

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

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»),
поселок Института полиомиелита,
домовладение 8, корпус 1, поселение
Московский, г. Москва, 108819,
umto@chumakovs.su, (495) 841-01-32

На № 21/2

от 21.01.2020

Запрос о предоставлении коммерческих предложений

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» планирует проведение процедуры закупки на оказание услуг по проведению аудита клинических исследований для нужд ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» на соответствие требований законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств медицинского применения (далее - Услуги) 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.

Просим предоставить информацию о стоимости Услуг, указанных в Таблице № 1, со сроками их оказания.

В стоимость Услуг должно включаться:

- расходы на все необходимые расходные материалы, оборудование и т.д., используемые Исполнителем при оказании Услуг;
- исполнение гарантийных обязательств.

Таблица № 1:

№ п/ п	Наименование Услуги	Характеристики Услуги	Ед. Изм	Кол -во
1	Оказание услуг по проведению аудита клинических исследований для нужд ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» на соответствие требований законодательства	Независимый аудит контрактной исследовательской организации. Проведение аудита контрактной исследовательской организации (далее – КИО), привлеченной Заказчиком в целях организации и проведения клинического исследования, на предмет существующих у КИО документов/процессов, связанных с	усл. ед.	1

<p>Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в объеме, установленном техническим заданием, с целью сопоставления действующего процесса проведения клинических исследований с требованиями законодательства и наблюдением за системой качества, которое позволяет убедиться, что она отвечает требованиям на систематической основе.</p>	<p>надлежащей клинической практикой (клиническими исследованиями), на их соответствие актуальным регуляторным требованиям, законодательной базе и одобренному Минздравом России протоколу клинического исследования.</p> <p>Результатом услуг является письменное Экспертное заключение об аудите контрактной исследовательской организации по оценке документов/процессов на их соответствие актуальным регуляторным требованиям, законодательной базе и протоколу клинического исследования. Контрактная исследовательская организация предоставляет аудитору на согласование и утверждение План корректирующих и предупреждающих действий на основании информации и материалов, полученных по итогам аудита, где целью такой разработки Плана является создание надлежащих клинических практик /процессов и документов у контрактной исследовательской организации, удовлетворяющих актуальным регуляторным требованиям, законодательной базе и протоколу клинического исследования.</p> <p>Независимые аудиты трёх исследовательских центров.</p> <p>Утвердить у Заказчика Планы аудитов исследовательских центров, и провести аудит трёх исследовательских центров, расположенных в городах: Екатеринбург, Пермь и Санкт-Петербург, на их соответствие актуальным регуляторным требованиям, законодательной базе и одобренному Минздравом России протоколу клинического исследования.</p> <p>Результатом услуг являются письменные Экспертные заключения об аудите каждого исследовательского центра (всего три Экспертных заключения) по оценке документов/процессов на их соответствие актуальным регуляторным требованиям, законодательной базе и протоколу клинического исследования. Контрактная исследовательская организация предоставляет аудитору на согласование и утверждение План корректирующих и предупреждающих действий на основании информации и материалов, полученных по итогам аудитов.</p>		
--	---	--	--

Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки: февраль-март 2020 г.

Основные условия исполнения Договора:

Порядок оплаты: Оплата осуществляется по безналичному расчету. Оплата производится за фактически оказанные Услуги в течение не более 30 (тридцати) календарных дней после подписания Сторонами Акта сдачи-приемки оказанных Услуг, а также после предоставления Исполнителем счета на оплату и счета-фактуры.

В стоимость Услуг входят все расходы на необходимые материалы, затраты, расходы и компенсация издержек Исполнителя, связанные с оказанием Услуг, причитающееся Исполнителю (Соисполнителю) вознаграждение: расходы по исполнению гарантийных обязательств, командировочные расходы, расходы на страхование, уплату таможенных пошлин, налогов, сборов и иных обязательных платежей, а также все прочие расходы Исполнителя, связанные с исполнением обязательств и оказанием Услуг по Договору.

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

Срок оказания Услуг: Оказание услуг осуществляется со дня следующего за днем заключения Договора в течение 30 (Тридцати) календарных дней.

Условия оказания Услуг:

1. Компетентность Исполнителя:

1.1. Исполнитель должен обладать специфическими знаниями в области системы качества, владеть общими знаниями и навыками в области проводимого аудита и специфическими знаниями, и навыками в области клинических исследований.

1.2. Исполнитель должен иметь опыт работы в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

2. Исполнитель должен обеспечить выполнение следующих условий:

2.1. Соблюдение конфиденциальности (информация, полученная при проведении аудита, не должна использоваться ненадлежащим образом для получения личной выгоды исполнителем или способом, наносящим ущерб законным интересам Заказчика).

2.2. Этичное поведение (соблюдение правил профессиональной этики).

2.3. Беспристрастность (обязательство представления правдивых и достоверных отчетов).

2.4. Профессиональная осторожность (навыки и здравые суждения при проведении аудита).

2.5. Независимость (обеспечение беспристрастности и объективности выводов в ходе аудита).

2.6. Обоснованность (достижение надежных и воспроизводимых результатов путем систематических действий об аудите).

3. Требование к оказываемым Услугам:

Все Услуги должны быть оказаны качественно и в срок, в соответствии с требованиями Технического задания, Договора, а также в соответствии с нормативными правовыми документами, предусмотренные законодательством Российской Федерации для данного вида Услуг.

Авторские права: Безусловное соблюдение требований части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации. Права на все результаты и материалы, полученные в ходе оказания Услуг, принадлежат Заказчику.

Гарантийные обязательства: Гарантийный срок на оказанные Услуги составляет 12 (двенадцать) месяцев. Началом гарантийного срока считается день подписания Сторонами Акта сдачи-приемки оказанных Услуг. 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.

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 22.01. 2020 г. по 27.01. 2020 г. включительно по адресу: umto@chumakovs.ru.

Рекомендуем в теме письма указать номер запроса коммерческих предложений.

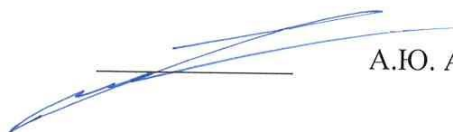
В коммерческом предложении обязательно должны быть реквизиты: номер и дата.

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

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

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

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



А.Ю. Афонин