**ИЗВЕЩЕНИЕ О ЗАКУПКЕ**

на проведение запроса предложений на право заключения договора

на выполнение работ по разработке документов, необходимых для подачи

в Министерство здравоохранения Республики Беларусь в составе досье

с целью получения разрешения на проведение испытания биоэквивалентности лекарственного средства

ДУТАСТЕРИД-МИК, капсулы, 0,5 мг

№ 01/18

|  |  |
| --- | --- |
| г. Минск | 30 октября 2018 г. |

УП «Минскинтеркапс» настоящим приглашает к участию в процедуре закупки путем запроса предложений на право заключения договора на выполнение работ по разработке документов, необходимых для подачи в Министерство здравоохранение Республики Беларусь в составе досье с целью получения разрешения на проведение испытания биоэквивалентности лекарственного средства ДУТАСТЕРИД-МИК, капсулы, 0,5 мг.

УП «Минскинтеркапс» извещает:

| *№*  | *Критерий* | *Информация* |
| --- | --- | --- |
|  | Вид процедуры | Запрос предложений |
|  | Наименование Заказчика, контактная информация | УП «Минскинтеркапс»Место нахождения и почтовый адрес:220075, г. Минск, ул. Инженерная, 26 телефон/факс: +375 (17) 344-56-23e-mail: gamali@mic.by, matushenok@mic.by [www.mic.by](http://www.mic.by)Контактное лицо:Гамалий Наталья Леонидовна+375 29 123-78-91 |
|  | Предмет договора с указанием объема выполняемых работ, оказываемых услуг | Выполнение работ по разработке документов, необходимых для подачи в Министерство здравоохранение Республики Беларусь в составе досье с целью получения разрешения на проведение испытания биоэквивалентности лекарственного средства ДУТАСТЕРИД-МИК, капсулы, 0,5 мг. Объем выполняемых работ (оказываемых услуг) в соответствии Приложением 2 «Техническое задание». |
|  | Дата начала подачи заявок | 31 октября 2018 г. 10:00 |
|  | Дата и время окончания срока подачи заявок | 08 ноября 2018 г. 12:00 |
|  | Место и дата рассмотрения предложений (заявок) участников и подведения итогов процедуры | Рассмотрение заявок на участие в закупке и подведение итогов закупки будет осуществляться 08 ноября 2018 г. в 14:00 по адресу: 220075, г. Минск, ул. Инженерная, 26   |
|  | Источник финансирования | Собственные средства |
|  | Место выполнения работ, оказания услуг | По месту нахождения Исполнителя.Отчетные документы передаются по электронной почте на электронные адреса Заказчикаmatushenok@mic.bygamali@mic.by  |
|  | Сведения о начальной (максимальной) цене договора  | Начальная (максимальная) цена договора оставляет: 7 500,00 (Семь тысяч пятьсот) белорусских рублей 00 копеек, в т.ч. НДС 20% Начальная (максимальная) цена договора включает в себя компенсацию издержек Исполнителя, которые он понесет в связи с исполнением обязанностей по Договору, в том числе затраты на выплаты третьим лицам, которые будут привлечены Исполнителем для выполнения Работ по Договору и иные расходы Исполнителя связанные с исполнением договора в полном объеме. |
|  | Срок, место и порядок предоставления документации о процедуре | Извещение и документация о процедуре путем запроса предложений размещены на сайте Предприятия в разделе «Тендеры и закупки» http://www.mic.by/partneram/tendery-i-zakupki/Документация предоставляется с 31 октября 2018 г. по 08 ноября 2018 г.Документацию также можно получить путем направления запроса на электронную почту matushenok@mic.by илиgamali@mic.by |
|  | Критерии оценки и сопоставления заявок на участие в закупке[[1]](#footnote-1) | *№* | Наименование критерия | Единица измерения | Значимость критерия |
|  | Цена договора (с учетом НДС) | Рубли | 50% |
|  | Квалификация участника процедуры закупки  | Наличие/отсутствие | 25% |
|  | Срок выполнения работы | Календарные дни | 25% |
| 12. | Срок подписания договора | В течение 10 (десяти) дней со дня подведения итогов торгов. |
| 13. | Формат предоставления заявки на участие в процедуре | 1. Коммерческое предложение с указанием стоимости и сроков выполнения работ;
2. Декларация о соответствии выполняемых работ требованиям ТЗ (Приложение 2) в свободной форме;
3. Документы, подтверждающие квалификацию участника.
 |

Директор И.В. Подобед

Приложение 1

ПОРЯДОК ОЦЕНКИ И СОПОСТАВЛЕНИЯ ЗАЯВОК

НА УЧАСТИЕ В ЗАКУПКЕ

Показатели критерия № 2 – квалификация участника процедуры закупки при размещении заказа на выполнение работ, оказание услуг:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование показателя | Единица измерения | Значимость показателя | Примечание |
|  | Наличие опыта работы в проектах, связанных с клиническими исследованиями лекарственных средств | Наличие /отсутствие | Отсутствие – 0 баллов | В качестве подтверждающих документов, участник предоставляет копии актов выполненных работ, подтверждающих наличие опыта работы в проектах, связанных с клиническими исследованиями лекарственных средств (с заслепленной коммерческой информацией) |
| Наличие – 50 баллов |
|  | Наличие в штате участника закупки квалифицированных специалистов для проведения исследования, имеющих ученую степень по направлению исследования (кандидат/доктор медицинских, биологических, фармацевтических наук) и наличие действующего сертификата GCP (дополнительного образования по дополнительной профессиональной программе в области клинических исследований лекарственных средств). | Наличие /отсутствие | Отсутствие сотрудников – 0 баллов | В качестве подтверждающих документов участник закупки предоставляет по каждому сотруднику:* копию диплома, подтверждающего наличие ученой степени по направлению исследования (кандидат/доктор медицинских, биологических, фармацевтических наук);
* заверенные копии сертификата GCP, подтверждающего наличие дополнительного образования в области клинических исследований лекарственных средств;

В случае отсутствия в полном объеме документов, указанных выше, на каждого сотрудника данные сотрудники оценке не подлежат. |
| 1 сотрудник – 25 баллов |
| 2 и более сотрудника – 50 баллов |

ОЦЕНКА ЗАЯВОК

Оценка заявок осуществляется в следующем порядке.

1. Присуждение каждой заявке порядкового номера по мере уменьшения степени выгодности предложения участника закупки производится по результатам расчета итогового рейтинга по каждой заявке. Заявке, набравшей наибольший итоговый рейтинг, присваивается первый номер. Дальнейшее распределение порядковых номеров заявок осуществляется в порядке убывания итогового рейтинга.
2. Итоговый рейтинг заявки рассчитывается путем сложения рейтингов по каждому из критериев оценки заявок на участие в закупке умноженных на коэффициенты значимости данных критериев. Коэффициент значимости конкретного критерия равен величине значимости такого критерия в процентах, деленному на 100.
3. Рейтинг заявки по каждому критерию представляет собой оценку в баллах, получаемую по результатам оценки по критериям. Дробное значение рейтинга округляется до двух десятичных знаков после запятой по математическим правилам округления.
4. Рейтинг, присуждаемый заявке по критерию «Цена договора», определяется по формуле:

$R\_{ai}=\frac{A^{max}-A^{i}}{A^{max}}×100, $где:

$R\_{ai}$ - рейтинг, присуждаемый i-й заявке по указанному критерию;

$A^{max}$ - начальная (максимальная) цена договора;

$A^{i}$ - цена договора, предложенная i-м участником.

1. Для получения рейтинга заявок по критериям «Квалификация участника и (или) коллектива его сотрудников (опыт, образование квалификация персонала, деловая репутация)» каждой заявке по каждому из указанных критериев выставляется значение от 0 до 100 баллов. Значение определяется как сумма баллов указанных критериев оценки.
2. Рейтинг, присуждаемый заявке по критерию «Срок поставки товара (выполнения работ, оказания услуг)», определяется по формуле:

$R\_{Bi}=\frac{B^{max}-B^{i}}{B^{max}-B^{min}}×100$*,* где:

$R\_{Bi}$ - рейтинг, присуждаемый i-й заявке по указанному критерию;

$B^{max}$ - максимальный срок выполнения работ, оказания услуг, установленный Заказчиком в документации о закупке, в единице измерения срока (периода) выполнения работ, оказания услуг с даты заключения договора;

$B^{min}$ - минимальный срок выполнения работ, оказания услуг, установленный Заказчиком в документации о закупке, в единице измерения срока (периода) выполнения работ, оказания услуг от даты заключения договора;

$B^{i}$- предложение, содержащееся в i-й заявке по сроку выполнения работ, оказания услуг, в единице измерения срока (периода) выполнения работ, оказания услуг от даты заключения договора.

Приложение 2

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на выполнение работ по разработке документов, необходимых для подачи

в Министерство здравоохранения Республики Беларусь в составе досье

с целью получения разрешения на проведение испытания биоэквивалентности лекарственного средства

ДУТАСТЕРИД-МИК, капсулы, 0,5 мг

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Задачи исследования
 | * 1. Разработать документы
* протокол исследования;
* брошюру исследователя;
* информационный листок пациента с формой информированного согласия;
* индивидуальную регистрационную карту (ИРК);
* карту забора образцов крови.
	1. В случае получения замечаний и запросов от Министерства здравоохранения Республики Беларусь, Исполнитель обязан самостоятельно и за свой счет устранить недостатки и предоставить Заказчику новую версию запрашиваемого документа.
 |
| 1. Дизайн исследования[[2]](#footnote-2)
 | * 1. Перекрестное исследование в два периода и две последовательности, с участием здоровых добровольцев в условиях однократного приема натощак.
	2. Временные точки отбора проб крови: до приема ЛС, 0.5, 0.75, 1, 1.25, 1.5, 1.75, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 24, 32, 48, 56 и 72 ч после приема ЛС.
 |
| 1. Срок исполнения работ
 | * 1. Синопсис протокола – в течение 1 недели с момента подписания договора;
	2. Максимальный срок подготовки пакета документации – в течение 45 календарных дней с момента подписания договора.
	3. Минимальный срок подготовки пакета документации – в течение 21 календарного дня с момента подписания договора.
 |
| 1. Научные, технические и другие требования к работам, выполняемым в рамках настоящего Договора
 | При выполнении работ по данному Договору Исполнитель обязуется руководствоваться требованиями:* Закона Республики Беларусь от 18.06.1993 г. № 2435-XII «О здравоохранении».
* Закона Республики Беларусь от 20.07.2006 г. № 161-3 «О лекарственных средствах».
* Постановления МЗ РБ от 07.05.2009 г. № 50 «О некоторых вопросах проведения клинических испытаний лекарственных средств».
* ТКП 184-2009 (02040) «Надлежащая клиническая практика».
* Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».
* Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза».
* Постановления Министерства здравоохранения РБ от 17.04.15 г. № 48 «Об утверждении инструкции о порядке предоставления информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные средства и признании утратившими силу некоторых Постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь».
* ТКП 564-2015(33050) Надлежащая практика фармаконадзора.
* Постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28.03.2008 г № 55 «Об утверждении положения о комитете по этике».
* Постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28.11.2008 г. № 205 «Об утверждении Инструкции о порядке создания и деятельности комитетов (комиссий) по вопросам медицинской этики и деонтологии».
* Хельсинкской Декларации Всемирной Медицинской Ассоциации, принятой 18-й Генеральной ассамблеей Всемирной медицинской ассоциации, 1964 г., с учетом последней редакции, утвержденной на 64-й Ассамблее в г. Форталеза в октябре 2013 г.
 |
| 1. Иные требования
 | * 1. Исполнитель принимает в качестве руководства к действию концепцию, согласно которой качество, эффективность и безопасность будущего лекарственного препарата закладывается на этапе выполнения работ по настоящему Договору. В связи с этим Исполнитель гарантирует, что выполняемая им работа будет выполняться им с учётом отечественных требований клинической (GСP) и производственной (GMP) практики.
	2. Документы предоставляются в электронном виде в формате \*.doc (\*.docx) на электронный адрес Заказчика.
 |

1. Порядок оценки заявок представлен в Приложении 1 [↑](#footnote-ref-1)
2. Дизайн исследования согласовывается с Заказчиком путем согласования синопсиса протокола [↑](#footnote-ref-2)