

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 юридического лица: улица Кржижановского, дом 29,
корпус 5, этаж 3, помещение I, комната № 6, вн.тер.г. муниципальный
округ Котловка, город Москва, 117218

Почтовый адрес: посёлок Института Полиомиелита, дом 8, корпус 1,
вн.тер.г. муниципальный округ Филимонковский,
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

05.11.2025

№ 05/6

Поставщикам (Исполнителям, Подрядчикам),
заинтересованным в поставке товара (выполнении
работ, оказании услуг)

Запрос о предоставлении коммерческих предложений

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) планирует проведение закупки на оказание платных образовательных услуг по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Трансфер технологии производства лекарственных препаратов/аналитических методик» (далее – Услуга) в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» и Положением о закупке Федерального государственного автономного научного учреждения «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), утвержденного Наблюдательным советом Протоколом от 08.06.2021 № 01, с изменениями, утвержденными Протоколом от 03.08.2021 № 2, Протоколом от 27.05.2022 № 8, Протоколом от 16.09.2022 № 10, Протоколом от 30.03.2023 № 2, Протоколом от 27.06.2024 № 4, Протоколом от 18.09.2024 № 5, Протоколом от 20.12.2024 № 6, Протоколом от 28.03.2025 № 2, Протоколом от 26.06.2025 № 3 (далее – Положение о закупке).

Предполагаемые сроки проведения закупки: ноябрь 2025 года.

Просим предоставить информацию о стоимости оказания Услуг, указанных в Таблице № 1. Описание и технические характеристики Работы/Услуги представлены в Техническом задании (приложение № 1 к запросу о предоставлении коммерческих предложений).

Таблица № 1

№ п/п	Наименование Работ/Услуг	Ед. изм.	Кол-во	Код ОКПД2	Предоставление национального режима (установление запрета/ограничений/преимуществ) ¹
1	Оказание платных образовательных услуг по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Трансфер технологии производства лекарственных препаратов/аналитических методик»	Чел.	13	85.42.19.900	Не установлено

Основные условия исполнения договора:

Место оказания Услуг: посёлок Института Полиомиелита, дом 8, корпус 1, вн.тер.г. муниципальный округ Филимонковский, город Москва, 108819, ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита).

Срок оказания Услуг: с «25» ноября 2025 г. по «16» декабря 2025 г.

Стоимость услуг по Договору включает: обучение по дополнительной образовательной программе, предоставление учебно-методических материалов, иные расходы Исполнителя на организацию оказания услуг по Договору, налоги и другие обязательные платежи, которые Исполнитель должен оплатить в связи с выполнением обязательств по Договору в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Порядок оплаты:

¹ Национальный режим предоставляется в соответствии со статьей 3.1-4 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Федеральный закон № 223-ФЗ) и постановлением Правительства РФ от 23.12.2024 № 1875 «О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Постановление № 1875).

Оплата осуществляется в безналичной форме за фактически оказанные Услуги в течение не более 7 (семи) рабочих дней с даты приемки оказанных Услуг и подписания Заказчиком Акта приемки товаров, работ, услуг (код формы 0510452) на основании полученного от Исполнителя счета на оплату.

Сбор коммерческих предложений осуществляется с целью обоснования начальной (максимальной) цены договора, цены договора, заключаемого с единственным поставщиком (исполнителем, подрядчиком), цены единицы товара, работы, услуги. В случае принятия Заказчиком решения о проведении закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) - коммерческое предложение, направленное в ответ на настоящий запрос о предоставлении коммерческих предложений, признается заявкой, направляемой участником закупки Заказчику на участие в неконкурентной закупке.

Коммерческое предложение должно содержать расчет цены Работы/Услуги. В частности, из содержания коммерческого предложения должна однозначно определяться стоимость Работы/Услуги за единицу.

Коммерческое предложение должно содержать ссылку на дату и номер настоящего запроса о предоставлении коммерческих предложений.

Коммерческое предложение должно предоставляться по форме Таблицы № 2.

Таблица № 2

№ п/п	Наименование Работ/Услуг	Описание, характеристики Работ/Услуг (могут быть представлены в виде приложения, предоставляются в случае отличия от характеристик, установленных Заказчиком)	Ед. изм.	Кол-во	Цена за ед. изм. (с указанием валюты, ставки НДС)	Итоговая стоимость (с указанием валюты, ставки НДС)	Срок выполнения Работ/оказания Услуг
1	Оказание платных образовательных услуг по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Трансфер технологии производства лекарственных препаратов/аналитических методик»		Чел.	13			
Итого с учетом НДС_%							

Ответы должны быть поданы с «05» ноября 2025 года по «04» ноября 2025 года включительно по адресу: umto@chumakovs.su.

Участник закупки вправе предоставить информацию, отражение которой в Техническом задании и/или проекте договора было бы желательно.

Проведение данной процедуры сбора информации не влечёт за собой возникновения каких-либо обязательств со стороны Заказчика, настоящий запрос о предоставлении коммерческих предложений не является офертой или публичной офертой, направление его участнику или размещение на сайте не является закупкой и не влечет за собой обязанности Заказчика заключить договор.

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

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



А.Ю. Афонин

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на оказание платных образовательных услуг по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Трансфер технологии производства лекарственных препаратов/аналитических методик»

1. Общие положения

1.1. Настоящее Техническое задание определяет перечень, порядок и сроки оказания платных образовательных услуг по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Трансфер технологии производства лекарственных препаратов/аналитических методик» (далее – «Услуги») для нужд ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) (далее – «Заказчик»), а также требования к оказываемым Услугам.

1.2. Место оказания услуг: посёлок Института Полиомиелита, дом 8, корпус 1, вн.тер.г. муниципальный округ Филимонковский, город Москва, 108819, ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита).

1.3. Срок оказания Услуг: с «25» ноября 2025 г. по «16» декабря 2025 г.

1.4. Стоимость услуг по Договору включает: обучение по дополнительной образовательной программе, предоставление учебно-методических материалов, иные расходы Исполнителя на организацию оказания услуг по Договору, налоги и другие обязательные платежи, которые Исполнитель должен оплатить в связи с выполнением обязательств по Договору в соответствии с законодательством Российской Федерации.

1.5. ОКПД2: 85.42.19.900 - Услуги по профессиональному обучению прочие.

1.6. Предоставление национального режима (установление запрета/ограничений/ преимуществ) в соответствии со статьей 3.1-4 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» и постановлением Правительства РФ от 23.12.2024 № 1875 «О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»: не установлено.

1.7. Форма обучения: заочная с использованием дистанционных образовательных технологий.

1.8. Исполнитель осуществляет оказание Услуг 13 (тринадцати) слушателям.

1.9. По итогу оказания Услуг Слушателю выдается удостоверение о повышении квалификации.

1.10. Общая продолжительность курса должна составлять не менее 72 академических часа.

2. Программа учебного курса по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Трансфер технологии производства лекарственных препаратов/аналитических методик»:

№ п/п	Наименование разделов	Всего часов	Лекция	ПЗ	СР	Форма контроля
-------	-----------------------	-------------	--------	----	----	----------------

1.	Модуль 1. СИСТЕМА РЕГУЛИРОВАНИЯ ТРАНСФЕРА ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ЕАЭС	5	4	1	-	тестирование
1.1.	Трансфер производства лекарственных препаратов. Общие положения	3	3	-	-	
1.2.	Трансфер. Краткий обзор регуляторных требований	1	1	-	-	
1.3.	Промежуточная аттестация	1	-	1	-	
2.	Модуль 2. СТРАТЕГИЯ ТРАНСФЕРА ТЕХНОЛОГИИ ЛП /ЭТАПЫ ТРАНСФЕРА/ СОГЛАШЕНИЯ МЕЖДУ СТОРОНАМИ	12	6	4	2	тестирование
2.1.	Проектный подход. Формирование группы. Планирование, организация трансфера и управление.	3	3	-	-	
2.2.	Соглашения между сторонами	6	3	3	-	
2.3.	Работа с электронной библиотекой Академии, информационно-аналитическими материалами и нормативно-правовыми актами	2	-	-	2	
2.4.	Промежуточная аттестация	1	-	1	-	
3.	Модуль 3. КОНСОЛИДАЦИЯ ЗНАНИЙ. ПЕРЕДАЧА НЕОБХОДИМОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ПЕРЕДАЮЩЕЙ СТОРОНОЙ ПРИНИМАЮЩЕЙ СТОРОНЕ. АНАЛИЗ РАСХОЖДЕНИЙ (GAR -АНАЛИЗ)	9	2	4	3	тестирование

3.1.	Оценка переданной документации и информации. Проведение сравнительного GAP-анализа (оценка технологии, аналитических методов, сырьевых и упаковочных материалов и поставщиков, спецификаций, оборудования, режимов исследования стабильности и другое)	2	2	-	-	
3.2.	Оценка переданной документации. Анализ расхождений (GAP-анализа)	3	-	3	-	
3.3.	Работа с электронной библиотекой Академии, информационно-аналитическими материалами и нормативно-правовыми актами	3	-	-	3	
3.4.	Промежуточная аттестация	1	-	1	-	
4.	Модуль 4. ТРАНСФЕР АНАЛИТИЧЕСКИХ МЕТОДИК	8	2	6	-	тестирование
4.1.	Обучение персонала. Обучение передающей стороной персонала принимающей стороны. Вид и объем обучения. Факторы, определяющие виды и объем обучения. Анализ рисков при планировании трансфера	1	1	-	-	
4.2.	Трансфер аналитических методик: регуляторные ожидания и практические аспекты. Регуляторная база. Способы проведения трансфера методик. Документация для трансфера методик. Методики контроля в трансфере. Если при трансфере что-то пошло «не так» ... Наиболее часто возникающие вопросы	4	2	2	-	
4.3.	Анализ рисков при планировании трансфера: - преимущества использования	2	1	1	-	

	- международные рекомендации (ISPE), практический опыт					
4.4.	Промежуточная аттестация	1	-	1	-	
5.	Модуль 5. РАЗРАБОТКА ПРОТОКОЛА ТРАНСФЕРА	6	2	4	-	тестирование
5.1.	Общая информация. Границы трансфера. Цели и задачи трансфера. Распределение ответственности. Сроки передачи технологии. Стратегия трансфера технологии. Стратегия контроля. Стратегия регистрации лекарственного препарата	5	2	3	-	
5.2.	Промежуточная аттестация	1	-	1	-	
6.	Модуль 6. ТРАНСФЕР ТЕХНОЛОГИИ. ПРОИЗВОДСТВО ОПЫТНО- ПРОМЫШЛЕННЫХ СЕРИЙ. СТРАТЕГИЯ ВАЛИДАЦИИ ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА	12	6	6	-	тестирование
6.1.	Подготовка к проведению трансфера технологии и осуществление сопровождения трансфера со стороны группы по валидации	3	2	1	-	
6.2.	Наработка опытно-промышленных серий. Взаимодействие подразделений при трансфере лекарственных средств	4	2	2	-	
6.3.	Валидация очистки при трансфере производства лекарственных средств. Планирование и организация	4	2	2	-	
6.4	Промежуточная аттестация	1	-	1	-	
7	Модуль 7. ПРАКТИЧЕСКИЙ ОПЫТ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ТРАНСФЕРА ТЕХНОЛОГИИ	20	4	12	4	тестирование

	ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ					
7.1	Трансфер технологий. Опыт компании по практическому осуществлению трансфера технологии производства лекарственных препаратов	2	2	-	-	
7.2	Трансфер аналитических методик. Опыт компании по практическому осуществлению трансфера аналитических методик в производстве лекарственных препаратов	3	2	1	-	
7.3	Промежуточная аттестация	1	-	1	-	
7.4.	Работа с электронной библиотекой Академии, информационно-аналитическими материалами и нормативно-правовыми актами	4	-	-	4	
7.5.	Комплексный анализ пройденного материала	8	-	8	-	
7.6.	ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ	2	-	2	-	
ИТОГО ЧАСОВ		72	26	37	9	

3. Гарантийные обязательства

3.1. Исполнитель гарантирует оказать все Услуги в полном объеме, качественно и в срок, с соблюдением стандартов и других нормативных правовых актов (документов) Российской Федерации для данного вида Услуг.