

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ НА ВЫПОЛНЕНИЕ ПРИКЛАДНЫХ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ
РАЗРАБОТОК**

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские нанотехнологии»
(наименование Участника закупки)

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ НА ВЫПОЛНЕНИЕ ПРИКЛАДНЫХ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ
РАЗРАБОТОК**

По Лоту 6: «Доклинические исследования лекарственного средства на основе органического диспиропроизводного для терапии
колоректального рака»

1. Место выполнения работ Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские нанотехнологии»

2. Содержание выполняемых работ, предъявляемые требования

Номер этапа работ	Наименование работ	Требования, предъявляемые к работам: функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости), спецификации и др.	Результат работ	Состав отчетной документации
1	2	3	4	5

Основные требования, предъявляемые к ПНИЭР:

1. Разрабатываемое лекарственное средство должно быть эффективным для лечения колоректального рака.

Разрабатываемое лекарственное средство должно удовлетворять следующим требованиям:

- состав - фармацевтическая композиция, содержащая в качестве действующего вещества органическое диспиропроизводное;
- механизм действия - ингибитор белок-белкового взаимодействия p53- MDM2;
- уровень ЛД50 должен быть не менее 50 мг/кг;
- чистота субстанции - не менее 98% (содержание нетоксичных примесей не более 2%);
- концентрация основной субстанции в лекарственной форме - не менее 1 мг/мл;
- стабильность – срок хранения не менее 2 лет;
- безопасность – прогнозируемое соотношение эффективности и токсичности должно быть положительным.

2. Работа осуществляется в соответствии с требованиями следующих регламентирующих нормативных документов:

- Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон Российской Федерации от 31 января 2016 г. N 5-ФЗ "О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза";
- Приказы Минздрава (Минздравсоцразвития) России о надлежащей лабораторной практике, по вопросам подготовки регистрационного досье и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения;
- Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения. ОСТ 64-02-003-2002 (утв. распоряжением Минпромнауки России от 15 апреля 2003 № Р-10);
- Приказ Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»;
- Государственная фармакопея Российской Федерации или Европейская фармакопея (действующая редакция);
- Руководство по экспертизе лекарственных средств (под общ. редакцией А.Н.Миронова (действующая редакция));
- Руководство по проведению доклинических исследований (в 2-х частях, под редакцией А.Н.Миронова (действующая редакция));
- Федеральный закон от 23 августа 1996 г. № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике»;
- Федеральный закон от 30 марта 1999 г. №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (действующая редакция).


2016 год

I	I.1. Разработка лабораторной технологии получения лекарственного средства	Должен быть разработан лабораторный технологический регламент	Лабораторный регламент лекарственного средства	Лабораторный регламент лекарственного средства

	I.2. Разработка плана доклинических исследований	План доклинических исследований должен быть выполнен в соответствии с Руководством по проведению Доклинических исследований лекарственных средств под редакцией А.Н. Миронова	План доклинических исследований	План доклинических исследований
	I.3. Нарabотка образцов лекарственного средства в количестве достаточном для проведения доклинических исследований	Нарabотка образцов лекарственного средства должна быть осуществлена в количестве достаточном для проведения доклинических исследований	Акты наработки образцов, протоколы анализа образцов	Акты наработки образцов, протоколы анализа образцов
	I.4. Проведение патентных исследований	Должны быть проведены патентные исследования в соответствии с ГОСТ 15.011-96	Отчет о патентных исследованиях	Отчет о патентных исследованиях
Работы, выполняемые за внебюджетные средства				
	I.1. Материально-техническое обеспечение выполнения работ проекта			Отчет о материально-техническом обеспечении
2017 год				
II	II.1 Проведение доклинических исследований	Доклинические исследования должны быть проведены в соответствии с Руководством по проведению Доклинических исследований лекарственных средств под редакцией А.Н. Миронова	Отчет о доклинических исследованиях, протоколы изучения общей и специфической токсичности, протоколы изучения механизма действия и специфической фармакологической активности лекарственного средства.	Отчет о доклинических исследованиях, протоколы изучения общей и специфической токсичности, протоколы изучения механизма действия и специфической фармакологической активности лекарственного средства.
	Работы, выполняемые за внебюджетные средства			
	II.1 Материально-техническое обеспечение выполнения работ проекта			Отчет о материально-техническом обеспечении
2018 год				
III	Работы, выполняемые за внебюджетные средства			

Подготовка нормативно-технических документов	Должны быть разработаны проект опытно-промышленного регламента получения лекарственного средства; проект нормативной документации на лекарственное средство по установленной форме; проект протокола клинического исследования препарата для медицинского применения; проект брошюры исследователя в соответствии с рекомендациями Заказчика	Проекты: опытно-промышленного регламента получения лекарственного средства; проект нормативной документации на лекарственное средство по установленной форме; проект протокола клинического исследования препарата для медицинского применения; проект брошюры исследователя.	Проекты: опытно-промышленного регламента получения лекарственного средства; проект нормативной документации на лекарственное средство по установленной форме; проект протокола клинического исследования препарата для медицинского применения; проект брошюры исследователя.
--	---	---	---

Участник закупки
Генеральный директор
 Общества с ограниченной
 ответственностью
 «Медицинские нанотехнологии»



П.В. Горелкин

ПРЕДЛОЖЕНИЕ О ЦЕНЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРАКТА

«Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские нанотехнологии»»
(наименование Участника закупки)

Предложение о цене Государственного контракта				
Номер этапа работ	Содержание работ	Цена, рублей	Внебюджетные средства, рублей	
1	2	3	4	
2016 г.				
I	I.1. Разработка лабораторной технологии получения лекарственного средства	3000000		
	I.2. Разработка плана доклинических исследований	2000000		
	I.3. Нарabотка образцов лекарственного средства в количестве достаточном для проведения доклинических исследований	6000000		
	I.4. Проведение патентных исследований	1000000		
	Работы, выполняемые за внебюджетные средства			
	I.1. Материально-техническое обеспечение выполнения работ проекта		3000000	
2017 г.				
II	II.1 Проведение доклинических исследований	21000000		
	Работы, выполняемые за внебюджетные средства			
	II.1 Материально-техническое обеспечение выполнения работ проекта		6000000	
2018 г.				
III	Работы, выполняемые за внебюджетные средства			
	III.1 Подготовка нормативно-технических документов	0	2000000	

Итого стоимость (цена) работ за 2016 г. из бюджетных средств составляет: 12 000 000 рублей 00 коп. (двенадцать миллионов рублей 00 коп.), НДС не облагается.

Итого стоимость (цена) работ за 2017 г. из бюджетных средств составляет: 21 000 000 рублей 00 коп. (двадцать один миллион рублей 00 коп.), НДС не облагается.

Итого стоимость (цена) работ за 2018 г. из бюджетных средств составляет: 0 рублей 00 коп. (ноль рублей 00 коп.), НДС не облагается.

Итого стоимость (цена) работ по государственному контракту из бюджетных средств составляет: 33 000 000 рублей 00 коп. (тридцать три миллиона рублей 00 коп.), НДС не облагается.

Итого стоимость (цена) работ за 2016 г. из внебюджетных средств составляет: 3 000 000 рублей 00 коп. (три миллиона рублей 00 коп.).

Итого стоимость (цена) работ за 2017 г. из внебюджетных средств составляет: 6 000 000 рублей 00 коп. (шесть миллионов рублей 00 коп.).

Итого стоимость (цена) работ за 2018 г. из внебюджетных средств составляет: 2 000 000 рублей 00 коп. (два миллиона рублей 00 коп.).

Итого стоимость (цена) работ из внебюджетных средств составляет: 11 000 000 рублей 00 коп. (одиннадцать миллионов рублей 00 коп.).

Участник закупки

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Медицинские нанотехнологии»

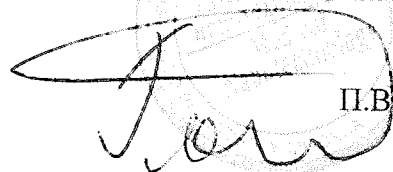

П.В. Горелкин

ФОРМА 4. СВЕДЕНИЯ О КВАЛИФИКАЦИИ УЧАСТНИКА ЗАКУПКИ

**Часть 1. СВОДНЫЕ ДАННЫЕ О КВАЛИФИКАЦИИ УЧАСТНИКА ЗАКУПКИ
ДЛЯ ОЦЕНКИ ЗАЯВКИ УЧАСТНИКА ПО НЕСТОИМОСТНОМУ КРИТЕРИЮ**

Квалификация Участника закупки, в том числе наличие у него финансовых ресурсов, на праве собственности или ином законном основании оборудования и других материальных ресурсов, опыта работы, связанного с предметом Государственного контракта, и деловой репутации, специалистов и иных работников определенного уровня квалификации	Значение
Количество специалистов, которых Участник закупки предполагает привлечь к выполнению работ в рамках исполнения осуществляемой закупки (чел.)	8
Количество успешно исполненных контрактов (договоров), предметом которых является выполнение работ, сопоставимых с предметом Конкурса (по содержанию и составу работ) (шт.)	3
Количество положительных отзывов заказчиков, или дипломов, или наград, или премий, или позитивной информации о деятельности Участника в открытых федеральных или региональных СМИ в области, сопоставимой по содержанию с предметом закупки (наименованием и видами работ), или количество результатов интеллектуальной деятельности, полученных Участником и имеющих правовую охрану в Российской Федерации и (или) за рубежом, или количество фактов использования прав на результаты интеллектуальной деятельности, в том числе собственного использования, предоставления права пользования в Российской Федерации и (или за рубежом) в области, сопоставимой с предметом закупки	6

Участник закупки
Генеральный директор
Общества с ограниченной
ответственностью
«Медицинские нанотехнологии»



П.В. Горелкин

ФОРМА 3. ПРЕДЛОЖЕНИЕ УЧАСТНИКА ЗАКУПКИ В ОТНОШЕНИИ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ

Предложение участника закупки в отношении объекта закупки включают в себя следующие части:

1. Техническое задание на выполнение прикладных научных исследований и экспериментальных разработок.
2. Предложение о цене Государственного контракта.

**Часть 1. ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ НА ВЫПОЛНЕНИЕ ПРИКЛАДНЫХ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И
ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ РАЗРАБОТОК**

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова»

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ НА ВЫПОЛНЕНИЕ ПРИКЛАДНЫХ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ
РАЗРАБОТОК**

По Лоту № 3 «Доклинические исследования лекарственного средства на основе органического диспиропроизводного для терапии
колоректального рака»

1. Место выполнения работ: Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова

2. Содержание выполняемых работ, предъявляемые требования

Номер этапа работ	Наименование работ	Требования, предъявляемые к работам: функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости), спецификации и др.	Результат работ	Состав отчетной документации
1	2	3	4	5

Основные технические требования к разрабатываемому лекарственному средству:

Разрабатываемое лекарственное средство должно быть эффективным для лечения колоректального рака.

Разрабатываемое лекарственное средство должно удовлетворять следующим требованиям:

- состав - фармацевтическая композиция, содержащая в качестве действующего вещества органическое диспиропроизводное;
- механизм действия - ингибитор белок-белкового взаимодействия p53- MDM2;
- уровень ЛД50 должен быть не менее 50 мг/кг;
- чистота субстанции - не менее 98% (содержание нетоксичных примесей не более 2%);
- концентрация основной субстанции в лекарственной форме - не менее 1 мг/мл;
- стабильность – срок хранения не менее 2 лет;
- безопасность – прогнозируемое соотношение эффективности и токсичности должно быть положительным.

2016 г.

<p>I.1. Аналитический обзор информационных источников.</p>	<p>Работа должна включать аналитический обзор современной научно-технической, нормативной, методической литературы, затрагивающей научно-техническую проблему, исследуемую в рамках ПНИЭР, включая подходы к оценке фармакологических и токсикологических исследований препарата, обосновывающий выбранные модели и методы (in vivo и in vitro) проведения доклинических исследований, их объем и продолжительность, в том числе, обзор научных информационных источников за последние 5 лет: статьи в ведущих зарубежных и российских научных журналах, монографии и патенты – не менее 50.</p>	<p>Аналитический обзор информационных источников.</p>	<p>Раздел в промежуточном отчете о ПНИЭР.</p>
<p>I.2. Проведение патентных исследований.</p>	<p>В соответствии с ГОСТ Р 15.011-96 «Система разработки и поставки продукции на производство. Патентные исследования. Содержание и порядок проведения».</p>	<p>Отчет о патентных исследованиях.</p>	<p>Раздел в промежуточном отчете о ПНИЭР. Отчет о патентных исследованиях</p>
<p>I.3. Разработка лабораторной технологии получения лекарственного средства</p>	<p>Работа осуществляется в соответствии с требованиями следующих регламентирующих нормативных документов: - Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; - Федеральный закон Российской Федерации от 31 января 2016 г. N 5-ФЗ "О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза"; - Приказы Минздрава (Минздравсоцразвития) России о надлежущей лабораторной практике, по</p>	<p>Технология получения ФС.</p>	<p>Раздел в промежуточном отчете о ПНИЭР. Лабораторный регламент получения ФС</p>
<p>I.4. Фармацевтическая разработка лекарственного средства.</p>		<p>Фармацевтическая разработка лекарственного средства.</p>	<p>Раздел в промежуточном отчете о ПНИЭР. Отчет о фармацевтической разработке лекарственного средства.</p>
<p>I.5. Разработка лабораторного регламента получения готовой лекарственной формы (далее - ГЛФ)</p>		<p>Технология получения ГЛФ.</p>	<p>Раздел в промежуточном отчете о ПНИЭР. Лабораторный регламент получения ГЛФ.</p>
<p>I.6. Разработка методик анализа (контроля качества) для фармацевтической субстанции (далее - ФС) и ГЛФ.</p>		<p>Методики анализа (контроля качества) для ФС и ГЛФ.</p>	<p>Раздел в промежуточном отчете о ПНИЭР. Методики анализа (контроля качества) для ФС и ГЛФ.</p>

I.7. Предварительная (частичная) валидация методик контроля качества ФС и ГЛФ.	<p>вопросам подготовки регистрационного досье и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения. ОСТ 64-02-003-2002 (утв. распоряжением Минпромнауки России от 15 апреля 2003 № Р-10); - Приказ Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»; - Государственная фармакопея Российской Федерации или Европейская фармакопея (действующая редакция); - Руководство по экспертизе лекарственных средств (под общ. редакцией А.Н.Миронова (действующая редакция)); - Руководство по проведению доклинических исследований (в 2-х частях, под редакцией А.Н.Миронова (действующая редакция)); - Федеральный закон от 23 августа 1996 г. № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике»; - Федеральный закон от 30 марта 1999 г. №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (действующая редакция). 	Предварительно (частично) валидированные методики контроля качества ФС и ГЛФ	Раздел в промежуточном отчете о ПНИЭР. Протоколы предварительной (частичной) валидации методик контроля качества фармацевтической субстанции и готовой лекарственной формы.
I.8. Нарработка опытных образцов лекарственного средства, проведение контроля качества образцов лекарственного средства		Опытные образцы ФС и ГЛФ	Раздел в промежуточном отчете о ПНИЭР. Акт наработки опытных образцов лекарственного средства Протоколы анализа качества опытных образцов лекарственного средства
I.9. Закладка опытных образцов ФС и ГЛФ на хранение.		Опытные образцы ФС и ГЛФ, заложенные на долгосрочное хранение	Раздел в промежуточном отчете о ПНИЭР. Акт закладки опытных образцов ФС и ГЛФ на хранение
I.10. Разработка плана доклинических исследований лекарственного средства на основе органического диспиропроизводного для терапии колоректального рака и лимфолейкоза		План доклинических исследований лекарственного средства	Раздел в промежуточном отчете о ПНИЭР. План доклинических исследований лекарственного средства
I.11. Углубленное изучение специфической активности и механизмов действия ФС <i>in vitro</i> .		Данные об изучении специфической активности и механизме действия лекарственного средства <i>in vitro</i> .	Раздел в промежуточном отчете о ПНИЭР. Протокол изучения специфической активности и механизма действия <i>in vitro</i>
I.12. Изучение эффективности ФС <i>in vivo</i> на модели лимфолейкоза (ксенографты).		Данные об эффективности ФС на модели лимфолейкоза (ксенографты)	Раздел в промежуточном отчете о ПНИЭР. Протокол изучения эффективности на модели лимфолейкоза.
I.13. Изучение стабильности опытных образцов ФС и ГЛФ методом ускоренного хранения.		Данные о стабильности образцов ФС и ГЛФ при хранении.	Раздел в промежуточном отчете о ПНИЭР.

	I.14. Подведение итогов этапа. Подготовка промежуточного отчета о ПНИЭР.	В соответствии с ГОСТ 7.32-2001 «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления».	Промежуточный отчет о ПНИЭР	Промежуточный отчет о ПНИЭР.
Работы, выполняемые за счет внебюджетных средств				
	I.15. Материально-техническое обеспечение выполнения работ.	Выполняемые в рамках государственного контракта работы должны быть полностью обеспечены оборудованием для исследований, расходными материалами и комплектующими, лабораторными животными. Сведения о закупках для проведения исследования. Отчет о материально-техническом обеспечении.	Сведения о закупках для проведения исследования.	Отчет о материально-техническом обеспечении.
	I.16. Поиск новых активных молекул-аналогов	В соответствии с ГОСТ 7.32-2001 «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления».	Результаты исследования по поиску новых активных молекул-аналогов	Раздел в промежуточном отчете о ПНИЭР Отчет о поиске новых активных молекул-аналогов
	I.17. Маркетинговое исследование		Отчет о маркетинговых исследованиях	Раздел в промежуточном отчете о ПНИЭР Отчет о маркетинговых исследованиях
	I.18. Разработка проекта опытно-промышленного регламента получения ФС	Работа осуществляется в соответствии с требованиями ОСТ 64-02-003-2002	Проект опытно-промышленного регламента получения ФС	Раздел в промежуточном отчете о ПНИЭР Проект опытно-промышленного регламента получения ФС
2017 г.				
II	II.1. Нарботка и анализ опытных образцов ФС и ГЛФ.	Работа осуществляется в соответствии с требованиями следующих регламентирующих нормативных документов: - Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных	Опытные образцы ФС и ГЛФ	Раздел в промежуточном отчете о ПНИЭР. Акт наработки опытных образцов ФС и ГЛФ. Протоколы анализа качества опытных образцов ФС и ГЛФ.

II.2. Исследование фармакокинетики ФС (грызуны: мыши или крысы), включая разработку LC/MS/MS метода.	<p>средств»;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Федеральный закон Российской Федерации от 31 января 2016 г. N 5-ФЗ "О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза"; - Приказы Минздрава (Минздравсоцразвития) России о надлежащей лабораторной практике, по вопросам подготовки регистрационного досье и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения; - Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения. ОСТ 64-02-003-2002 (утв. распоряжением Минпромнауки России от 15 апреля 2003 № Р-10); - Приказ Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»; - Государственная фармакопея Российской Федерации или Европейская фармакопея (действующая редакция); - Руководство по экспертизе лекарственных средств (под общ. редакцией А.Н.Миронова (действующая редакция)); - Руководство по проведению доклинических исследований (в 2-х частях, под редакцией А.Н.Миронова (действующая редакция)); - Федеральный закон от 23 августа 1996 г. № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике»; - Федеральный закон от 30 марта 1999 г. №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (действующая редакция). 	Результаты изучения фармакокинетики ФС	Раздел в промежуточном отчете о ПНИЭР. Протокол исследования фармакокинетики ФС
II.3. Исследование метаболизма ФС на панели in vitro		Результаты изучения метаболизма ФС на панели in vitro	Раздел в промежуточном отчете о ПНИЭР. Протокол исследования метаболизма ФС на панели in vitro
II.4. Изучение эффективности ФС in vivo на модели колоректального рака (ксенографты).		Данные об эффективности ФС на модели колоректального рака (ксенографты)	Раздел в промежуточном отчете о ПНИЭР. Протокол изучения эффективности на модели колоректального рака
II.5. Исследование острой и субхронической токсичности ФС в грызунах.		Результаты исследования острой и субхронической токсичности ФС.	Раздел в промежуточном отчете о ПНИЭР. Протокол исследования острой токсичности ФС. Протокол исследования субхронической токсичности ФС.
II.6. Изучение фармакокинетики лекарственного средства на крупных животных (кролики и/или собаки)		Результаты изучения фармакокинетики лекарственного средства	Раздел в промежуточном отчете о ПНИЭР. Протокол исследования фармакокинетики лекарственного средства
II.7. Исследование хронической токсичности лекарственного средства.		Результаты исследования хронической токсичности лекарственного средства.	Раздел в промежуточном отчете о ПНИЭР. Протоколы исследования хронической токсичности лекарственного средства.
II.8. Исследование мутагенности лекарственного средства		Результаты исследования мутагенности лекарственного средства	Раздел в промежуточном отчете о ПНИЭР. Протоколы исследований мутагенности лекарственного средства
II.9. Исследование аллергенности лекарственного средства		Результаты исследования аллергенности лекарственного средства	Раздел в промежуточном отчете о ПНИЭР. Протокол исследования аллергенности лекарственного

			средства.
II.10. Исследование иммунотоксичности лекарственного средства		Результаты исследования иммунотоксичности лекарственного средства	Раздел в промежуточном отчете о ПНИЭР. Протокол исследования иммунотоксичности лекарственного средства
II.11. Подведение итогов этапа. Подготовка промежуточного отчета о ПНИЭР.	В соответствии с ГОСТ 7.32-2001 «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления».	Промежуточный отчет о ПНИЭР.	Промежуточный отчет о ПНИЭР.
Работы, выполняемые за счет внебюджетных средств			
II.12. Материально-техническое обеспечение выполнения работ.	Выполняемые в рамках государственного контракта работы должны быть полностью обеспечены оборудованием для исследований, расходными материалами и комплектующими, лабораторными животными. Сведения о закупках для проведения исследования. Отчет о материально-техническом обеспечении.	Сведения о закупках для проведения исследования.	Отчет о материально-техническом обеспечении.
II.13. Разработка проекта опытно-промышленного регламента получения готовой лекарственной формы (ГЛФ).	Работа осуществляется в соответствии с требованиями ОСТ 64-02-003-2002	Проект опытно-промышленного регламента получения готовой лекарственной формы (ГЛФ).	Раздел в заключительном отчете о ПНИЭР Проект опытно-промышленного регламента получения готовой лекарственной формы (ГЛФ).
2018 г. (Выполняется за счет внебюджетных средств).			

III.1. Подготовка отчета о доклинических исследованиях лекарственного средства.	<p>Работа осуществляется в соответствии с требованиями следующих регламентирующих нормативных документов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; - Федеральный закон Российской Федерации от 31 января 2016 г. N 5-ФЗ "О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза"; 	Отчет о доклинических исследованиях готовой лекарственного средства. Заявка на патент РФ.	Раздел в заключительном отчете о ПНИЭР Отчет о доклинических исследованиях лекарственного средства. Заявка на патент РФ.
III.2. Разработка проекта фармакопейной статьи предприятия на ФС	<ul style="list-style-type: none"> - Приказы Минздрава (Минздравсоцразвития) России о надлежащей лабораторной практике, по вопросам подготовки регистрационного досье и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения; - Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения. ОСТ 64-02-003-2002 (утв. распоряжением Минпромнауки России от 15 апреля 2003 № Р-10); 	Проект фармакопейной статьи предприятия на ФС.	Раздел в заключительном отчете о ПНИЭР Проект фармакопейной статьи предприятия на ФС.
III.3. Разработка проекта фармакопейной статьи предприятия на готовую лекарственную форму (ГЛФ).	<ul style="list-style-type: none"> - Приказ Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»; - Государственная фармакопея Российской Федерации или Европейская фармакопея (действующая редакция); 	Проект фармакопейной статьи предприятия на ГЛФ.	Раздел в заключительном отчете о ПНИЭР Проект фармакопейной статьи предприятия на ГЛФ.
III.4. Разработка проекта протокола клинического исследования препарата для медицинского применения.	<ul style="list-style-type: none"> - Руководство по экспертизе лекарственных средств (под общ. редакцией А.Н.Миронова (действующая редакция)); - Руководство по проведению доклинических исследований (в 2-х частях, под редакцией А.Н.Миронова (действующая редакция)); - Федеральный закон от 23 августа 1996 г. 	Проект протокола клинического исследования препарата для медицинского применения.	Раздел в заключительном отчете о ПНИЭР Проект протокола клинического исследования препарата для медицинского применения.

<p>III.5. Разработка проекта брошюры исследователя.</p>	<p>№ 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике»; - Федеральный закон от 30 марта 1999 г. №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (действующая редакция). Результаты выполненной работы, способные к правовой охране, должны быть оформлены в виде заявки на патент РФ.</p>	<p>Проект брошюры исследователя.</p>	<p>Раздел в заключительном отчете о ПНИЭР Проект брошюры исследователя.</p>
<p>III.6. Разработка проекта Инструкции по применению лекарственного препарата.</p>		<p>Проект Инструкции по применению лекарственного препарата.</p>	<p>Раздел в заключительном отчете о ПНИЭР Проект Инструкции по применению лекарственного препарата</p>
<p>III.7. Подготовка заключительного отчета о ПНИЭР.</p>	<p>В соответствии с ГОСТ 7.32-2001 «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления»</p>	<p>Заключительный отчет о ПНИЭР.</p>	<p>Заключительный отчет о ПНИЭР.</p>
<p>III.8. Разработка бизнес-плана коммерциализации лекарственного средства</p>	<p>В соответствии с ГОСТ 7.32-2001 «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления»</p>	<p>Бизнес-план коммерциализации лекарственного средства</p>	<p>Бизнес-план коммерциализации лекарственного средства</p>

Проректор – начальник управления
научной политики, коммерциализации научных
исследований МГУ

А.А. Федякин



А.А.

Часть 2. ПРЕДЛОЖЕНИЕ О ЦЕНЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРАКТА

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова»

Предложение о цене Государственного контракта			
Номер этапа работ	Содержание работ	Цена, рублей	Внебюджетные средства, рублей
1	2	3	4
	2016 г.		
I	I.1. Аналитический обзор информационных источников.	300 000	-
	I.2. Проведение патентных исследований.	300 000	-
	I.3. Разработка лабораторной технологии получения лекарственного средства	300 000	-
	I.4. Фармацевтическая разработка лекарственного средства.	1 000 000	-
	I.5. Разработка лабораторного регламента получения готовой лекарственной формы (далее - ГЛФ)	300 000	-
	I.6. Разработка методик анализа (контроля качества) для фармацевтической субстанции (далее - ФС) и ГЛФ.	1 000 000	-
	I.7. Предварительная (частичная) валидация методик контроля качества ФС и ГЛФ.	150 000	-
	I.8. Нарботка опытных образцов лекарственного средства, проведение контроля качества образцов лекарственного средства	4 350 000	-
	I.9. Закладка опытных образцов ФС и ГЛФ на хранение.	100 000	-
	I.10. Разработка плана доклинических исследований лекарственного средства на основе органического диспиропроизводного для терапии колоректального рака и лимфолейкоза	100 000	-
	I.11. Углубленное изучение специфической активности и механизмов действия ФС <i>in vitro</i> .	2 000 000	-
	I.12. Изучение эффективности ФС <i>in vivo</i> на модели лимфолейкоза (ксенографты).	1 500 000	-
	I.13. Изучение стабильности опытных образцов ФС и ГЛФ методом ускоренного хранения.	300 000	-

	I.14. Подведение итогов этапа. Подготовка промежуточного отчета о ПНИЭР.	300 000	-	
	Работы, выполняемые за счет внебюджетных средств			
	I.15. Материально-техническое обеспечение выполнения работ.	-	1 000 000	
	I.16. Поиск новых активных молекул-аналогов	-	1 000 000	
	I.17. Маркетинговое исследования	-	500 000	
	I.18. Разработка проекта опытно-промышленного регламента получения ФС	-	500 000	
2017 г.				
II	II.1. Нарботка и анализ опытных образцов ФС и ГЛФ.	5 500 000	-	
	II.2. Исследование фармакокинетики ФС (грызуны: мыши или крысы), включая разработку LC/MS/MS метода.	2 500 000	-	
	II.3. Исследование метаболизма ФС на панели <i>in vitro</i>	1 500 000	-	
	II.4. Изучение эффективности ФС <i>in vivo</i> на модели колоректального рака (ксенографты).	1 500 000	-	
	II.5. Исследование острой и субхронической токсичности ФС в грызунах.	2 500 000	-	
	II.6. Изучение фармакокинетики лекарственного средства на крупных животных (кролики и/или собаки)	2 200 000	-	
	II.7. Исследование хронической токсичности лекарственного средства.	2 300 000	-	
	II.8. Исследование мутагенности лекарственного средства	1 000 000	-	
	II.9. Исследование аллергенности лекарственного средства	500 000	-	
	II.10. Исследование иммунотоксичности лекарственного средства	1 000 000	-	
	II.11. Подведение итогов этапа. Подготовка промежуточного отчета о ПНИЭР.	500 000	-	
		Работы, выполняемые за счет внебюджетных средств		
		II.12. Материально-техническое обеспечение выполнения работ.	-	5 500 000
	II.13. Разработка проекта опытно-промышленного регламента получения готовой лекарственной формы (ГЛФ).	-	500 000	
2018 г. (Выполняется за счет внебюджетных средств).				
III	III.1. Подготовка отчета о доклинических исследованиях лекарственного средства.	-	200 000	
	III.2. Разработка проекта фармакопейной статьи предприятия на ФС	-	200 000	

III.3. Разработка проекта фармакопейной статьи предприятия на готовую лекарственную форму (ГЛФ).	-	200 000
III.4. Разработка проекта протокола клинического исследования препарата для медицинского применения.	-	500 000
III.5. Разработка проекта брошюры исследователя.	-	150 000
III.6. Разработка проекта Инструкции по применению лекарственного препарата.	-	300 000
III.7. Подготовка заключительного отчета о ПНИЭР.	-	300 000
III.8. Разработка бизнес-плана коммерциализации лекарственного средства	-	150 000

Итого стоимость (цена) работ за 2016 г. из бюджетных средств составляет: 12 000 000 рублей 00 коп. (двадцать два миллиона рублей 00 коп.), НДС не облагается.

Итого стоимость (цена) работ за 2017 г. из бюджетных средств составляет: 21 000 000 рублей 00 коп. (одиннадцать миллионов рублей 00 коп.), НДС не облагается.

Итого стоимость (цена) работ за 2018 г. из бюджетных средств составляет: 0 рублей 00 коп. (ноль рублей 00 коп.), НДС не облагается.

Итого стоимость (цена) работ по государственному контракту из бюджетных средств составляет: 33 000 000 рублей 00 коп. тридцать три миллиона рублей 00 коп.), НДС не облагается.

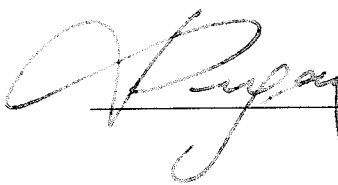

Итого стоимость (цена) работ за 2016 г. из внебюджетных средств составляет: 3 000 000 рублей 00 коп. шесть миллионов рублей 00 коп.).

Итого стоимость (цена) работ за 2017 г. из внебюджетных средств составляет: 6 000 000 рублей 00 коп. три миллиона рублей 00 коп.).

Итого стоимость (цена) работ за 2018 г. из внебюджетных средств составляет: 2 000 000 рублей 00 коп. два миллиона рублей 00 коп.).

Итого стоимость (цена) работ из внебюджетных средств составляет: 11 000 000 рублей 00 коп. одиннадцать миллионов рублей 00 коп.).

Проректор – начальник Управления
научной политики и организации научных
исследований МГУ



Феофанов А.А.

ФОРМА 4. СВЕДЕНИЯ О КВАЛИФИКАЦИИ УЧАСТНИКА ЗАКУПКИ*

**Часть 1. СВОДНЫЕ ДАННЫЕ О КВАЛИФИКАЦИИ УЧАСТНИКА ЗАКУПКИ ДЛЯ
ОЦЕНКИ ЗАЯВКИ УЧАСТНИКА ПО НЕСТОИМОСТНОМУ КРИТЕРИЮ**

Квалификация Участника закупки, в том числе наличие у него финансовых ресурсов, на праве собственности или ином законном основании оборудования и других материальных ресурсов, опыта работы, связанного с предметом Государственного контракта, и деловой репутации, специалистов и иных работников определенного уровня квалификации	Значение
Количество специалистов, которых Участник закупки предполагает привлечь к выполнению работ в рамках исполнения осуществляемой закупки (чел.)	16
Количество успешно исполненных контрактов (договоров), предметом которых является выполнение работ, сопоставимых с предметом Конкурса (по содержанию и составу работ) (шт.)	12
Количество положительных отзывов заказчиков, или дипломов, или наград, или премий, или позитивной информации о деятельности Участника в открытых федеральных или региональных СМИ в области, сопоставимой по содержанию с предметом закупки (наименованием и видами работ), или количество результатов интеллектуальной деятельности, полученных Участником и имеющих правовую охрану в Российской Федерации и (или) за рубежом, или количество фактов использования прав на результаты интеллектуальной деятельности, в том числе собственного использования, предоставления права пользования в Российской Федерации (или за рубежом) в области, сопоставимой с предметом закупки	17

Участник закупки

Проректор – начальник Управления
научной политики и организации научных
исследований МГУ




Федянин А.А.