**ЗАДАНИЕ НА ЗАКУПКУ**

**услуг по проведению инженерно-технического аудита производственной площадки УП «Минскинтеркапс», расположенной по адресу:**

**г.Минск, ул.Инженерная, 26/3**

**1. Предмет закупки:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование подлежащих закупке работ (услуг)** | **Количество, шт.** | **Условия оплаты услуг** | **Срок оказания услуг** | **Ориентировочная стоимость закупки**  **бел.руб.** |
| 1 | Инженерно-технический аудит производственной площадки по адресу: Минск, ул.Инженерная,26/3 | 1 | 30% предоплата,  оставшаяся часть -  после подписания акта приёма-сдачи выполненных работ | **Не более**  **60** календарных  дней | 35 000 |
| **ИТОГО** | | | | | **35 000** |

|  |  |
| --- | --- |
| **ОКРБ 005-2011** | 71121 |
| **Наименование в соответствии с ОКРБ 005-2011** | Инженерно-техническое проектирование и предоставление технических консультаций в этой области |
| **Цена предложения** | Цена, представленная резидентами Республики Беларусь, кроме стоимости самих товаров должна включать все расходы осуществляемые при выполнении данных работ.  Цена, представляемая нерезидентами РБ, кроме стоимости самих работ должна включать расходы на проживание, командировочные и другие сопутствующие расходы при выполнении работы. При оценке участников нерезидентов РБ к предложенной ими цене будет добавлены ставка НДС. Данное условие также относится к участнику - резиденту Российской Федерации или другой страны СНГ. |
| **Валюта предложения** | BYN |
| **Валюта контракта и платежа** | BYN, RUB, USD, EUR |

**2. Требования, предъявляемые к товару/услуге- работа должна быть выполнена в соответствии с нижеперечисленными условиями технического задания:**

1. В рамках технического задания необходимо выполнить обследование производственной площадки УП «Минскинтеркапс», расположенной по адресу: г.Минск, ул.Инженерная, 26/3 в составе:

- складов сырья, материалов, готовой продукции, помещения приёма и отгрузки, отбора проб на 1-м этаже;

- производство ЛС в МЖК, прачечная технологической одежды на 2-м этаже;

- производство ЛС в ТЖК, химико-аналитическая и микробиологическая лаборатории на 3-м этаже;

- систем обеспечения производства (системы чистых фармацевтических сред: вода очищенная, сжатый воздух; подготовка воздуха и т.д.);

- передвижение персонала и потоков сырья, материалов, полупродуктов, готового продукта,

(далее – Объекты) на предмет соответствия инженерных решений, ведения технологических процессов, валидационной документации, документации системы обеспечения качества требованиям отраслевых нормативных документов:

* + 1. EU Guidelines to Good Manufacturing Medicinal Products for Human and Veterinary Use ( “Правила ЕС по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии”;
    2. ISPE Good Practice Guide: Heating, Ventilation and Air Conditioning (HVAC) 2009, International Society for Pharmaceutical Engineering
    3. Baseline Pharmaceutical Engineering Guides, Volume4. Water and steam systems, Second Edition.- 2011, International Society for Pharmaceutical Engineering.
    4. ISO 14644-4:2001. «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию».
    5. ISPE Guidance GAMP 5 – A Risk-Based Approach to Commpliant GxP Computerized Systems.

2. Провести инженерно-технический аудит Объектов, в том числе:

* на соответствие Объектов и используемых инженерных решений требованиям вышеуказанных нормативно-технических документов с проверкой выполнения задач и мероприятий в смежных системах;
* на соответствие оборудования Объектов и существующих инженерных решений требованиям по эффективности и целесообразности применения с выдачей заключения о соответствии запроектированного оборудования, инженерных систем, процедур их обслуживания и эксплуатации требованиям надлежащей производственной практики.
* энергетического оборудования, систем обеспечения производства и существующих инженерных решений, реализованных в соответствии с проектом, на предмет возможности обеспечения требований вышеуказанным нормативно-техническим документам на Объектах, а также наличие и ведение технической документации на оборудование и инженерные системы, включая вопросы квалификации и валидации;
* компьютеризированных систем технологического оборудования и систем обеспечения производства (ограничение доступа, CFR 21, архивирование, наличие baсkup и т.д), а также наличие и ведение технической документации, включая вопросы квалификации, эксплуатации, обслуживания и валидации;
* системы чистых помещений: расположение, конструкции помещений, правильность организации, оснащения и эксплуатации чистых зон, процедуры по обслуживанию и очистке и т.д., функционирование систем по обеспечению определенных параметров окружающей среды и их мониторинг, а также наличие и ведение технической документации, включая вопросы квалификации;
* системы складских помещений: расположение, правильность организации, оснащения и эксплуатации складских зон, функционирование систем обеспечение надлежащих условий хранения и их мониторинг, доступа, а также наличие и ведение соответствующей технической документации;
* системы помещений химико-микробиологической лаборатории: расположение, правильность организации, оснащения и эксплуатации, функционирование систем обеспечение надлежащих условий проведения контроля качества, хранения образцов и их мониторинг, доступа, а также наличие и ведение соответствующей технической документации;
* системы вспомогательных помещений: расположение, правильность организации и планировки;
* работы систем, документацию, квалификации, мониторинг, повторные квалификации, соответствия требованиям технологических процессов;

3**.** Отчет по результатам проведения инженерно-технического аудита должен содержать:

* детальное описание выявленных несоответствий нормативно-техническим документам с соответствующим обоснованием, ссылкой на пункты по которым установлены факты несоответствий и их классификацию (критическое, существенное, несущественное);
* практические рекомендации для наиболее эффективного устранения выявленных несоответствий;
* отчёт должен быть выполнен на русском языке и предоставлен как на бумажном носителе, так и в электронном виде.

**3. Источник финансирования закупки:** собственные средства предприятия.

**4.Вид процедуры закупки**: *процедура оформления конкурентного листа.*

**5.Обоснование выбора процедуры закупки:** В соответствии с п. 3.14 «Порядка закупок товаров (работ, услуг) за счет собственных средств УП «Минскинтеркапс»», утвержденного Приказом по предприятию от 31.12.2015 №694 - ориентировочная стоимость закупки находится в пределах от 1000 до 20 000 базовых величин.

**6.Информация о допуске юридических и физических лиц к участию в процедуре закупки по государственной принадлежности и происхождению предлагаемых ими товаров (работ, услуг):** в соответствии п. 6.1 «Порядка закупок товаров (работ, услуг) за счет собственных средств УП «Минскинтеркапс».

**7. Комиссия, структурное подразделение и (или) ответственное лицо, на которых возлагается проведение данной процедуры закупки:** комиссия по проведению конкурентных процедур за счет собственных средств, утвержденная приказом по УП «Минскинтеркапс» от 20.12.2018 № 743.

**8. Критерии для выбора наилучшего предложения поставщика:** Минимальная цена. При равенстве цен - минимальный срок выполнения работ.

**9. Перечень документов и информация, предоставляемая участниками для подтверждения своих квалификационных данных:**

- сведения об организации либо физическом лице, индивидуальном предпринимателе: полное наименование организации (ФИО физического лица), юридический адрес и адрес фактического местонахождения, адрес регистрации физического лица, сведения о государственной регистрации, банковские реквизиты, номера контактных телефонов и иные способы связи;

- сведения и финансовом состоянии и платежеспособности на дату подачи заявления;

- референц-лист оказания аналогичных услуг за последние три года;

- отзывы об оказании аналогичных услуг;

- документы о квалификации сотрудников, сертификаты о повышении квалификации по GMP за последние три года.

**10. Иные сведения:** Заказчик информирует, что переговоры по снижению цены предложений будут проведены с участником-победителем процедуры, а также, если двум и более предложениям в результате оценки присвоен порядковый номер 1.

Заказчик вправе отклонить все предложения до выбора наилучшего из них по следующим основаниям: в случае утраты заказчиком необходимости приобретения товаров в связи с чрезвычайными и непредотвратимыми обстоятельствами; если предложения содержат невыгодные для заказчика условия.

Оценка предложений участников, предлагающих товар/услугу происхождения Республики Беларусь, будет производиться с применением преференциальной поправки в размере 15 процентов.

Обязательное предоставление документов, подтверждающих опыт выполнения аналогичной работы Поставщиком.