

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

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

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; <http://www.chumakovs.ru>
ОКПО 01895045, ОГРН 1167746624847,
ИНН/КПП 7751023847/775101001

26.12.2019.

№ 26/2

На № _____

от _____

Исполнителям, заинтересованным в
оказании услуг

От:

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

Запрос о предоставлении коммерческих предложений

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» планирует проведение процедуры закупки услуг по методическому сопровождению подготовки доклинических и клинических разделов регистрационного досье на вакцину ПолиовакСин, производства ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Способ закупки **Открытый конкурс**.

Просим предоставить информацию о цене на Услуги, указанные в Техническом задании (Приложение № 1 к настоящему запросу цен). Для оформления коммерческого предложения просим воспользоваться Таблицей № 1:

Таблица № 1:

№ п/п	Наименование услуг	Стоимость*, рублей, в том числе НДС
1.	Оказание услуг по методическому сопровождению подготовки доклинических и клинических разделов регистрационного досье на вакцину ПолиовакСин, производства ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»	

*В стоимость Услуг включены все расходы на необходимые расходные материалы, комплектующие, оборудование; затраты, расходы и компенсация издержек Исполнителя, связанные с оказанием Услуг, причитающиеся Исполнителю (Соисполнителю) вознаграждение; расходы по исполнению гарантийных обязательств, расходы на страхование, уплату таможенных пошлин, налогов и других обязательных платежей, а также все прочие расходы, необходимые для выполнения Исполнителем обязательств по Договору.

4. Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки: январь -февраль 2020 г.

5. Порядок оплаты: Оплата осуществляется по безналичному расчету за фактически оказанные Услуги в течение 30 (тридцати) календарных дней после подписания Сторонами Акта оказанных Услуг и предоставления результатов оказанных Услуг и документов, предусмотренных Техническим заданием и Договором, а также после предоставления Исполнителем счета на оплату.

6. Особенности: Процедура закупки будет проводиться в соответствии с требованиями Федерального закона от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Ответ должен содержать срок действия предлагаемой цены, из содержания предложения должны

однозначно определяться стоимость Услуги.

Ответы должны быть поданы с «22» декабря 2019 г. по «10» января 2020 г.
включительно по адресу: umto@chumakovs.su.

Рекомендуем в теме письма указать номер запроса коммерческих предложений.

В коммерческом предложении обязательно должны быть реквизиты: номер и дата.

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

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

Если основные условия исполнения Договора отличаются от предложенных – просим сообщить Заказчику в Коммерческом предложении.

Первый заместитель генерального директора



А.Ю. Афонин

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на оказание услуг по методическому сопровождению подготовки доклинических и клинических разделов регистрационного досье на вакцину ПолиовакСин, производства ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»

1. Общие положения

1.1. Настоящее техническое задание определяет перечень и порядок оказания услуг по методическому сопровождению подготовки доклинических и клинических разделов регистрационного досье на вакцину ПолиовакСин, производства ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (далее – Препарат), (далее - Услуги).

1.2. Адрес Заказчика: 108819, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомиелита, домовладение 8, корпус 1, ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН».

1.2.1. Адрес места оказания Услуг: по месту нахождения Исполнителя, а именно: _____

1.3. Срок оказания Услуг осуществляется в течение 60 (шестидесяти) календарных дней со дня следующего за днем заключения Договора.

2. Требования к оказанию Услуг:

2.1. Все Услуги должны быть оказаны качественно и в срок, с соблюдением требований законодательства Российской Федерации, нормативных актов, регламентирующих проведение доклинических, клинических исследований и регистрации лекарственных средств в РФ: решения Совета Европейской Экономической Комиссии (Решения 76, 77, 78, 79, 82, 83, 87, 88, 92), Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Приказ Минздрава России от 01 апреля 2016 г. N 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», Руководства по экспертизе лекарственных средств; в соответствии с требованиями настоящего Технического задания, Договора. Исполнитель гарантирует, что имеет все необходимые разрешения, в соответствии с законодательством Российской Федерации, для оказания Услуг, предусмотренных настоящим Договором.

3. Оказание Услуг включает в себя:

3.1. Анализ базы первичных данных результатов доклинического исследования Препарата на лабораторных животных, полученной от Заказчика.

3.2. Формирование нулевой и альтернативной статистических гипотез. Определение качественных и количественных признаков для которых необходимо проведение статистического анализа результатов доклинического исследования Препарата. Определение статистических методов для проведения статистического анализа.

3.3. Проведение статистического тестирования для проверки достоверности выводов по результатам доклинического исследования Препарата на лабораторных животных.

3.4. Анализ базы первичных данных результатов клинического исследования Препарата на взрослых добровольцах (I фаза клинических исследований), полученной от Заказчика.

3.5. Формирование нулевой и альтернативной гипотезы.

Определение качественных и количественных признаков для которых необходимо проведение статистического анализа результатов I фазы клинических исследований Препарата.

Определение статистических методов для проведения статистического анализа.

3.6. Проведение статистического тестирования для проверки достоверности выводов по результатам клинического Препарата на взрослых добровольцах (I фаза клинических исследований).

3.7. Анализ базы первичных данных результатов клинического исследования Препарата с участием детей в возрасте 14 лет (III фаза клинических исследований), полученной от Заказчика.

3.8. Формирование нулевой и альтернативной гипотезы.

Определение качественных и количественных признаков для которых необходимо проведение статистического анализа результатов III фазы клинических исследований Препарата с участием детей в возрасте 14 лет.

Определение статистических методов для проведения статистического анализа.

3.9. Проведение статистических тестирования для проверки достоверности выводов по результатам клинического Препарата с участием детей в возрасте 14 лет (III фаза клинических

исследований).

3.10. Анализ базы первичных данных результатов клинического исследования Препарата с участием детей в возрасте 20 месяцев (III фаза клинических исследований), полученной от Заказчика.

3.11. Формирование нулевой и альтернативной гипотезы.

Определение качественных и количественных признаков для которых необходимо проведение статистического анализа результатов III фазы клинических исследований Препарата с участием детей в возрасте 20 месяцев.

Определение статистических методов для проведения статистического анализа.

3.12. Проведение статистических тестирования для проверки достоверности выводов по результатам клинического Препарата с участием детей в возрасте 20 месяцев (III фаза клинических исследований).

3.13. Анализ базы первичных данных результатов клинического исследования Препарата с участием детей в возрасте 3-4,5-6 месяцев (III фаза клинических исследований), полученной от Заказчика.

3.14. Формирование нулевой и альтернативной гипотезы.

Определение качественных и количественных признаков для которых необходимо проведение статистического анализа результатов III фазы клинических исследований Препарата с участием детей в возрасте 3-4,5-6 месяцев.

Определение статистических методов для проведения статистического анализа.

3.15. Проведение статистических тестирования для проверки достоверности выводов по результатам клинического Препарата с участием детей в возрасте 3-4,5-6 месяцев (III фаза клинических исследований).

3.16. Анализ документов по разработкам и научным (доклиническим и клиническим) исследованиям Препарата.

3.17. Поиск и анализ литературных данных по разработкам, научным исследованиям и внедрения в медицинскую практику полиомиелитных вакцин.

3.18. Проведение метаанализа данных литературы и составление аналитического обзора по разработке Препарата.

4. Предоставление результатов Услуг.

Исполнитель предоставляет результат оказанных Услуг в виде отчета.

Документы для отчета:

- Заключение о достоверности выводов, составленных по результатам научных (доклинических и клинических) исследований Препарата на основании статистического тестирования на бумажном носителе;

- Аналитический обзор по разработке Препарата на бумажном носителе.

5. Гарантийные обязательства

5.1. Гарантийный срок на оказанные Услуги составляет 12 (двенадцать) месяцев.

5.2. Началом гарантийного срока считается день подписания Сторонами акта сдачи-приемки оказанных Услуг.

5.3. Если в период гарантийного срока обнаружатся дефекты и недостатки (в том числе скрытые), вызванные низким качеством Услуг, Исполнитель обязан за свой счет устранить их в течение срока, согласованного с Заказчиком. При этом гарантийный срок продлевается на время, затраченное на устранения дефектов и недостатков. Указанный срок исчисляется со дня обращения Заказчика с требованием об устранении недостатков и дефектов по день устранения включительно.