USD, EUR, RUB\*При оценке предложений будет использоваться официальный курс валют, установленный Национальным банком РБ на день проведения конкурса. |
| 16 | Требования о предоставлении конкурсного обеспечения  | Не устанавливаются  |
| 17 | Ориентировочная стоимость закупки | В рублях РБ | В базовых величинах(1 базовая величина = 32 руб. РБ) |
| Тофизопам, табл. 50 мг; | 485 050 | 15 158 |
| **Всего: 1 (один)**  | 485 050 | 15 158 |
|  18 | **Сведения о предмете закупки** |
| 18.1 | Наименование услуги | Услуги по проведению биоэквивалентных исследований и регистрации ЛП Тофизопам, таблетки, 50 мг:* + разработка протокола биоэквивалентных исследований, 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 научно-исследовательских работ по проведению биоэквивалентных исследований (включая клинический, биоаналитический, биостатистический этапы биоэквивалентного исследования);
	+ получение итогового отчета, соответствующего требованиям Евразийского экономического союза;
	+ анализ представленного Заказчиком пакета документов, подготовка и подача регистрационного досье в регуляторный орган;
	+ получение и передача утвержденного комплекта документов Заказчику (регистрационного удостоверения, нормативного документа, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), общей характеристике лекарственного препарата и макетов графического оформления упаковки).
 |
| 19 | Объем (количество) | 1 услуга. |
| 20 | Описание потребительских, технических и экономических показателей (характеристик) предмета закупки | 1. Проведение биоэквивалентных исследований на территории стран ЕАЭС;2. Наличие квалифицированного персонала: * биостатистиков, клинических фармакологов, врачей на всех этапах биоэквивалентного исследования ‑ от разработки протокола, ИРК и плана статистического анализа до подготовки промежуточного и финального отчетов (копии дипломов, сертификатов и автобиографии врачей-исследователей);
* в области стандартизации и регистрации лекарственных препаратов в соответствии с требованиями ЕАЭС (копии дипломов и сертификатов);

3. Наличие у участников конкурса СОП, необходимых для организации работ по проведению биоэквивалентных исследований;4. Наличие положительных решений о регистрации лекарственных препаратов в регуляторных органах стран-регистраций лекарственных препаратов (предоставление данных о количестве зарегистрированных препаратов, благодарственные письма заказчиков);5. Непрерывный опыт оказания услуг по организации проведения биоэквивалентных исследований и регистрации лекарственных препаратов не менее 5 лет; |
| 21 | Код по ОКРБ 007-2012 [<12>](#P696) (подвид) | * 72.19.30.000
 |
| 22 | Наименование в соответствии с ОКРБ 007-2012 | 1. 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 РБ и нерезидента возможны следующие условия:Оплата по этапам оказания услуг на проведение биоэквивалентных исследований и регистрации ЛП согласно требованиям ЕАЭС:**1 этап***Предоплата* ***– 5%*** *от стоимости услуги,* ***указанной в протоколе соглашения о договорной цене*** Разработка протокола биоэквивалентных 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 БЭИ.*Оплата по факту выполнения 1 этапа –* ***10 %*** *от стоимости услуги,* ***указанной в протоколе соглашения о договорной цене*** По факту получения разрешения на проведение БЭИ. **2 этап***Предоплата –* ***15 %*** *от стоимости услуги,* ***указанной в протоколе соглашения о договорной цене*** Подготовка (открытие) клинического центра к БЭИ. Начало проведения клинического этапа БЭИ.*Оплата по факту выполнения 2 этапа -* ***15%*** *от стоимости услуги,* ***указанной в протоколе соглашения о договорной цене*** Закрытие клинического центра после проведения клинического этапа БЭИ и получения промежуточного отчета по клиническому этапу БЭИ.**3 этап***Предоплата –****12,5%*** *от стоимости услуги,* ***указанной в протоколе соглашения о договорной цене*** Проведение аналитического этапа БЭИ.*Оплата по факту выполнения 3 этапа -* ***5%*** *от стоимости услуги,* ***указанной в протоколе соглашения о договорной цене*** По факту получения отчетов: по валидации методики количественного определения ЛП и отчета по аналитическому этапу БЭИ. **4 этап***Предоплата -* ***10%*** *от стоимости услуги,* ***указанной в протоколе соглашения о договорной цене*** Проведение статистической обработки полученных данных.*Оплата по факту выполнения 4 этапа –* ***10%*** *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. 3.2.15. проекта договора.**5 этап***Оплата по факту выполнения 5 этапа –* ***7,5%*** *от стоимости услуги,* ***указанной в протоколе соглашения о договорной цене***По факту получения от исполнителя уведомления о сдаче регистрационных материалов в регуляторный орган. **6 этап***Оплата по факту выполнения 6 этапа –* ***10%*** *от стоимости услуги,* ***указанной в протоколе соглашения о договорной цене***По факту выполнения исполнителем своих обязательств (передача Заказчику утвержденных документов). |
| 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 область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64Срок оказания услуг: 2022-2024 г.\*Конкретные сроки будут указаны в календарном плане к договору с победителем конкурса.ОАО «БЗМП» не сотрудничает с банками, размещенными в оффшорной зоне, согласно Указу Президента Республики Беларусь от 25 мая 2006 № 353 (в редакции от 26.11.2014 № 545), информация размещена на сайте <http://www.pravo.by> . |
| 26 | Источник финансирования закупки по лоту | Собственные средства |
| 27 | Формула расчета цены предложения  | Общая стоимость предложения участника должна содержать все расходы, связанные с приобретением 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. |
| 28 | Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий качества услуги  | Своими силами и за свой счет устранять замечания, касающиеся проведения биоэквивалентных исследований и регистрации (приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями Евразийской экономической комиссии), выставленные уполномоченным органом. |
| 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 предложения участника. |
| 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 5 (пять) рабочих дней 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 закупкамвправе:* 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 представляет конкурсное предложение в запечатанном конверте (в одном экземпляре) с указанием: **«Отдел клинических исследований, предложение для участия в открытом конкурсе на оказание услуг по получению разрешения на проведение БЭИ и непосредственно проведению БЭИ и регистрации в соответствии с требованиями ЕАЭС лекарственного препарата Тофизопам, таблетки, 50 мг., не вскрывать до 13.00 часов 00 минут 30.06.2022».** 2. На конверте необходимо также указать название, адрес и телефон участника конкурса для того, чтобы можно было вернуть конкурсное предложение невскрытым, если оно будет объявлено опоздавшим.3. 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.4. 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. 5. Конкурсное предложение заполняется согласно приложению №2.6. Все копии документов необходимо представлять в заверенном виде «копия верна».7. Предложение составляется участником на русском языке. Вся иная документация, связанная с предложениями участников, на иностранных языках должна иметь перевод на русский язык.8. 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 биоэквивалентных исследований на территории стран ЕАЭС;2. Наличие квалифицированного персонала: * биостатистиков, клинических фармакологов, врачей на всех этапах биоэквивалентного исследования ‑ от разработки протокола, ИРК и плана статистического анализа до подготовки промежуточного и финального отчетов (копии дипломов, сертификатов и автобиографии врачей-исследователей);
* в области стандартизации и регистрации лекарственных препаратов в соответствии с требованиями ЕАЭС (копии дипломов и сертификатов);

3. Наличие у участников конкурса СОП, необходимых для организации работ по проведению биоэквивалентных исследований;4. Наличие положительных решений о регистрации лекарственных препаратов в регуляторных органах стран-регистрации лекарственных препаратов (предоставление данных о количестве зарегистрированных препаратов, благодарственные письма заказчиков);5. Непрерывный опыт оказания услуг по организации проведения биоэквивалентных исследований и регистрации лекарственных препаратов не менее 5 лет.Участник представляет следующие документы и сведения:1. Копия (заверенная подписью и печатью, уполномоченного лица участника конкурса): свидетельства о регистрации или выписка из торгового регистра страны учреждения, или иное эквивалентное доказательство юридического статуса организации в соответствии с законодательством страны учреждения. По результатам закупки победитель обязан предоставить нотариально заверенные копии документов; 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).5. Референс-лист, 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.  |
| 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 **до 13.00 часов 00 минут 30.06.2022 г.**2. 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 вскрытия конвертов.3. Конверт с конкурсным предложением не вскрывается и возвращается представившему его участнику в случае, если конкурсное предложение получено после истечения окончательного срока представления конкурсных предложений.4.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 через сайт оператора торговой площадки icetrade.by.  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 течении 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 | **Критерии и способ оценки и сравнения предложений участников процедуры закупки**1. Оценке комиссией будут подлежать только те предложении, которые соответствуют требованиям конкурсных документов.
2. Оценка предложений будет проведена в том случае, если два и более предложения соответствуют требованиям конкурсных документов.
3. 3. Оценка предложений будет проводиться в соответствии со следующим критериями и следующим способом:

3.1. Цена предложения:* минимальная цена предложения – 50 баллов;
* более минимальной цены предложения до 30% (включительно) - 30 баллов;
* более минимальной цены от 30% и более – 10 баллов.

3.2. Опыт оказания услуг:* свыше 10 лет – 25 баллов;
* от 8 лет до 10 лет – 15 баллов;
* от 5 лет до 8 лет – 10 баллов.

3.3. Срок оказания услуг:* Наименьший срок оказания услуг, указанный в предложениях – 20 баллов;
* Более наименьшего срока, указанного в предложениях, до 10% от наименьшего срока - 15 баллов;
* Более наименьшего срока, указанного в предложениях, до 20% от наименьшего срока - 10 баллов;
* Более наименьшего срока, указанного в предложениях до 30% от наименьшего срока - 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. Вскрытие конвертов с конкурсными предложениями будет производиться комиссией в день, установленный в качестве окончательного их представления или продленного окончательного срока по следующему адресу: 222518, Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64 в **13.00 часов 00 минут 30.06.2022г.**1.2. Вскрытию подлежат все конверты с конкурсными предложениями, 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 вскрытии конвертов с конкурсными предложениями. Представитель участника должен иметь доверенность с указанием данных ему полномочий. В иных заседаниях конкурсной комиссии претендент не участвует.1.4. При 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 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 вскрытия конвертов, 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.1.8. В случае, если получено только одно конкурсное предложение по решению комиссии конверт может быть вскрыт, либо возвращен представившему его участнику.2. Рассмотрение предложений2.1. Рассмотрению на соответствие требованиям конкурсных документов подлежат предложения, прошедшие процедуру вскрытия конвертов 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 течении 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:* поступило менее двух предложений;
* 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.

Заказчик оставляет за собой право, по решению соответствующей комиссии, проводящей процедуру закупки провести переговоры по дополнительному снижению цены (предоставлению скидки) предложения с победителем торгов.В случае если процедура не состоялась, Комиссия по проведению закупок вправе принять решении о проведении повторного конкурса или перейти к иной процедуре закупки. |
| 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 (протоколы заседания наблюдательного совета ОАО «БЗМП» №323 от 16.09.2021, изм от 08.11.2021 №330, и изм. от 28.02.2022 № 336) |

Используемые сокращения:

БЭИ – биоэквивалентные исследования

ЕАЭС – Евразийский экономический союз

ИРК - индивидуальная регистрационная карта

ЛП – лекарственный препарат

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

РБ – Республика Беларусь

СОП – стандартная операционная процедура

Секретарь конкурсной комиссии № 5 О.А. Бремза

Приложение №1

 **ДОГОВОР № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

 «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_ 2022 г.

г. Борисов

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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующей 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 оказанию следующих Услуг:
	* разработка протокола биоэквивалентных исследований, брошюры исследователя, формы информированного согласия, информации для пациента, карты отбора проб, индивидуальной регистрационной карты, древо решений по выбору референтного лекарственного препарата;
	* получение разрешения на проведение биоэквивалентных исследований;
	* проведение научно-исследовательских работ по проведению биоэквивалентных исследований (включая клинический, биоаналитический, биостатистический этапы биоэквивалентного исследования);
	* получение итогового отчета, соответствующего требованиям Евразийского экономического союза;
	* регистрация лекарственного препарата в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза.

по следующему лекарственному препарату:

* Тофизопам, таблетки, 50 мг.

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

* Закона Республики Беларусь от 18.06.1993 г. №2435–XII «О здравоохранении» (в ред. Закона Республики Беларусь от 11.12.2020 г. №94–З);
* Закона Республики Беларусь от 13.05.2020 г. №13-З «Об обращении лекарственных средств»;
* 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.
* Постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.11.2020 №94 «О клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных препаратов».
* Постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь 17.04.2015 №48 «О порядке представления информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты» (в редакции постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь 23.10.2020 №87);
* 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.
1. **Сроки оказания и завершения оказания услуг по Договору**
	1. Начальный и конечный сроки оказания услуг по предмету настоящего Договора – \_\_\_\_\_\_\_\_ месяцев с момента поступления суммы первой предоплаты от Заказчика на счет Исполнителя при соблюдении всех остальных условий и сроков оплаты услуги.
	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, указанной Исполнителем тестируемый и референтный лекарственные препараты и фармацевтические субстанции в количестве, необходимом для проведения биоэквивалентных исследований, по акту приемки-передачи или товарно-транспортной накладной, который(-я) составляется и подписывается Заказчиком, Исполнителем и получающей стороной в 3-х экземплярах (по одному – для каждой из сторон), имеющих одинаковую юридическую силу;
		2. Принять от Исполнителя неиспользованные тестируемые и референтные лекарственные препараты по акту приемки-передачи или товарно-транспортной накладной в течении 30 календарных дней с момента окончания проведения биоэквивалентных исследований после подписания акта об оказанных услугах.
		3. Передать Исполнителю документы, необходимые для формирования досье для получения разрешения на проведение биоэквивалентных исследований, а так же комплект документов и материалов, образцы готового лекарственного препарата и стандартные образцы для регистрации ЛП;
		4. Устранять несоответствия требованиям к оформлению и комплектации регистрационного досье и несоответствия документов, необходимых для получения разрешения на проведение биоэквивалентных исследований, 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 договора;
		6. В случае отказа от оказания услуг немедленно уведомить об этом Исполнителя с возмещением ему фактически понесенных затрат;
		7. Оплатить государственную пошлину с предоставлением копий платежных поручений (для обеспечения выполнения условий настоящего договора Исполнителем) за экспертизу документов для получения разрешения на проведение биоэквивалентных исследований и регистрации либо возместить ее стоимость Исполнителю. Оплата государственной пошлины будет осуществляться в соответствии с требованиями страны осуществляющей регистрацию ЛП и выдающей разрешение на проведение биоэквивалентных исследований;
		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 необходимые для проведения контроля качества, биоэквивалентных исследований и регистрации стандартные образцы, реактивы и др. материалы;
		2. Провести оценку документов, предоставляемых Заказчиком, с целью оказания Исполнителем услуг, указанных в п. 3.2.4.;
		3. Выполнить разработку протокола биоэквивалентных исследований, брошюры исследователя, формы информированного согласия, информации для пациента, карты отбора проб, индивидуальной регистрационной карты, древо решений по выбору референтного лекарственного препарата;
		4. Осуществить подачу комплекта документов в уполномоченный орган для получения разрешения на проведение биоэквивалентных исследований;
		5. Информировать Заказчика о выставленных замечаниях экспертами уполномоченного органа в течение 16 рабочих часов (в случае возникновения таковых);
		6. В случае невозможности получения разрешения, уведомить об этом Заказчика в трехдневный срок с момента, когда невозможность выполнения стала очевидной. В этом случае стороны обязаны в двухнедельный срок рассмотреть вопрос о целесообразности и направлениях продолжения оказания услуг и об изменении сроков их оказания;
		7. Получить разрешение на проведение биоэквивалентных исследований (скан документа предоставить Заказчику в течение 5 (пяти) рабочих дней после получения);
		8. Застраховать субъектов исследования, участвующих в биоэквивалентных исследованиях;
		9. Провести биоэквивалентное исследование на аккредитованных базах, имеющих квалифицированный персонал (биостатистиков, клинических фармакологов, врачей), в соответствии с программой биоэквивалентного исследования лекарственного препарата;
		10. В ходе проведения биоэквивалентных исследований информировать обо всех отклонениях от программы биоэквивалентных исследований;
		11. Немедленно уведомить Заказчика обо всех серьезных и непредвиденных побочных реакциях;
		12. Предусмотреть соблюдение условий транспортировки сыворотки крови к месту проведения аналитического этапа биоэквивалентных исследований (в случае необходимости транспортировки);
		13. Хранить связанные с исследованием записи до тех пор, пока Заказчик письменно не сообщит об истечении срока хранения документации;
		14. 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.
		15. Передать Заказчику документы, соответствующие требованиям Евразийского экономического союза:
* промежуточный отчет по клиническому этапу биоэквиалентных исследований;
* промежуточный отчет по аналитическому этапу биоэквивалентных исследований;
* CV исследователей;
* индивидуальные регистрационные карты на каждого субъекта исследования, в том числе не прошедших скрининг в бумажном виде - оригинал;
* журнал учета тестируемого и референтного лекарственных препаратов – копия;
* журнал учета исправлений в индивидуальных регистрационных картах – копия;
* журнал скрининга - копия;
* журнал включенных субъектов исследования - копия;
* журнал регистрации отклонений от протокола - копия;
* журнал регистрации мониторинговых визитов - копия;
* решение независимого этического комитета - оригинал;
* страховой полис или Договор на страхование субъектов исследования - копия;
* документ по процедуре рандомизации субъектов исследования - копия;
* лист образцов подписей субъектов исследования - оригинал;
* лист образцов подписей членов исследовательского коллектива – оригинал;
* приказ учреждение здравоохранения о назначении ответственных лиц - копия;
* меню субъектов исследования - копия;
* утвержденный диапазон референтных значений лаборатории – оригинал;
* биостатистический отчет – в бумажном виде и в электронном виде;
* хроматограммы из полных последовательных аналитических циклов (не менее 20 % в бумажном виде и в электронном виде в размере 100 %);
* итоговый отчет ‑ на бумажном носителе и в электронном виде;
* акты сдачи-приемки оказанных услуг в 2-х экз.
* ссылки на литературные источники, которые использованы для планирования биоэквивалентных исследований, создания брошюры исследователя, а также копии публикаций по результатам исследований (из открытых источников информации) – в электронном виде;
* перечень действующих СОП, касающегося данного исследования;
* перечень оборудования, используемого на клиническом и аналитическом этапах с указанием серийного номера, даты поверки и даты следующей поверки;
* утвержденный комплект документов на лекарственный препарат (инструкция по медицинскому применению ЛП (листок-вкладыш), общая характеристика ЛП, макеты графического оформления, нормативный документ по качеству на ЛП, регистрационное удостоверение, экспертный отчет от регуляторного органа).
	+ 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 биоэквивалентных исследований после подписания акта об оказанных услугах;
		2. Обеспечить доступ Заказчику в личный кабинет на сайте Министерства Здравоохранения для мониторинга процесса подачи и проведения экспертизы документов при назначении биоэквивалентных исследований и проведении процедуры регистрации;
		3. Своими силами и за свой счет устранять замечания, касающиеся проведения биоэквивалентных исследований и регистрации (приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями Евразийской экономической комиссии), выставленные уполномоченным органом;
		4. Сформировать и подать от имени Заказчика в регуляторный орган комплект документов и материалов, связанных и необходимых для прохождения процедуры регистрации ЛП в срок не позднее 15 (пятнадцати) рабочих дней от даты получения комплекта документов (срок подачи может быть продлен по согласованию сторон);
		5. Письменно информировать об изменениях правил регистрационных процедур в соответствии с требованиями ЕАЭС, в случае возникновения таковых (не позднее 14 (четырнадцати) календарных дней после вступления изменений в силу);
		6. Отвечать на электронные запросы Заказчика в срок не позднее 16 (шестнадцати) рабочих часов;
		7. Передавать замечания экспертов в регуляторный орган Заказчику в течение 3 календарных дней от момента получения;
		8. Оценивать полноту и комплектность ответов Заказчика на замечания экспертов регуляторного органа, при необходимости совместно корректировать (с письменного согласия Заказчика). Передача исполнителем укомплектованных ответов на замечания регуляторного органа не должна превышать срок более 10 (десяти) рабочих дней;
		9. Представлять интересы Заказчика в органах государственной власти и других уполномоченных организациях на территории страны регистрации ЛП, с целью проведения процедуры регистрации ЛП;
		10. Несоблюдение сроков Исполнителем по настоящему договору из-за действий/бездействий госорганов не означает того факта, что Исполнитель нарушил свои обязательства;
		11. 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);
		12. 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.

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

1. **Цена и порядок оплаты услуг**
	1. Общая стоимость услуг(и) по настоящему Договору согласно протоколам(у) соглашения о договорной цене составляет \_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) в т.ч. НДС \_\_\_\_\_\_(\_\_\_\_\_\_\_).
	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.
	5. В случае просрочки своих обязательств, Исполнитель обязуется возвратить полученную предоплату в полном объеме, в течение 20 календарных дней со дня начала просрочки. В случае не возврата предоплаты в указанный срок, Исполнитель обязан уплатить пеню в размере 0,5% от суммы предоплаты за каждый день просрочки возврата.
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 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 оказания.
	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 и материалы, полученные или доставленные Исполнителю 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 для каждого наименования лекарственного препарата.
	5. За ненадлежащее исполнение обязательств и нарушение установленных настоящим Договором сроков Стороны несут ответственность в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

# 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 выплатить другой стороне штраф в размере \_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_).
1. **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.

# 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.

# 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 и в \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, если истцом является Исполнитель, в соответствии с порядком разрешения споров данными судами.
1. **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.

# 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. Акт сдачи-приемки услуг
5. **Юридические адреса и реквизиты сторон**

|  |  |
| --- | --- |
| **Заказчик** Открытое акционерное общество«Борисовский завод медицинских препаратов» Адрес: 222518, Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64 р/с BY55BELB30120049480090226000\ОАО «БанкБелВЭБ» | г. Минск, пр. Победителей, 29 | Код BELBBY2X | УНП 600125834, ОКПО 00480997 | **Исполнитель**   |

**Подписи сторон**

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **от Заказчика:****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **от Исполнителя:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |

 |  |

 |  |

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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующей на основании\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, удостоверяем, что сторонами достигнуто соглашение о величине договорной цены на оказание услуг по предмету Договора № \_\_от \_\_по лекарственному препарату \_\_\_\_\_\_\_\_в сумме \_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_).

Источник финансирования – собственные средства.

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **от Заказчика:** | **от Исполнителя:** |

 |  |

 |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | 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 | * разработка протокола биоэквивалентных исследований, брошюры исследователя, формы информированного согласия, информации для пациента, карты отбора проб, индивидуальной регистрационной карты, древо решений по выбору референтного лекарственного препарата;
* подготовка и подача комплекта документов на получение разрешения на проведение биоэквивалентных исследований;
* получение разрешения на проведение биоэквивалентных исследований;
 |  |  | * 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 1 в 2 экз.
 |
| 2 | * подготовка (открытие) клинического центра к биоэквивалентным исследованиям;
* проведение клинического этапа биоэквавалентных исследований;
* закрытие клинического центра после проведения клинического этапа биоэквивалентных исследований;
 |  |  | * копия договора с клиническим центром;
* промежуточный отчет по клиническому этапу биоэквивалентных исследований;
* акт сдачи-приемки оказанных услуг по этапу 2 в 2 экз.
 |
| 3 | * проведение аналитической части биоэквивалентных исследований;
 |  |  | * отчет по валидации методики количественного определения лекарственного препарата;
* промежуточный отчет по аналитическому этапу биоэквивалентных исследований;
* акт сдачи-приемки оказанных услуг по этапу 3 в 2 экз.
 |
| 4 | * проведение статистической обработки полученных данных;
* подготовка итогового отчета по проведенным биоэквивалентным исследованиям.
 |  |  | * итоговый отчет, соответствующий требованиям Евразийского экономического союза и вся необходимая документация в соответствии п.3.2.15. проекта договора;
* акт сдачи-приемки оказанных услуг по этапу 4 в 2 экз.
 |
| 5 | * анализ представленного Заказчиком пакета документов, подготовка и подача регистрационного досье в регуляторный орган;
* закупка и предоставление стандартных образцов в регуляторный орган по запросу.
 |  |  | * копия уведомления о сдаче регистрационных материалов с отметкой регуляторного органа;
* акт сдачи-приемки оказанных услуг по этапу 5 в 2 экз.
 |
| 6 | * получение и передача утвержденного комплекта документов
 |  |  | * утвержденный комплект документов на ЛП (инструкция по медицинскому применению ЛП (листок-вкладыш), общая характеристика ЛП, макеты графического оформления, нормативный документ по качеству на ЛП, регистрационное удостоверение, экспертный отчет от регуляторного органа);
* акт сдачи-приемки оказанных услуг по этапу 6 в 2 экз.
 |

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **от Заказчика:** | **от Исполнителя:** |

 |  |

 |  |

 |

|  |
| --- |
|  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** | * разработка протокола биоэквивалентных исследований, брошюры исследователя, формы информированного согласия, информации для пациента, карты отбора проб, индивидуальной регистрационной карты, древо решений по выбору референтного лекарственного препарата;
* подготовка и подача комплекта документов на получение разрешения на проведение биоэквивалентных исследований;
* получение разрешения на проведение биоэквивалентных исследований;
 |  | **Предоплата –** **Оплата –** | **В течении 15 рабочих дней после заключения договора** **В течении 15 рабочих дней после подписания акта сдачи-приемки оказанных услуг по этапу 1.**  | * 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 1 в 2 экз.
 |
| **2** | * подготовка (открытие) клинического центра к биоэквивалентным исследованиям;
* проведение клинической части биоэквавалентных исследований;
* закрытие клинического центра после проведения клинического этапа биоэквивалентных исследований;
 |  | **Предоплата –** **Оплата –** |  **В течении 15 банковских дней с момента получения копии разрешения на проведение исследований****В течении 15 рабочих дней после подписания акта сдачи- приемки оказанных услуг по этапу 2.** | * копия договора с клиническим центром;
* промежуточный отчет по клиническому этапу биоэквивалентных исследований;
* акт сдачи-приемки оказанных услуг по этапу 2 в 2 экз.
 |
| **3** | * проведение аналитической части биоэквивалентных исследований;
 |  | **Предоплата –** **Оплата –** |  **В течении 15 рабочих дней с момента получения****промежуточного отчета по клиническому этапу исследования****В течении 15 рабочих дней после подписания акта сдачи- приемки оказанных услуг по этапу 3.** | * отчет по валидации методики количественного определения лекарственного препарата;
* промежуточный отчет по аналитическому этапу биоэквивалентных исследований;
* акт сдачи-приемки оказанных услуг по этапу 3 в 2 экз.
 |
| **4** | * проведение статистической обработки полученных данных;
* подготовка итогового отчета по проведенным биоэквивалентным исследованиям.
 |  | **Предоплата –** **Оплата –** | **В течении 15 рабочих дней с момента получения отчета по валидации и промежуточного отчета по аналитическому этапу****В течении 15 рабочих дней после подписания акта сдачи- приемки оказанных услуг по этапу 4.** | * получение итогового отчета, соответствующего требованиями Евразийского экономического союза и всей необходимой документации в соответствии п.3.2.16. проекта договора;
* акт сдачи-приемки оказанных услуг по этапу 4 в 2 экз.
 |
| 5 | * анализ представленного Заказчиком пакета документов, подготовка и подача регистрационного досье в регуляторный орган
 |  | **Оплата –** | **В течении 15 рабочих дней после подписания акта сдачи- приемки оказанных услуг по этапу 5.** | * копия уведомления о сдаче регистрационных материалов с отметкой регуляторного органа;
* акт сдачи-приемки оказанных услуг по этапу 5 в 2 экз.
 |
| 6 | * получение и передача утвержденного комплекта документов
 |  | **Оплата –** | **В течении 15 рабочих дней после подписания акта сдачи- приемки оказанных услуг по этапу 6.** | * утвержденный комплект документов на ЛП (инструкция по медицинскому применению ЛП (листок-вкладыш), общая характеристика ЛП, макеты графического оформления, нормативный документ по качеству на ЛП, регистрационное удостоверение, экспертный отчет от регуляторного органа);
* акт сдачи-приемки оказанных услуг по этапу 6 в 2 экз.
 |
| **ВСЕГО:** |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **от Заказчика:** | **от Исполнителя:** |

Приложение № 4

к Договору № от

**А К Т сдачи-приемки от \_\_.\_\_.20\_\_ г. по Договору \_\_\_\_\_\_ от \_\_.\_\_.20\_\_ г., спецификации № \_\_\_\_от \_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |
| --- |
| Услуги по\_\_\_\_ этапу, связанные с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ лекарственных препаратов  |
|  . |

**Мы, нижеподписавшиеся, представитель исполнителя** в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **с одной стороны, и представитель заказчика** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **с другой стороны, составили настоящий акт о том, что:** услуги, связанные с осуществлением работ по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ лекарственному препарату удовлетворяют условиям Договора № \_\_\_\_от\_\_.\_\_.20\_\_ г., спецификации № \_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_.

**Общая сумма, перечисленная за оказанные этапы услуги составила \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

  **(прописью)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Заказчик**Открытое акционерное общество«Борисовский завод медицинских препаратов» Адрес: 222518, Республика Беларусь, Минская обл., г.Борисов, ул. Чапаева, 64 р/с BY55BELB30120049480090226000\ ОАО «БанкБелВЭБ» | г. Минск, пр.Победителей, 29 | Код BELBBY2X | УНП 600125834, ОКПО 00480997 | **Исполнитель** |

|  |  |
| --- | --- |
| **от Заказчика:** | **от Исполнителя:** |

Приложение №2

**(Заполняется на фирменном бланке)**

**ПРЕДЛОЖЕНИЕ НА ЗАКУПКУ**

поставщика на оказание услуги по разработке протокола биоэквивалентных исследований, получению разрешения на проведение биоэквивалентных исследований, проведению научно-исследовательских работ по проведению биоэквивалентных исследований, получению итогового отчета и регистрации в соответствии с требованиями ЕАЭС лекарственного препарата

Тофизопам, таблетки, 50 мг.

***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: |  |
| Опыт работы ( количество 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. Копия (заверенная подписью и печатью, уполномоченного лица участника конкурса): свидетельства 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 приложение копий подтверждающих документов).

3.5. Референс-лист, 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.

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 2016-2021 годы

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

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

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

*(подпись)*