

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ  
НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

**«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР  
ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТКИ  
ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ  
ПРЕПАРАТОВ ИМ. М.П. ЧУМАКОВА РАН»  
(Институт полиомиелита)  
(ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»  
(Институт полиомиелита))**

поселение Московский, посёлок Института полиомиелита,  
домовладение 8, корпус 1, город Москва, 108819  
Тел./факс (495) 841-90-02; (495) 549-67-60; (495) 841-93-21

E-mail: [sue\\_polio@chumakovs.su](mailto:sue_polio@chumakovs.su)

<http://www.chumakovs.ru>

ОКПО 01895045, ОГРН 1167746624847,

ИНН/КПП 7751023847/775101001

*11 мая 2022 г. № 114*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Исполнителям, заинтересованным в выполнении доклинического исследования токсических свойств и местной переносимости вакцины против коронавирусной инфекции для нужд ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) на неполовозрелых крысах при многократном курсовом внутримышечном введении

От:

Федеральное государственное автономное научное учреждение «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) (ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)),  
108819, г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, домовладение 8, корпус 1, [umto@chumakovs.su](mailto:umto@chumakovs.su), (495) 841-01-32

### **Запрос о предоставлении коммерческих предложений**

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) планирует проведение процедуры закупки на выполнение доклинического исследования токсических свойств и местной переносимости вакцины против коронавирусной инфекции для нужд ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) на неполовозрелых крысах при многократном курсовом внутримышечном введении в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Способ закупки – в зависимости от ценового предложения.

**Место выполнения Работ:** 108819, г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, домовладение 8, корпус 1 и по адресу Исполнителя.

**Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки:** май-июнь 2022 г.

Перечень Работ представлен в Техническом задании (Приложение № 1 к запросу о предоставлении коммерческих предложений).

**Порядок оплаты:** Оплата осуществляется по безналичному расчету. Оплата по факту выполнения Работ осуществляется в течение 7 (Семи) рабочих дней после выполнения Работ Исполнителем, подписания Сторонами Акта сдачи-приемки Работ, предоставления информации и документов, предусмотренных Техническим заданием, а также после предоставления Исполнителем счета на оплату.

**В стоимость Работ** включаются все расходы на необходимые материалы, комплектующие, оборудование; затраты, расходы и издержки Исполнителя, связанные с выполнением Работ, причитающееся Исполнителю (Субисполнителю) вознаграждение, расходы на страхование, уплату таможенных пошлин, налогов и других обязательных платежей, а также все прочие расходы, необходимые для выполнения Исполнителем обязательств по Договору.

**Особенности:** Процедура закупки будет проводиться в соответствии с требованиями Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон).

**Ответ должен содержать** срок действия предлагаемой цены, расчет стоимости Работ. В частности, из содержания коммерческого предложения должны однозначно определяться стоимость Работ с указанием системы налогообложения Исполнителя.

Ответы должны быть поданы с «12» сентября 2022 г. по «12» сентября 2022 г. включительно по адресу: [umto@chumakovs.su](mailto:umto@chumakovs.su).

**Рекомендуемая форма таблицы для предоставления коммерческих предложений:**

Таблица № 1

№ п/п	Наименование услуги/работы	Ед. изм.	Кол-во	Итого, рублей с НДС
1	2	3	4	5
1	Выполнение доклинического исследования токсических свойств и местной переносимости вакцины против коронавирусной инфекции для нужд ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) на неполовозрелых крысах при многократном курсовом внутримышечном введении	Условная единица	1	
<b>Итого:</b>				

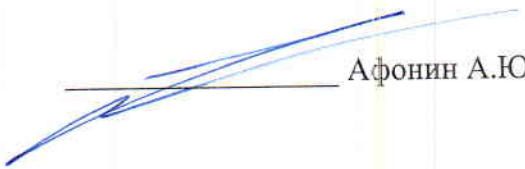
*Предложение должно иметь реквизиты Исполнителя, печать и подпись.*

*Рекомендуем в теме письма указать номер запроса коммерческих предложений.*

*Проведение данной процедуры сбора информации не влечёт за собой возникновения каких-либо обязательств Заказчика.*

*При наличии технических ошибок и неточностей при описании Работ просим сообщить Заказчику.*

Первый заместитель генерального директора  
ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»  
(Институт полиомиелита)

  
Афонин А.Ю.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

**на выполнение доклинического исследования токсических свойств и местной переносимости вакцины против коронавирусной инфекции для нужд ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) на неполовозрелых крысах при многократном курсовом внутримышечном введении**

**1. Основание для выполнения Работ:** Основанием для выполнения Работ является настоящий Договор.

**2. Цель Работ:** оценка профиля безопасности вакцины против коронавирусной инфекции для нужд ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) на неполовозрелых крысах при многократном внутримышечном введении для обоснования проведения клинических исследований с включением подростков возрастом от 3-х месяцев до 17 лет.

### **3. Краткое описание Работ:**

3.1. Выполнение экспериментальной части исследования будет проведено в соответствии с Планом-графиком (представлен Исполнителю по запросу).

3.2. Требования к выполнению Работ изложены в Плане исследования (представлен Исполнителю по запросу).

3.3. Тест-система: самцы и самки крыс Wistar.

Возраст животных: 3 дня к первому введению.

Группы – 5 (в каждой группе по 12 самцов + 12 самок):

1 группа – интактная;

2 группа – контрольная, введение плацебо в максимальной дозе;

3 группа – вакцина в дозе 1;

4 группа – вакцина в дозе 2;

5 группа – вакцина в дозе 3.

Введение: внутримышечно, в соответствии с клиническим способом введения.

Курс введения: четырехкратно, на 1-й, 15-й, 29-й и 43-й дни эксперимента.

Эвтаназия: 50% животных - на 57-й день эксперимента и оставшихся животных – на 71-й день эксперимента.

Объем исследования:

- клиническое наблюдение (ежедневно);
- клинический осмотр (еженедельно);
- масса тела (еженедельно);
- оценка индивидуального поведения (половина животных из группы перед каждой эвтаназией);
- анализ мочи (половина животных из группы перед каждой эвтаназией);
- гематологический анализ (на 56-й и 70-й дни эксперимента перед эвтаназией);
- оценка системы гемостаза: ПВ, ЧТВ (на 56-й и 70-й дни эксперимента перед эвтаназией);
- биохимический анализ крови, 14 показателей (на 56-57-й и 70-71-й дни эксперимента);
- массовые коэффициенты внутренних органов;
- гистологический анализ внутренних органов (42 органа и тканей);
- оценка местнораздражающего действия (патоморфологические исследования).

### **4. Основные требования к выполнению Работ**

4.1. Исполнитель будет следовать требованиям утвержденного Плана исследования и действующих внутренних нормативных документов, утвержденных в организации.

4.2. Работа будет выполняться в соответствии, но, не ограничиваясь, с требованиями, установленными нормативными документами:

- Федеральный закон от 12 апреля 2010 года «Об обращении лекарственных средств» №61-ФЗ в редакции, действующей на момент подписания Договора;
- Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 г. №81 «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств»;
- Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 г. №78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»;
- Рекомендация Коллегии ЕЭК от 21.05.2020 г. №10 «О Руководстве по проведению доклинических исследований токсичности при повторном (многократном) введении действующих веществ лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP)».

Также для выполнения Работ по Договору будут использованы все регламентирующие документы, необходимые для данного типа исследований.

### **КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН**

**на выполнение доклинического исследования токсических свойств и местной переносимости вакцины против коронавирусной инфекции для нужд ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) на неполовозрелых крысах при многократном курсовом внутримышечном введении**

<b>Описание выполняемых работ</b>	<b>Перечень отчетной документации</b>	<b>Срок исполнения</b>
1. Выполнение экспериментальной части исследования токсических свойств вакцины на неполовозрелых крысах при многократном курсовом внутримышечном введении	Отчет об исследовании	120 календарных дней со дня, следующего за днем получения Исполнителем образцов вакцины и письменно утвержденного Плана исследования
2. Обработка и анализ полученных экспериментальных данных и оформление отчета		