

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)**

Адрес места нахождения: улица Кржижановского, дом 29,
корпус 5, помещение I, комната № 6, город Москва, 117218

Почтовый адрес: поселение Московский, посёлок Института
полиомиелита, домовладение 8, корпус 1, город Москва, 108819

Тел./факс (495) 841-90-02; (495) 549-67-60

E-mail: sue_polio@chumakovs.su; www.chumakovs.ru

ОКПО 01895045, ОГРН 1167746624847,

ИНН/КПП 7751023847/772701001

№ 0411 от 04.10.2014

Исполнителям, заинтересованным в оказании
услуг:

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,
поселок Института полиомиелита,
домовладение 8, корпус 1, 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 оказание платных образовательных услуг, 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 суммы расчета начальной максимальной цены договора.

№ п/п	Наименование программ	Единица измерения	Количество
1.	Курс повышение квалификации по теме: «Актуальные аспекты надлежащей производственной практики GMP (углублённый уровень)». Срок освоения курса: не менее 72 часа.	человек	66
2.	Курс повышения квалификации «Производство стерильных лекарственных средств: актуальные аспекты надлежащих практик». Срок освоения курса: не менее 72 часа.	человек	1

1. Требования к Исполнителю:

1.1. Наличие действующей лицензии на осуществление образовательной деятельности в соответствии с Федеральным законом от 29.12.2012 №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».

1.2. Наличие в штате Исполнителя необходимого количества преподавательского состава, специализирующегося в данной области образовательных программ и соответствующей материально-технической базы.

2. Требования к результатам:

2.1. Все услуги должны быть оказаны в полном объеме, качественно и своевременно в соответствии с требованиями и нормативными правовыми документами, предусмотренными законодательством РФ для данного вида Услуг.

2.2. Сотруднику Заказчика, успешно прошедшему итоговую проверку знаний, должно быть выдано Удостоверение о повышении квалификации (в соответствии с лицензией на право ведения образовательной деятельности, выданной Департаментом образования и науки города Москвы).

3. Программы обучения:

3.1. Курс повышение квалификации по теме: «Актуальные аспекты надлежащей производственной практики GMP (углублённый уровень)».

3.1.1. Обзор актуальных международных и ЕАЭС нормативных документов в сфере обращения лекарственных средств, принятых в развитие правил GMP:

3.1.1.1. Правила GMP – высокие стандарты управления качеством лекарственных средств (Вводная

лекция)

- 3.1.1.2. Обзор Решений ЕЭК и актуальных международных документов в сфере обращения лекарственных средств, принятых в развитие Правил GMP
- 3.1.1.3. Изменения правил GMP ЕАЭС, внедренные в рамках Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 14.07.2021 № 65 «О внесении изменений в Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».
- 3.1.2. Целостность данных/ DATA INTEGRITY в фармацевтической системе качества:
 - 3.1.2.1. Обеспечение целостности данных. Руководство ЕАЭС «Целостность данных и валидация компьютеризированных систем»
 - 3.1.2.2. Целостность данных.
 - 3.1.2.3. Стратегия по обеспечению целостности данных/Data Integrity Strategy Регулирование бумажных и электронных данных в соответствии с требованиями «ALCOA».
 - 3.1.2.4. Реализация систем качества в соответствии с требованиями целостности данных
- 3.1.3. Актуальные вопросы валидации и квалификации в фармацевтическом производстве:
 - 3.1.3.1. Влияние технологического оборудования и чистых сред на производимые лекарственные препараты.
 - 3.1.3.2. Валидация и квалификация технологического оборудования и систем. Практическое применение результатов в рутинной практике.
 - 3.1.3.3. Валидация транспортировки.
 - 3.1.3.4. Обзор требований и рекомендаций по валидации стерилизующей фильтрации.
- 3.1.4. Надлежащая практика в лабораториях контроля качества производителей лекарственных средств:
 - 3.1.4.1. Фармацевтическая система качества (ФСК) для лабораторий фармпроизводителей.
 - 3.1.4.2. Микробиологический мониторинг производственной среды или Микробиология для не микробиологов.
 - 3.1.4.3. Подтверждение антимикробной эффективности дезинфицирующих средств.
- 3.1.5. Требования GMP к субстанциям для производства лекарственных средств:
 - 3.1.5.1. Требования надлежащей практики GMP к субстанциям для производства лекарственных средств.
- 3.1.6. Токсикологическая оценка в управлении рисками при организации мульти продуктового производства лекарственных средств:
 - 3.1.6.1. Токсикологическая оценка как средство управления рисками.
 - 3.1.6.2. Применение подходов к управлению рисками перекрёстной контаминации в рамках проектирования или модернизации многономенклатурного производства.
- 3.1.7. Новые тенденции в надлежащей производственной практике GMP:
 - 3.1.7.1. Agile Bites/Быстрота и маневренность, гибкость и мобильность в процессах.
 - 3.1.7.2. Статистические методы, используемые в фармацевтическом производстве».
- 3.1.8. Вебинары (онлайн)
 - 3.1.8.1. Разбор практических ситуаций (ситуационных задач) по темам курса. Ответы на вопросы слушателей.
- 3.2. Курс повышения квалификации «Производство стерильных лекарственных средств: актуальные аспекты надлежащих практик».**
 - 3.2.1. Введение в тему курса:**
 - 3.2.1.1. Вводный вебинар –инструктаж о прохождении курса обучения.
 - 3.2.1.2. Обзор нормативно-правового поля и объектов регулирования в области производства стерильных лекарственных средств. Структура учебной программы.
 - 3.2.1.3. Особенности анализа рисков для здоровья пациентов, связанных с лекарственной формой.
 - 3.2.1.4. Обзор современных технологий производства стерильных лекарственных средств
 - 3.2.2. Стадии разработки и регистрации: особенности, характерные для стерильных лекарственных средств:**
 - 3.2.2.1. Особенности фармацевтической разработки стерильных лекарственных средств.
 - 3.2.2.2. Особенности составления модуля 3 досье при регистрации стерильных лекарственных средств.
 - 3.2.2.3. Противоречия, проблемы и способы их решения при разработке и валидации циклов стерилизации/ депирогенизации.

3.2.2.4. Экономические аспекты стерильных лекарственных препаратов как основы группы ЖВЛНП: тенденции рынка, регулирование ценообразование, разбор практических кейсов.

3.2.3. Фарминжиниринг в производстве стерильных лекарственных средств.

3.2.3.1. Проектирование производства стерильных лекарственных средств.

3.2.3.2. Квалификация чистых помещений для производства стерильных лекарственных средств.

3.2.3.3. Квалификация чистых сред в производстве стерильных лекарственных средств.

3.2.3.4. Вебинар с ответами на вопросы слушателей по темам 1-3 модулей.

3.2.4. Производство и контроль качества стерильных лекарственных средств.

3.2.4.1. Валидация процесса производства стерильных лекарственных средств.

3.2.4.2. Персонал в производстве стерильных лекарственных средств. Валидация асептического процесса.

3.2.4.3. Моделирование асептического процесса. Основные аспекты.

3.2.4.4. Мониторинг производственной среды.

3.2.4.5. Контроль качества в производстве стерильных лекарственных средств.

3.2.4.6. Микробиологические методы в контроле качества стерильных лекарственных средств.

3.2.4.7. Выпуск по параметрам в производстве стерильных лекарственных средств.

3.2.4.8. Вебинар «Практический опыт внедрения компьютеризированной системы регистрации данных в досье на серию в чистых помещениях».

3.2.4.9. Вебинар «Практические аспекты производства современных стерильных лекарственных средств: вопросы и ответы».

3.2.5. Инспектирование производства стерильных лекарственных средств.

3.2.5.1. Опыт инспектирования производителей стерильных лекарственных средств.

3.2.5.2. Запись вебинара «Изменения в части квалификации для процессов тепловой стерилизации (влажным жаром и сухим жаром) в соответствии с новым приложением 1 Европейского GMP».

3.2.6. Вебинары (онлайн).

3.2.6.1. Заключительный вебинар с ответами на вопросы по темам курса.

Форма обучения: дистанционная.

Срок освоения курса: в соответствии с программой курса.

Место обучения: г. Москва.

Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки: октябрь 2024 г.

Порядок оплаты: оплата производится Заказчиком путем безналичного расчета следующим образом: предоплата в размере 30% от полной стоимости образовательной услуги по Договору, в течение не более 7 (Семи) рабочих дней со дня заключения Договора и получения счета от Исполнителя. Окончательный расчет в размере 70% от суммы оказанных услуг производится Заказчиком в течение не более 7 (Семи) рабочих дней с даты приемки оказанных услуг, подписания Сторонами акта сдачи – приемки оказанной образовательной услуги и получения от Исполнителя счета на оплату.

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» и Положения о закупке Федерального государственного автономного научного учреждения «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита).

Ответы должны быть поданы с 04.10. 2024 г. по 09.10. 2024 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, не является офертой.

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

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

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

А.Ю. Афонин