

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](mailto:sue_polio@chumakovs.su)  
<http://www.chumakovs.ru>  
ОКПО 01895045, ОГРН 1167746624847,  
ИНН/КПП 7751023847/775101001

25.03.2020 г. № 25/1

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Поставщикам, заинтересованным в поставке оборудования Программно-аппаратного комплекса системы для маркировки лекарственных средств в целях выполнения требований Постановлений Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 и 1557, 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](mailto:umto@chumakovs.su), (495) 841-01-32

### **Запрос о предоставлении коммерческих предложений**

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» планирует проведение процедуры закупки оборудования Программно-аппаратного комплекса системы для маркировки лекарственных средств (далее – Оборудование, ПАК) в целях выполнения требований Постановлений Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 и 1557 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».

**Способ закупки – открытый аукцион в электронной форме.**

Просим предоставить информацию о стоимости Оборудования.

**Ответ должен содержать срок действия предлагаемой цены и расчет цены Оборудования.**

Поставка Оборудования включает в себя:

- Приобретение ПАК в комплекте;
- Проведение пусконаладочных работ ПАК в комплекте;
- Ввод в промышленную эксплуатацию ПАК в комплекте;
- Обучение сотрудников Заказчика.
- Проведение теста на промышленной производственной линии, который включает в себя обеспечение контроля выпуска промышленной партии специалистами Поставщика (не более 1-й партии), в которое входит контроль практического применения знаний о процессе маркировки сотрудниками Заказчика полученных во время обучения и осуществление поддержки ПАК в комплекте.
- Выполнение валидационных работ ПАК, выполняется на введённом в эксплуатацию ПАК.
- Исполнение гарантийных обязательств.

**Сроки поставки Оборудования**, включая сопутствующие работы, согласно пункту 1.3. Технического задания не более 56 (Пятидесяти шести) рабочих дней со дня следующего за днем заключения Договора.

Основные характеристики Оборудования представлены в Техническом задании – Приложение № 1 к настоящему запросу коммерческих предложений.

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

Рекомендуем для предоставления коммерческого предложения воспользоваться Таблицей № 1. В стоимость ПАК должны быть включены все сопутствующие работы, указанные в Техническом задании, а также расходы Поставщика, связанные с исполнением обязательств по Договору, в том числе расходы по страхованию, налоги, пошлины, сборы и иные затраты.

№	Наименование Оборудования	Количество	Ед. изм.	Стоимость, за единицу Оборудования с НДС (с указанием валюты)
	Оборудование ПАК системы для маркировки лекарственных средств	1	Комплект	
1	Маркиратор термоструйный	1	Шт.	
2	Считыватель кодов	1	Шт.	
3	Автоматическое устройство отбраковки не пропечатанных кодов маркировки или нанесённых с дефектами	1	Шт.	
4	Кронштейн для маркиратора и камеры	1	Шт.	
5	Панель для ПК	1	Шт.	
6	Набор креплений для панели	1	Шт.	
7	Промышленный компьютер	1	Шт.	
8	Шкаф управления	1	Шт.	
9	Источник бесперебойного питания	1	Шт.	
10	Программное обеспечение ПАК системы для маркировки лекарственных средств (уровень L2)	1	комплект	
11	Программное обеспечение уровня L3	1	комплект	
Итого:				

**Порядок оплаты:** Оплата осуществляется за фактически поставленное Оборудование в размере 100% от стоимости Оборудования в течение 15 (Пятнадцати) рабочих дней после подписания Сторонами товарной накладной, Акта монтажа, пусконаладочных работ, ввода в эксплуатацию ПАК, выполнения работ по валидации ПАК, обучения сотрудников Заказчика, а также после предоставления Поставщиком счета на оплату, счета-фактуры, товарно-транспортной накладной.

**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».

Ответы должны быть поданы с « 26 » марта 2020 г. по « 31 » марта 2020 г. включительно по адресу: [umto@chumakovs.su](mailto:umto@chumakovs.su).

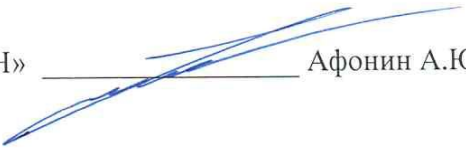
*Участник вправе предоставить информацию, отражение которой в Технической документации или проекте договора было бы желательно.*

*Рекомендуем при подаче заявок ссылаться на номер запроса о предоставлении коммерческих предложений.*

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

*При наличии технических ошибок и неточностей при описании содержания и объема Товара, недостаточного срока для поставки Товара просим сообщить Заказчику.*

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

  
\_\_\_\_\_ Афонин А.Ю.



### ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

На поставку оборудования Программно-аппаратного комплекса системы для маркировки лекарственных средств в целях выполнения требований Постановлений Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 и 1557, для нужд ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»

### ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

Термин/сокращение	Определение
Вторичная упаковка	Упаковка, поступающая к потребителю и служащая для размещения единичной первичной упаковки или объединяющая несколько первичных упаковок
ГП	Готовая продукция
ЛП	Лекарственный препарат
ПАК	Программно-аппаратный комплекс
ПК	Промышленный компьютер
ПЛК	Промышленно-логический контроллер
ПО	Программное обеспечение
Пользователь ПО	Лицо, участвующее в функционировании ПО или использующее результаты её функционирования
ФГИС МДЛП	Федеральная государственная информационная система маркирования и мониторинга движения лекарственных препаратов, создаваемая в целях информационного обеспечения маркировки ГП средствами идентификации
GS1	Международная организация, ведающая вопросами стандартизации учёта и штрихового кодирования товаров
L2/ L3/L5	2-й уровень, 3-й уровень или 5-й уровень иерархии автоматизации согласно международному стандарту ISA-95
SGTIN	Серийный глобальный номер предмета торговли (Serialized Global Trade Item Number), термин GS1
SSCC	Серийный код транспортной упаковки (Serial Shipping Container Code), термин GS1

## **1 Общие положения**

- 1.1. Настоящее техническое задание определяет перечень, порядок и сроки поставки, Программно-аппаратного комплекса системы для маркировки лекарственных средств (далее – ПАК системы для маркировки лекарственных средств, ПАК).
- 1.2. Полное наименование системы: Программно-аппаратный комплекс системы для маркировки лекарственных средств.
- 1.3. Поставка ПАК включает в себя:
  - 1.3.1. Приобретение ПАК в комплекте;
  - 1.3.2. Проведение пусконаладочных работ ПАК в комплекте;
  - 1.3.3. Ввод в промышленную эксплуатацию ПАК в комплекте;
  - 1.3.4. Обучение сотрудников Заказчика.
  - 1.3.5. Проведение теста на промышленной производственной линии, который включает в себя обеспечение контроля выпуска промышленной партии специалистами Поставщика (не более 1-й партии), в которое входит контроль практического применения знаний о процессе маркировки сотрудниками Заказчика полученных во время обучения и осуществление поддержки ПАК в комплекте.
  - 1.3.6. Выполнение валидационных работ ПАК, выполняется на введённом в эксплуатацию ПАК.
  - 1.3.7. Исполнение гарантийных обязательств.
- 1.4. Сроки поставки Товара, включая работы, согласно пункту 1.3. настоящего Технического задания не более 56 (Пятидесяти шести) рабочих дней со дня следующего за днем заключения Договора.
- 1.5. Основание для проведения поставки оборудования ПАК системы для маркировки лекарственных средств: Постановления Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 и 1557.
- 1.6. Источник финансирования: Средства от приносящей доход деятельности.
- 1.7. Адрес поставки: город Москва, поселение Московский, посёлок Институт полиомиелита, домовладение 8, корпус 1.

## **2 Требования к оборудованию ПАК**

### **2.1 Требования к поставляемому оборудованию ПАК системы для маркировки лекарственных средств:**

- 2.1.1 Поставщиком должна быть обеспечена поставка ПАК системы для маркировки лекарственных средств, состоящая из:
  - Установки Программно-аппаратного комплекса системы для маркировки лекарственных средств – 1 шт. (изделие S2.1);
  - Маркиратора термоструйного для маркировки с набором элементов;
  - Считывателя кодов;
  - Автоматического устройства отбраковки;
  - Панели для ПК;
  - Набора креплений для панели;
  - Промышленного компьютера;
  - Шкафа управления;
  - Программное обеспечение ПАК системы для маркировки лекарственных средств (уровень L2);
  - Программное обеспечение ПАК системы для маркировки лекарственных средств (уровень L3)
  - Источника бесперебойного питания.
- 2.1.2 Требования к отдельным частям ПАК системы для маркировки лекарственных средств:

Параметры	Характеристики	Количество	Ед. изм.
<b>1. Маркиратор термоструйный</b>		<b>1</b>	<b>Шт.</b>
Разрешение	600x600dpi		
Высота печати	25мм		
Скорость печати	до 109 м/мин при разрешении 600x240dpi		
Интерфейсы данных	RS232, Ethernet, карта памяти подключения по USB, текстовый протокол связи		
<b>2. Считыватель кодов</b>		<b>1</b>	<b>Шт.</b>
Считывание кодов	2DGS1 DataMatrix		
Разрешение	не ниже 1,3 Мр		
Степень защиты	не ниже IP67		
Скорость захвата изображения	до 76 кадр/сек	<b>1</b>	<b>Шт.</b>
<b>3. Автоматическое устройство отбраковки не пропечатанных кодов маркировки или нанесённых с дефектами</b>			
Пневматическая система	есть		
Регулятор давления	есть		
Защитный кожух	есть		
Серводвигатель	есть		
Отсек накопления брака с замком	есть		
<b>4. Кронштейн для маркиратора и камеры должен обеспечивать</b>		<b>1</b>	<b>Шт.</b>
Точное позиционирование	есть		
Регулировка в трех плоскостях	есть		
<b>5. Панель для ПК должна иметь</b>		<b>1</b>	<b>Шт.</b>
Сенсорная панель	не мене 15"		
Подсветка LED	есть		
Угол обзора 160/160	не менее 160/160		
Наработка на отказ	не менее 50000 часов		
Тип панели	резистивная		
Тип защиты по передней панели	не ниже IP65		
Рабочая температура	от 0 до +45°C		
Разрешение экрана	не ниже 1024x768		
<b>6. Набор креплений для панели</b>		<b>1</b>	<b>Шт.</b>
Обеспечение легкого монтажа и демонтажа панели для проведения обслуживания	да		
<b>7. Промышленный компьютер</b>		<b>1</b>	<b>Шт.</b>
Безвентиляторный	да		
Порты ввода/вывода	1X RS232, 1X RS232/RS422/RS485, 1X VGA, 1X HDMI, 4X USB, 2X GLAN		
Питание	12/19/24 V DC		
Рабочая температура	от 0 до +45 °C		
Относительная влажность	0% ~ 90% без конденсации		
Накопитель	Не хуже SSD не менее 128Гб		
Память	не менее 4GB		
Операционная система	Не хуже Windows 10 Professional		
<b>8. Шкаф управления</b>		<b>1</b>	<b>Шт.</b>
Дифференциальный автомат	есть		



Розетка	есть		
Маршрутизатор	есть		
Промышленный коммутатор	есть		
Блок питания	Не хуже 24 VDC 60W		
<b>9. Источник бесперебойного питания</b>		<b>1</b>	<b>Шт.</b>
Бесперебойная работа линии	Не менее 30 мин.		
<b>10. Характеристики поставляемого оборудования Программно-аппаратного комплекса системы для маркировки лекарственных средств</b>			
Контроль давления сжатого воздуха	есть		
Наличие удобного доступа для обслуживания всех элементов оборудования	есть		
Механическая регулировка всех движущихся элементов оборудования	есть		
Настройка оборудования под различные типоразмеры картонных пачек без дополнительных форматных частей, с минимальными корректировками при переходе с одного размера на другой	есть		
Контроль наличия кода маркировки на вторичной упаковке (картонной пачке), в случае отсутствия – отбраковка;	есть		
Все возникающие ошибки в работе оборудования отображены на панели оператора с их описанием и занесением в журнал событий (log-файл)	есть		
Вес пачки (г.),	Заложен в конструкции установки Программно-аппаратного комплекса системы для маркировки лекарственных средств		
Регулировка скорости конвейера (производительность);	до 150 шт./мин		
Использование двух печатающих головок	по 0,5 дюйма каждая (12,5 мм);		
Класс промышленной защиты оборудования	не ниже IP65		
Разрешение камеры, мегапикселей	от 0,5 и выше		
Способ печати термоструйная технология HP на водной основе	есть		
Качество печати	не ниже класса «С» по ГОСТ Р ИСО/МЭК 15415-2012		

2.1.3 В комплекте с ПАК системы для маркировки лекарственных средств должна поставляться следующая техническая документация:

- руководство по эксплуатации и обслуживанию оборудования ПАК системы для маркировки лекарственных средств и программного обеспечения на русском языке;
- чертежи общего вида оборудования ПАК системы для маркировки лекарственных средств с указанием габаритных размеров и веса, в том числе наибольших монтажных блоков, штуцеров подвода внешних коммуникаций;
- места подвода коммуникаций, обеспечиваемые Заказчиком, с указанием расходных показателей, технических характеристик и требований по контролю/регулированию;
- электрические схемы;
- спецификация оборудования ПАК системы для маркировки лекарственных средств, узлов и деталей с каталожными позициями.

2.1.4. Погрузочно-разгрузочные работы осуществляются силами и средствами Поставщика;

2.1.5. Поставка Товара в адрес Заказчика осуществляется силами и средствами Поставщика.

**2.2 Требования к программному обеспечению ПАК системы для маркировки**

## **лекарственных средств (уровень L2)**

2.2.1 Программное обеспечение ПАК уровня L2 должно запускать, управлять, контролировать и обеспечивать корректность процесса ПАК системы для маркировки лекарственных средств в режиме реального времени: осуществлять управление интеллектуальным оборудованием, входящим в состав установки ПАК для маркировки лекарственных средств, сбор данных и генерацию отчетности.

2.2.2 Результаты всех произведенных операций (данные о промаркированных и отбракованных вторичных упаковках ЛС, журнал событий) должны передаваться в ПО уровня L3.

2.2.3 Программное обеспечение модуля Программно-аппаратного комплекса системы для маркировки лекарственных средств уровня L2, после установки и настройки, должно обеспечивать следующие функциональные возможности:

- управление всеми устройствами Программно-аппаратного комплекса системы для маркировки лекарственных средств: панельным ПК, принтером/маркиратором, системой машинного зрения, отбраковщиком, конвейером, светозвуковой промышленной колонной, ПЛК, всеми органами управления, расположенными на панельном ПК;
- осуществление взаимодействия с ПО уровень L3;
- передача макетов маркировки в устройство печати/маркировки;
- управление отбраковкой упаковок ЛС с некорректно нанесенной маркировкой или её отсутствием;
- сквозная поддержка ролевой модели, задаваемой на уровне L3: аутентификация и авторизация пользователей, ограничение прав доступа к функциям системы;
- формирование отчетов о выполненных заданиях на маркировку: журнал событий, журнал ошибок, отчет о промаркированной серии;

2.2.4 программное обеспечение уровня L2 должно отвечать требованиям FDA 21 CFR часть 11;

2.2.5 предоставление Заказчику резервной копии программного обеспечения или установочных файлов для возможности восстановления системы;

2.2.6 предоставление Заказчику доступа к программному обеспечению уровня «Администратор».

## **2.3 Требование к программному обеспечению уровня L3**

2.3.1 Программное обеспечение уровня L3 должно осуществлять связь с ПАК системы для маркировки лекарственных средств и полуавтоматической агрегации (уровень L2), а также с ФГИС МДЛП (уровень L5), формировать уникальные средства идентификации, передавать их на производство, проследить движение ЛП, отправлять отчеты в ФГИС МДЛП, а также получать и обрабатывать информацию от всех источников: формировать отчеты, администрировать, обеспечивать доступ и защиту информации центрального репозитория, управлять ролевой моделью доступа.

2.3.2 Программное обеспечение уровня L3 после установки и настройки должно обеспечивать следующие функциональные возможности:

- обеспечение безопасности транзакций и хранения всех данных;
- управление ролевой моделью доступа: аутентификация и авторизация пользователей, ограничение прав доступа к функциям ПАК;
- типовые действия с уникальными средствами идентификации вторичных упаковок (SGTIN) и третичных упаковок (SSCC) в привязки к идентификатору заявки на производство;
- заказ резерва кодов;
- просмотр резервов кодов;
- просмотр истории резервов кодов;



- заказ кодов;
  - просмотр заказов кодов;
  - утилизация и блокировка кодов;
- 2.3.3 Обработка типовых сценариев в цепочке движения ЛП:
- окончательная упаковка ЛП во вторичные упаковки;
  - формирование номенклатуры и товарных карт;
  - генерация уникальных идентификаторов вторичной упаковки (SGTIN - Serialised Global Trade Item Number) и уникальных идентификаторов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛС (SSCC - Serial Shipping Container Code SSCC);
  - нанесение маркировки на вторичную упаковку;
  - выпуск готовой продукции;
  - агрегирование;
  - изъятие вторичных упаковок из третичной тары;
  - добавление вторичных и третичных упаковок в транспортную тару;
  - разгруппировка третичных упаковок;
  - отгрузка ЛП контрагенту;
  - передача ЛП собственнику;
  - перемещение ЛП внутри одного контрагента;
  - вывод из оборота ЛП;
  - ввод в оборот ЛП;
  - передача на уничтожение ЛП;
  - регистрация уничтожения ЛП;
  - приемка ЛП;
  - утилизация ЛП;
  - управление справочниками;
  - формирование типовых отчетов;
  - конвертация данных в формат CSV или XML и передача их на уровни L2, L5;
  - двунаправленный обмен данными с ФГИС МДЛП (уровень L5) в соответствии с настроенной моделью обмена данными.
- 2.3.4 Программное обеспечение уровня L3 должно так же отвечать требованиям FDA 21 CFR часть 11;
- 2.3.5 Предоставление Заказчику backup программного обеспечения или установочных файлов для возможности восстановления системы;
- 2.3.6 Предоставление Заказчику доступа к программному обеспечению уровня «Администратор».

## **2.4. Требования к валидации ПАК**

2.4.1. Поставщик должен подготовить расширенный пакет валидационной документации в составе:

- VPP - валидационный план-проекта;
- URS - спецификация требований пользователя;
- FS - функциональная спецификация;
- HDS - спецификация оборудования;
- SDS- спецификация программного обеспечения;
- CS - конфигурационная спецификация;
- SIA- оценка влияния;
- CA-оценка критичности;
- RA- анализ рисков;
- DQ - протокол квалификации проекта;

- IQ - протокол квалификации монтажа;
- OQ - протокол квалификации функционирования;
- PQ - протокол квалификации эксплуатации;
- RTM - матрица прослеживаемости.