

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

На № 24/3 от 24.08.2020г.

Исполнителям, заинтересованным в
выполнении работ по проведению
доклинических исследований
цельновирионной инактивированной
вакцины против COVID-19 в рамках
государственной регистрации для нужд
ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П.
Чумакова РАН»

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, посёлок Института
полиомиелита, домовладение 8, корпус
1, umto@chumakovs.su, (495) 841-01-32

Запрос о предоставлении ценовой информации

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» планирует проведение процедуры закупки выполнения работ по проведению доклинических исследований цельновирионной инактивированной вакцины против COVID-19 в рамках государственной регистрации для нужд 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».

1. Способ закупки – Закупка работ способом закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) по особым обстоятельствам установлена в соответствии с пп. 3) п. 4 Раздела 2 Главы IV Положения о закупке Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН», утвержденного Министерством науки и высшего образования Российской Федерации 28 ноября 2018 г. В вышеуказанном пункте Положения установлено: «существует срочная потребность в продукции, в том числе вследствие аварии, иных чрезвычайных ситуаций природного или техногенного характера, непреодолимой силы, проведения мероприятия, в отношении которого заблаговременно невозможно определить конкретный круг участников, перечень расходов (транспортных, рекламных, непредвиденных), и использование иного способа закупки по причине отсутствия времени является нецелесообразным».

2. В связи с пандемией коронавирусной инфекции 2019-nCoV (COVID-19), являющейся обстоятельством непреодолимой силы на территории города Москвы (в соответствии с Указом Мэра Москвы от 05.03.2020 N 12-УМ "О введении режима повышенной готовности", а также на основании письма ФАС России № ИА/21684/20 от 18.03.2020), выполнение работ по проведению доклинических исследований цельновирионной инактивированной вакцины против COVID-19 в рамках государственной регистрации для нужд ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» направлена на профилактику, предупреждение, ликвидацию последствий распространения коронавирусной инфекции (COVID-19).

На основании вышеизложенного существует срочная потребность в закупке данных работ. Проведение конкурентных процедур и использование иного способа закупки по причине отсутствия времени является нецелесообразным.

3. Просим предоставить информацию о стоимости Работ, указанных в Таблице № 1.

№ п/п	Наименование Работ	Техническое описание	Ед. Изм.	Кол-во
1	Выполнение работ по проведению доклинических исследований цельновирионной инактивированной вакцины против COVID-19 в рамках государственной регистрации для нужд ФГБНУ «ФНИЦРИП им. М.П. Чумакова РАН»	Представлено в Приложении № 1 к запросу коммерческих предложений – Техническое задание	Условная единица	1

В стоимость Работ включены все расходы на необходимые материалы, комплектующие, оборудование; затраты, расходы и компенсация издержек Исполнителя, связанные с выполнением Работ, причитающееся Исполнителю вознаграждение; расходы по исполнению гарантийных обязательств, расходы на страхование, уплату таможенных пошлин, налогов и других обязательных платежей, а также все прочие расходы Исполнителя, связанные с исполнением обязательств и выполнением Работ по Договору.

Срок выполнения Работ: не более 110 (Ста десяти) календарных дней со дня, следующего за днем получения Исполнителем авансового платежа, тестируемых объектов в достаточном объеме и согласования сторонами планов исследований.

Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки: август 2020 г.

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 бюджетного научного учреждения «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН», утвержденного 28 ноября 2018 г.

Ответы должны быть поданы с «24» августа 2020 г. по «26» августа 2020 г. включительно по адресу: umto@chumakovs.ru.

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 Товара просим сообщить Заказчику.

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

Первый заместитель генерального директора
ФГБНУ «ФНИЦРИП им. М.П. Чумакова РАН»

А.Ю. Афонин

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на выполнение работ по проведению доклинических исследований цельновирионной инактивированной вакцины против COVID-19 в рамках государственной регистрации для нужд ФГБНУ «ФНИЦРИП им. М.П. Чумакова РАН»

1. Анализ мутагенных свойств цельновирионной инактивированной вакцины против COVID-19 в тесте Эймса на бактериальных штаммах *Salmonella Typhimurium* и *Escherichia coli*.

1.1. Исследование должно быть проведено с использованием набора Ames MPF Penta 1 (Xenometrix, Швейцария) в микропланшетном формате;

Штаммы:

Salmonella typhimurium: TA98, TA100, TA1537, TA1535;

E.Coli: смесь штаммов E.coli WP2 uvrA/E.coli WP2 pKM101;

Объем: 6 концентраций, 3 повтор, с активацией и без активации S9 фракцией печени.

Результатом выполненных работ по п.1. является отчет, содержащий следующие приложения: административные документы, документы по планированию исследования, заключение экспертной комиссии, документы провизорской службы, первичные данные, документы по обеспечению и контролю качества исследований.

2. Изучение репродуктивной токсичности (влияние на генеративную функцию) вакцины против COVID-19.

2.1. Вид животных: аутбредные половозрелые крысы; Пол животных: самцы и самки; Путь введения: внутримышечно;

2.2. Схема введения:

Самцам: один раз в неделю на протяжении 28 дней в соответствии с ICH S5(R3). Всего 5 введений.

Самкам на протяжении 15 дней один раз в неделю в соответствии с ICHS5(R3). Всего 3 введения.

Количество групп: 5 групп (10 самцов и 20 самок в группе):

Группа 1 – Плацебо вакцины (вводят самцам и самкам);

Группа 2 – Тестируемый объект в дозе HED 0,5 мл/животное (вводят самцам);

Группа 3 – Тестируемый объект в дозе 1 мл/животное (вводят самцам);

Группа 4 – Тестируемый объект в дозе 0,5 мл/животное (вводят самкам);

Группа 5 – Тестируемый объект в дозе 1 мл/животное (вводят самкам).

2.3. Регистрируемые показатели взрослых животных:

- динамика массы тела;
- количество и сроки гибели животных (при наличии таковых);
- количество забеременевших самок;
- количество желтых тел в яичниках у каждой самки, подвергнутой эвтаназии;
- количество мест имплантаций у каждой самки, подвергнутой эвтаназии;
- размер помёта у каждой самки;
- количество живых плодов у каждой самки;
- количество мёртвых плодов у каждой самки;
- спермограмма;
- гистология органов репродуктивной системы;

2.4. Регистрируемые показатели потомства:

- размер помёта;
- количество плодов с внешними аномалиями развития;
- число живых и мёртвых новорождённых;
- гибель новорождённых;
- масса тела;
- физическое развитие потомства
- зоопсихическое развитие потомства
- эвтаназия на 45-й день

2.5. Вычисляемые показатели:

- Предимплантационная смертность
- Постимплантационная смертность

- Индекс фертильности
- Индекс выживаемости потомства

3. Исследование эмбрио- фетотоксичности и тератогенного действия, регистрируемого в антенатальный и постнатальный периоды развития, при введении вакцины против COVID-19 беременным аутбредным крысам.

3.1. Животные: беременные аутбредные самки крыс;

Группы:

Группа 1. Контрольная. Введение плацебо. 20♀

Группа 2. Тестируемый объект. HED (human equivalent dose, 0.5 мл). 20♀

Группа 3. Тестируемый объект. 2HED (1 мл). 20♀

Схема введения: трехкратно на 2-й, 9-й и 16-й дни в период беременности (согласно ICHS5R3), клинический путь введения (внутримышечно)

Показатели общетоксических свойств для беременных самок:

- Масса тела беременных самок;
- Клиническое наблюдение;
- Клинический осмотр;
- Поведенческие реакции;

Изучение эмбрио- фетотоксического действия и тератогенного действия в антенатальном периоде развития

- Эвтаназия – на 20-е сутки беременности половины животных;
- Некропсия с оценкой состояния репродуктивных органов и гистологический анализ плаценты);
- Количество желтых тел;
- Количество мест имплантаций/резорбций;
- Количество мертвых/живых эмбрионов;
- Определение пред- и постимплантационной смертности;
- Масса плодов;
- Краниокаудальный размер;
- Изучение состояния внутренних органов плодов. Гистологический анализ.
- Изучение состояния скелета плодов по методу Доусона.

Изучение эмбрио- и фетотоксического действия в постнатальном периоде развития

Оставшихся беременных самок оставляют до родов.

- Характеристика помета (количество, число живых и мертвых, число особей разного пола, масса);
- Клинический осмотр с оценкой физического развития до 45-го дня;
- Масса тела – один раз в неделю;
- Изучение скорости созревания сенсорно-двигательных рефлексов потомства в период вскармливания;
- Исследования эмоционального-двигательного поведения крысят и их способности к координации движений;
- Эвтаназия на 45-й день;

Результатом выполненных работ по пп.2 и 3 является отчет, содержащий следующие приложения: административные документы, документы по планированию исследования, заключение биоэтической комиссии, документы провизорской службы, документы ветеринарной службы, первичные данные, данные патоморфологических исследований, документы по обеспечению и контролю качества исследований.

При выполнении работ Исполнитель обязуется руководствоваться требованиями «Правила лабораторной практики» (Приказ Минздрава РФ от 01.04.2016 № 199н – Об утверждении Правил надлежащей практики), Решением совета ЕЭК № 81 «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств» от 03.11.2016 г.)