

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

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-исследовательский институт ХимРар»
(наименование Участника закупки)

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ НА ВЫПОЛНЕНИЕ ПРИКЛАДНЫХ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ РАЗРАБОТОК

Лот №7: Доклинические исследования лекарственного средства на основе частичного D3/D2 агониста для лечения биполярного расстройства.

1. Место выполнения работ Российская Федерация

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
<p>Основные технические требования к разрабатываемому лекарственному средству:</p> <ul style="list-style-type: none"> - разрабатываемое лекарственное средство должно быть эффективным для лечения биполярного аффективного расстройства; - состав - фармацевтическая композиция, содержащая в качестве действующего вещества - производное из класса замещенных 1-арилпиперазинов; - основное фармакологическое действие – антипсихотическое; орган-мишень – допаминовые D3/D2 рецепторы; - эффект применения - снятие негативной симптоматики в депрессивной фазе и блокирование маниакальных эпизодов; - стабильность – срок хранения не менее 2 лет. - безопасность – прогнозируемое соотношение эффективности и токсичности должно быть положительным; 				

¹ Инструкция по заполнению Формы 3 представлена в 23.4 ИУЗ

2016 год

I	I.1 Аналитический обзор информационных источников	Обзор должен включать статьи в ведущих зарубежных и российских научных журналах, монографии и патенты - не менее 50 научно-информационных источников за последние 5 лет	Аналитический обзор	Аналитический обзор
	I.2 Проведение патентных исследований	В соответствии ГОСТ Р 15.011-96 «Система разработки и постановки продукции на производство. Патентные исследования. Содержание и порядок проведения».	Отчет о патентных исследованиях	Отчет о патентных исследованиях
	I.3 Разработка методов синтеза субстанции	<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"; - 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 организации производства и контроля качества лекарственных средств»; - 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 30.03.1999 г. №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (действующая редакция) 	Протоколы синтеза	Протоколы синтеза
	I.4 Оптимизация синтетических методов получения действующего вещества		Отчет по оптимизации методов синтеза	Отчет по оптимизации методов синтеза
	I.5 Разработка плана доклинических исследований лекарственного средства		План доклинических исследований.	План доклинических исследований.
	I.6 Разработка лабораторного регламента получения лекарственного средства в части АФС		Лабораторный регламент на производство лекарственного средства в части АФС	Лабораторный регламент на производство лекарственного средства в части АФС
	I.7 Исследование физико-химических свойств лекарственного средства в части АФС		Отчет по исследованию физико-химических свойств лекарственного средства в части АФС	Отчет по исследованию физико-химических свойств лекарственного средства в части АФС
	I.8 Исследование микросомальной стабильности лекарственного средства в части АФС		Отчет по исследованию микросомальной стабильности лекарственного средства в части АФС	Отчет по исследованию микросомальной стабильности лекарственного средства в части АФС
	I.9 Исследование ингибирования цитохромов на лекарственном средстве в части АФС		Отчет по исследованию ингибирования цитохромов на лекарственном средстве в части АФС	Отчет по исследованию ингибирования цитохромов на лекарственном средстве в части АФС
	I.10 Идентификация цитохрома, отвечающего за метаболизм препарата в микросомах человека.		Отчет об идентификации цитохрома, отвечающего за метаболизм препарата в микросомах человека	Отчет об идентификации цитохрома, отвечающего за метаболизм препарата в микросомах человека

4	I.11 Исследование связывания с белками крови на лекарственном средстве в части АФС		Отчет по исследованию связывания с белками крови на лекарственном средстве в части АФС	Отчет по исследованию связывания с белками крови на лекарственном средстве в части АФС
	I.12 Исследование проницаемости и Pgp-субстратной специфичности в модели клеток кишечника линии Сасо-2 на лекарственном средстве в части АФС		Отчет по исследованию проницаемости и Pgp-субстратной специфичности в модели клеток кишечника линии Сасо-2 на лекарственном средстве в части АФС	Отчет по исследованию проницаемости и Pgp-субстратной специфичности в модели клеток кишечника линии Сасо-2 на лекарственном средстве в части АФС
	I.13 Исследование стабильности в плазме крови, желудочном и кишечных соках лекарственного средства в части АФС		Отчет по исследованию стабильности в плазме крови, желудочном и кишечных соках лекарственного средства в части АФС	Отчет по исследованию стабильности в плазме крови, желудочном и кишечных соках лекарственного средства в части АФС
	I.14 Исследование распределения лекарственного средства в системе кровь-плазма		Отчет по исследованию распределения лекарственного средства в системе кровь-плазма	Отчет по исследованию распределения лекарственного средства в системе кровь-плазма
	I.15 Разработка биоаналитического метода детектирования лекарственного средства		Отчет о разработке биоаналитического метода детектирования лекарственного средства	Отчет о разработке биоаналитического метода детектирования лекарственного средства
	I.16 Исследование кинетической растворимости лекарственного средства в части АФС		Отчет по исследованию кинетической растворимости лекарственного средства в части АФС	Отчет по исследованию кинетической растворимости лекарственного средства в части АФС
	I.17 Подготовка предварительного отчета		Предварительный отчет о ПНИЭР	Предварительный отчет о ПНИЭР
	Внебюджетные средства:	В соответствии с ГОСТ 7.32-2001 «Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления»		

	I.18 Нарботка и анализ опытных лабораторных образцов для исследования ADME	<p>Работа осуществляется в соответствии с требованиями следующих регламентирующих нормативных документов:</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 организации производства и контроля качества лекарственных средств» 	Акт о наработке опытных лабораторных образцов действующего вещества	Акт о наработке опытных лабораторных образцов действующего вещества
	I.19 Материально-техническое обеспечение работ		Копии договоров, актов выполненных работ, платежных поручений	Копии договоров, актов выполненных работ, платежных поручений
2017 год				
5 II	II.1 Исследование фармакокинетики лекарственного средства в части АФС (биодоступность, линейность)	<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"; – 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 	Отчет по исследованию фармакокинетики лекарственного средства в части АФС	Отчет по исследованию фармакокинетики лекарственного средства в части АФС
	II.2 Предварительная разработка спецификации к проекту ФСП на лекарственное средство в части АФС		Предварительный проект спецификации методов контроля качества лекарственного средства в части АФС	Предварительный проект спецификации методов контроля качества лекарственного средства в части АФС
	II.3 Закладка образцов лекарственного средства в части АФС на хранение для последующей оценки стабильности		Акт о закладке на стабильность	Акт о закладке на стабильность
	II.4 Предварительная разработка методов контроля качества лекарственного средства в части АФС		Отчет о разработке методов анализа лекарственного средства в части АФС	Отчет о разработке методов анализа лекарственного средства в части АФС

<p>II.5 Исследование специфической антипсихотической активности лекарственного средства в части АФС in vitro</p>	<p>«Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 30.03.1999 г. №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (действующая редакция) 	<p>Отчет по исследованию специфической антипсихотической активности лекарственного средства в части АФС in vitro</p>	<p>Отчет по исследованию специфической антипсихотической активности лекарственного средства в части АФС in vitro</p>
<p>II.6 Исследование острой токсичности лекарственного средства в части АФС на мышах</p>		<p>Отчет по исследованию острой токсичности лекарственного средства в части АФС на мышах</p>	<p>Отчет по исследованию острой токсичности лекарственного средства в части АФС на мышах</p>
<p>II.7 Исследование мутагенности лекарственного средства в части АФС</p>		<p>Протокол исследования мутагенности лекарственного средства в части АФС</p>	<p>Протокол исследования мутагенности лекарственного средства в части АФС</p>
<p>II.8 Предварительная (частичная) валидация методов контроля качества лекарственного средства в части АФС</p>		<p>Предварительный отчет о валидации методов контроля качества лекарственного средства в части АФС</p>	<p>Предварительный отчет о валидации методов контроля качества лекарственного средства в части АФС</p>
<p>II.9 Исследование общей хронической токсичности лекарственного средства в части АФС (крысы)</p>		<p>Протокол исследования общей хронической токсичности лекарственного средства в части АФС (крысы)</p>	<p>Протокол исследования общей хронической токсичности лекарственного средства в части АФС (крысы)</p>
<p>II.10 Исследование иммуотоксичности лекарственного средства в части АФС</p>		<p>Протокол исследования иммуотоксичности лекарственного средства в части АФС</p>	<p>Протокол исследования иммуотоксичности лекарственного средства в части АФС</p>
<p>II.11 Изучение профиля примесей в лекарственном средстве в части АФС</p>		<p>Отчет об изучении профиля примесей в лекарственном средстве в части АФС</p>	<p>Отчет об изучении профиля примесей в лекарственном средстве в части АФС</p>
<p>II.12 Разработка методов контроля качества лекарственного средства в части АФС и спецификации на лекарственное средство в части АФС.</p>		<p>Обоснование спецификации методов контроля качества лекарственного средства в части АФС</p>	<p>Обоснование спецификации методов контроля качества лекарственного средства в части АФС</p>

<p>П.13 Исследование стабильности лекарственного средства в части АФС (в двух условиях)</p> <p>П.14 Валидация методов контроля качества лекарственного средства в части АФС</p> <p>П.15 Обоснование выбора вспомогательных компонентов и изучение совместимости лекарственного средства в части ГЛФ</p> <p>П.16 Разработка лабораторного регламента получения лекарственного средства в части ГЛФ</p> <p>П.17 Нарботка опытных серий лекарственного средства в части ГЛФ для доклинических исследований и исследования стабильности</p> <p>П.18 Разработка методов контроля качества и спецификации лекарственного средства в части ГЛФ</p> <p>П.19 Закладка лекарственного средства в части ГЛФ на исследование стабильности (6 месяцев)</p>	<p>Отчет об изучении стабильности лекарственного средства в части АФС</p>	<p>Отчет об изучении стабильности лекарственного средства в части АФС</p>
	<p>Отчет о валидации методов контроля качества лекарственного средства в части АФС</p>	<p>Отчет о валидации методов контроля качества лекарственного средства в части АФС</p>
	<p>Отчет о выборе вспомогательных компонентов и изучении совместимости лекарственного средства в части ГЛФ</p>	<p>Отчет о выборе вспомогательных компонентов и изучении совместимости лекарственного средства в части ГЛФ</p>
	<p>Лабораторный регламент производства лекарственного средства в части ГЛФ</p>	<p>Лабораторный регламент производства лекарственного средства в части ГЛФ</p>
	<p>Акты о наработке опытных серий лекарственного средства в части ГЛФ. Аналитические листы на лабораторные серии на лекарственное средство в части ГЛФ. Протоколы анализа образцов.</p>	<p>Акты о наработке опытных серий лекарственного средства в части ГЛФ. Аналитические листы на лабораторные серии на лекарственное средство в части ГЛФ. Протоколы анализа образцов.</p>
	<p>Обоснование спецификации методов контроля качества лекарственного средства в части ГЛФ</p>	<p>Обоснование спецификации методов контроля качества лекарственного средства в части ГЛФ</p>
	<p>Акт о закладке лекарственного средства в части ГЛФ на исследование стабильности</p>	<p>Акт о закладке лекарственного средства в части ГЛФ на исследование стабильности</p>

	II.20 Исследование общей субхронической токсичности лекарственного средства в части ГЛФ (на крупных животных) – начало дозирования		Предварительный отчет о влиянии на физиологические параметры испытуемых животных по начальным контрольным точкам	Предварительный отчет о влиянии на физиологические параметры испытуемых животных по начальным контрольным точкам
	II.21 Исследование аллергенности		Протоколы исследования аллергенности лекарственного средства в части ГЛФ	Протоколы исследования аллергенности лекарственного средства в части ГЛФ
	II.22 Исследование острой токсичности лекарственного средства в части ГЛФ		Протокол исследования острой токсичности лекарственного средства в части ГЛФ	Протокол исследования острой токсичности лекарственного средства в части ГЛФ
	II.23 Изучение фармакокинетики лекарственного средства в части ГЛФ		Протокол исследования фармакокинетики лекарственного средства в части ГЛФ	Протокол исследования фармакокинетики лекарственного средства в части ГЛФ
	II.24 Разработка проекта ФСП на лекарственное средство в части АФС		Проект ФСП на лекарственное средство в части АФС	Проект ФСП на лекарственное средство в части АФС
Внебюджетные средства:				
	II.25 Исследование репродуктивной токсичности лекарственного средства в части АФС	Работа осуществляется в соответствии с требованиями следующих регламентирующих нормативных документов: “Руководство по проведению доклинических исследований (в 2-х частях, под редакцией А.Н.Миронова (действующая редакция))”	Протокол исследования репродуктивной токсичности лекарственного средства в части АФС	Протокол исследования репродуктивной токсичности лекарственного средства в части АФС

6	II.26 Изучение специфической антипсихотической активности лекарственного средства в части АФС на модели in vivo		Протоколы исследования специфической фармакологической активности лекарственного средства в части АФС на модели in vivo	Протоколы исследования специфической фармакологической активности лекарственного средства в части АФС на модели in vivo
	II.27 Исследование фармакокинетики лекарственного средства в части АФС (экскреция, распределение)		Протокол исследования фармакокинетики лекарственного средства в части АФС	Протокол исследования фармакокинетики лекарственного средства в части АФС
	II.28 Разработка опытно-промышленного регламента на лекарственное средство в части АФС		Опытно-промышленный регламент на производство на лекарственное средство в части АФС	Опытно-промышленный регламент на производство на лекарственное средство в части АФС
	II.29 Подготовка промежуточного отчета о ПНИЭР	В соответствии с ГОСТ 7.32-2001 «Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления»	Промежуточный отчет о ПНИЭР	Промежуточный отчет о ПНИЭР
	II.30 Материально-техническое обеспечение работ		Копии договоров, актов выполненных работ, платежных поручений	Копии договоров, актов выполненных работ, платежных поручений
	2018 год			
III	Внебюджетные средства:			
	III.1 Исследование общей субхронической токсичности лекарственного средства в части ГЛФ (на крупных животных) – завершение исследования.	Работа осуществляется в соответствии с требованиями следующих регламентирующих нормативных документов: “Руководство по проведению доклинических исследований (в 2-х частях, под редакцией А.Н.Миронова (действующая редакция))”	Протокол исследования общей субхронической токсичности лекарственного средства в части ГЛФ (на крупных животных)	Протокол исследования общей субхронической токсичности лекарственного средства в части ГЛФ (на крупных животных)
	III.2 Проведение дополнительных патентных исследований и подача заявки на выдачу патента	В соответствии ГОСТ Р 15.011-96 «Система разработки и постановки продукции на производство. Патентные исследования. Содержание и порядок проведения».	Отчет о патентных исследованиях, заявка на выдачу патента	Отчет о патентных исследованиях, заявка на выдачу патента

<p>III.3 Разработка отчета о доклинических исследованиях</p> <p>III.4 Валидация методов контроля качества лекарственного средства в части ГЛФ</p> <p>III.5 Разработка проекта ФСП на лекарственное средство в части ГЛФ</p> <p>III.6 Разработка опытно-промышленного регламента на лекарственное средство в части ГЛФ</p>	<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"; - 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 организации производства и контроля качества лекарственных средств»; - 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 30.03.1999 г. №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (действующая редакция) 	Отчет о доклинических исследованиях	Отчет о доклинических исследованиях
		Отчет о валидации методов контроля качества лекарственного средства в части ГЛФ	Отчет о валидации методов контроля качества лекарственного средства в части ГЛФ
		Проект ФСП на лекарственное средство в части ГЛФ	Проект ФСП на лекарственное средство в части ГЛФ
		Опытно-промышленный регламент на производство лекарственного средства в части ГЛФ	Опытно-промышленный регламент на производство лекарственного средства в части ГЛФ
III.7 Подготовка нормативно-технических документов		Проект опытно-промышленного регламента получения лекарственного средства; проект нормативной документации на лекарственное средство по установленной форме; проект протокола клинического исследования препарата для медицинского применения и проект брошюры исследователя	Проект опытно-промышленного регламента получения лекарственного средства; проект нормативной документации на лекарственное средство по установленной форме; проект протокола клинического исследования препарата для медицинского применения и проект брошюры исследователя

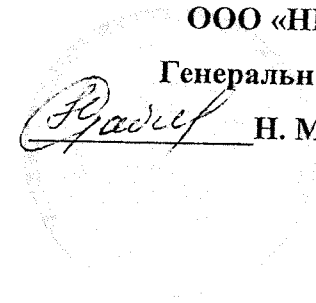
OK

	III.8 Подготовка заключительного отчета о ПНИЭР	В соответствии с ГОСТ 7.32-2001 «Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления»	Заключительный отчет о ПНИЭР	Заключительный отчет о ПНИЭР
--	---	---	------------------------------	------------------------------

Участник закупки:

ООО «НИИ ХимРар»

Генеральный директор



Рабинович

Н. М. Рабинович

11

Часть 2. ПРЕДЛОЖЕНИЕ О ЦЕНЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРАКТА
Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-исследовательский институт ХимРар»
(наименование Участника закупки)

Предложение о цене Государственного контракта			
Номер этапа работ	Наименование работ	Цена, рублей	Внебюджетные средства, рублей
1	2	3	4
2016 г.			
I	I.1 Аналитический обзор информационных источников	200 000	-
	I.2 Проведение патентных исследований	200 000	-
	I.3 Разработка методов синтеза субстанции	2 850 000	-
	I.4 Оптимизация синтетических методов получения действующего вещества	3 750 000	-
	I.5 Разработка плана доклинических исследований лекарственного средства	150 000	-
	I.6 Разработка лабораторного регламента получения лекарственного средства в части АФС	2 100 000	-
	I.7 Исследование физико-химических свойств лекарственного средства в части АФС	580 000	-
	I.8 Исследование микросомальной стабильности лекарственного средства в части АФС	250 000	-
	I.9 Исследование ингибирования цитохромов на лекарственном средстве в части АФС	250 000	-
	I.10 Идентификация цитохрома, отвечающего за метаболизм препарата в микросомах человека.	250 000	-
	I.11 Исследование связывания с белками крови на лекарственном средстве в части АФС	200 000	-
	I.12 Исследование проницаемости и Pgp-субстратной специфичности в модели клеток кишечника линии Caco-2 на лекарственном средстве в части АФС	250 000	-
	I.13 Исследование стабильности в плазме крови, желудочном и кишечных соках лекарственного препарата в части АФС	120 000	-
	I.14 Исследование распределения лекарственного средства в системе кровь-плазма	100 000	-
	I.15 Разработка биоаналитического метода детектирования лекарственного средства	500 000	-

	I.16 Исследование кинетической растворимости лекарственного средства в части АФС	150 000	-
	I.17 Подготовка предварительного отчета	100 000	-
	I.18 Нарботка и анализ опытных лабораторных образцов для исследования ADME	-	1 000 000
	I.19 Материально-техническое обеспечение работ	-	2 000 000
2017 г.			
II	II.1 Исследование фармакокинетики лекарственного средства в части АФС (биодоступность, линейность)	600 000	-
	II.2 Предварительная разработка спецификации к проекту ФСП на лекарственное средство в части АФС	700 000	-
	II.3 Закладка образцов лекарственного средства в части АФС на хранение для последующей оценки стабильности	75 000	-
	II.4 Предварительная разработка методов контроля качества лекарственного средства в части АФС	1 500 000	-
	II.5 Исследование специфической антипсихотической активности лекарственного средства в части АФС in vitro	625 000	-
	II.6 Исследование острой токсичности лекарственного средства в части АФС на мышцах	400 000	-
	II.7 Исследование мутагенности лекарственного средства в части АФС	700 000	-
	II.8 Предварительная (частичная) валидация методов контроля качества лекарственного средства в части АФС	1 500 000	-
	II.9 Исследование общей хронической токсичности лекарственного средства в части АФС (крысы)	1 400 000	-
	II.10 Исследование иммунотоксичности лекарственного средства в части АФС	525 000	-
	II.11 Изучение профиля примесей в лекарственном средстве в части АФС	500 000	-
	II.12 Разработка методов контроля качества лекарственного средства в части АФС и спецификации на лекарственное средство в части АФС	1 500 000	-
	II.13 Исследование стабильности лекарственного средства в части АФС (в двух условиях)	800 000	-
	II.14 Валидация методов контроля качества лекарственного средства в части АФС	1 200 000	-

	II.15 Обоснование выбора вспомогательных компонентов и изучение совместимости лекарственного средства в части ГЛФ	800 000	-
	II.16 Разработка лабораторного регламента получения лекарственного средства в части ГЛФ	500 000	-
	II.17 Нарabotka опытных серий лекарственного средства в части ГЛФ для доклинических исследований и исследования стабильности	900 000	-
	II.18 Разработка методов контроля качества и спецификации лекарственного средства в части ГЛФ	1 000 000	-
	II.19 Закладка лекарственного средства в части ГЛФ на исследование стабильности (6 месяцев)	75 000	-
	II.20 Исследование общей субхронической токсичности лекарственного средства в части ГЛФ (на крупных животных) – начало дозирования.	3 500 000	-
	II.21 Исследование аллергенности	700 000	-
	II.22 Исследование острой токсичности лекарственного средства в части ГЛФ	400 000	-
	II.23 Изучение фармакокинетики лекарственного средства в части ГЛФ	700 000	-
	II.24 Разработка проекта ФСП на лекарственное средство в части АФС	400 000	-
	II.25 Исследование репродуктивной токсичности лекарственного средства в части АФС	-	2 000 000
	II.26 Изучение специфической антипсихотической активности лекарственного средства в части АФС на модели in vivo	-	2 000 000
	II.27 Исследование фармакокинетики лекарственного средства в части АФС (экскреция, распределение)	-	1 000 000
	II.28 Разработка опытно-промышленного регламента на производство лекарственного средства в части АФС	-	800 000
	II.29 Подготовка промежуточного отчета о ПНИЭР	-	100 000
	II.30 Материально-техническое обеспечение работ	-	100 000
2018 г.			
III	III.1 Исследование общей субхронической токсичности лекарственного средства в части ГЛФ (на крупных животных) – завершение исследования.	-	150 000

III.2	Проведение дополнительных патентных исследований и подача заявки на выдачу патента	-	200 000
III.3	Разработка отчета о доклинических исследованиях	-	100 000
III.4	Валидация методов контроля качества лекарственного средства в части ГЛФ	-	400 000
III.5	Разработка проекта ФСП на лекарственное средство в части ГЛФ	-	300 000
III.6	Разработка опытно-промышленного регламента на производство лекарственного средства в части ГЛФ	-	350 000
III.7	Подготовка нормативно-технических документов	-	400 000
III.8	Подготовка заключительного отчета о ПНИЭР	-	100 000

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

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

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

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

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

Участник закупки:

ООО «НИИ ХимРар»

Генеральный Директор

Рабин Н. М. Н. М. Рабинович

ФОРМА 4. СВЕДЕНИЯ О КВАЛИФИКАЦИИ УЧАСТНИКА ЗАКУПКИ¹

Сведения о квалификации Участника закупки включают в себя следующие части:

1. Сводные данные о квалификации участника закупки для оценки заявки участника по нестоимостному критерию.
2. Сведения об опыте участника по успешному выполнению работ, сопоставимых с предметом конкурса по содержанию и составу работ.
- 3.1. Квалификации трудовых ресурсов (руководителей и ключевых специалистов), предлагаемых для выполнения работ.
- 3.2. Роль основных Специалистов в рамках исполнения размещаемой закупки.
4. Деловая репутация 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.)	14
Количество успешно исполненных контрактов (договоров), предметом которых является выполнение работ, сопоставимых с предметом Конкурса (по содержанию и составу работ) (шт.)	4
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	4

Участник закупки:

ООО «НИИ ХимРар»

Генеральный директор

 Н. М. Рабинович

¹ Инструкция по заполнению Формы 4 представлена в 24.7 ИУЗ