

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ФГУП «ГНЦ «НИОПИК»
Ворожцов Г.Н.

« 26 » июня 2014 г.

ИЗВЕЩЕНИЕ О ПРОВЕДЕНИИ ЗАКУПКИ У ЕДИНСТВЕННОГО ПОСТАВЩИКА

1. Проведение закупки у единственного поставщика проводит **ФГУП «ГНЦ «НИОПИК»**.
- 1.1. Наименование заказчика: **Федеральное государственное унитарное предприятие «Государственный Научный Центр «Научно-исследовательский институт полупродуктов и красителей»**
- 1.2. Почтовый адрес: **Российская Федерация, 123995, Москва, ГСП 5, ЦАО ул. Большая Садовая дом 1, корпус 4 (д.1/4).**
- 1.3. Контактные реквизиты заказчика: Тел.: **(499)251-31-00** факс: **254-12-00**
- 1.4 Адрес электронной почты: info@niopik.ru niopik@km.ru
2. Источник финансирования заказа: **Средства федерального бюджета .**
3. Наименование выполняемых работ: **клинические исследования лекарственного препарата Гексасенс**
4. Наименование единственного поставщика (подрядчика, исполнителя): **Федеральное государственное бюджетное учреждение «Московский научно-исследовательский онкологический институт имени П.А. Герцена» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «МНИОИ им. П.А. Герцена» Минздрава России)**
5. Основание заключения договора с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем) без проведения конкурсной процедуры : **Положение о закупках ФГУП «ГНЦ «НИОПИК». пункты 12.3.14, 12.3.23, 12.3.24**
6. Место сдачи выполненных работ: **НТО ФГУП «ГНЦ «НИОПИК» Москва ул.Б.Садовая д.1 корп.4**
7. Сроки выполнения работ: **с даты подписания договора и до окончания полного исполнения обязательств Сторонами по настоящему Договору.**
8. Сведения о включенных (не включенных) в цену работ расходах: **НДС не облагается**
7. Максимальная цена договора: **2 500 000 (Два миллиона пятьсот тысяч) рублей.**
8. Контактное лицо: **Рогова Ольга Владимировна, телефон/факс 8(499)2541392, адрес электронной почты olga@niopik.ru.**
10. Срок и условия оплаты выполненных работ: **в соответствии с условиями договора**
11. Настоящее Извещение и проект договора размещены на официальном сайте в сети Интернет для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнении работ, оказании услуг.
12. Дополнительную информацию можно получить по адресу: **Российская Федерация, 123995, Москва, ГСП 5, ЦАО ул. Большая Садовая дом 1, корпус 4 (д.1/4).**, в рабочие дни с "9" часов "00" минут до "16" часов "00" минут.
Контактное лицо: **Рогова Ольга Владимировна, телефон/факс 8(499)2541392, адрес электронной почты olga@niopik.ru.**
Голуб Юрий Михайлович, телефон 8(499)2541561, 8(916)5499455, адрес электронной почты golub@niopik.ru

Председатель комиссии	_____	А.Н. Гейман
член комиссии	_____	О.А. Перерва
член комиссии	_____	Л.Г. Хизанашвили
член комиссии (секретарь)	_____	Ю.М. Голуб

ДОГОВОР № 287/14-РМП

на проведение клинического исследования лекарственного препарата
« Проведение 1 фазы клинических исследований препарата Гексасенс
(завершение исследований)

г. Москва

« ____ » июля 2014 года

Федеральное государственное унитарное предприятие «Государственный научный центр «Научно-исследовательский институт органических полупродуктов и красителей» (ФГУП «ГНЦ «НИОПИК»), в лице Генерального директора Ворожцова Георгия Николаевича, действующего на основании Устава, именуемое в дальнейшем «Заказчик», с одной стороны, и федеральное государственное бюджетное учреждение «Московский научно-исследовательский онкологический институт имени П.А. Герцена» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «МНИОИ им. П.А. Герцена» Минздрава России), именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице директора Каприна Андрея Дмитриевича, действующего на основании Устава, (далее Стороны), заключили настоящий договор (далее Договор) о нижеследующем.

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА

1.1. Предметом настоящего Договора является выполнение Исполнителем клинического исследования лекарственного препарата Гексасенс® (завершение 1 фазы клинических исследований) (далее – «Клиническое исследование») с целью оценки его переносимости и диагностической эффективности при проведении флуоресцентной диагностики рака мочевого пузыря по Протоколу №01-(ФД-ГЭ)-2013 «Контролируемое открытое исследование переносимости и диагностической эффективности препарата Гексасенс® - фотосенсибилизатора для флуоресцентной диагностики рака мочевого пузыря» (далее – «Протокол»).

1.2. Договор заключается во исполнение Заказчиком своих обязательств по государственному контракту № 13411.1008799.13.124 от 25.06.2013 года, заключенному между Заказчиком и Министерством промышленности и торговли Российской Федерации (далее – «Государственный заказчик») на выполнение работ «Организация и проведение клинических исследований лекарственного препарата на основе гексилового эфира 5-аминолевулиновой кислоты для флуоресцентной диагностики рака мочевого пузыря (Шифр «2.2.РМП 2013») по мероприятию «Организация и проведение клинических исследований инновационных лекарственных препаратов» Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (Постановление Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 года № 91).

1.3. Клиническое исследование будет осуществляться на базе отделения реабилитации и восстановительного лечения Исполнителя (главный исследователь –Филоненко Е.В.) по адресу: г. Москва, 2-ой Боткинский пр-д, д.3.

1.4. Клиническое исследование проводится в сроки, указанные в Календарном плане (Приложение №1), являющееся неотъемлемой частью настоящего Договора).

1.5. В Клиническом исследовании должны принять участие 14 пациентов.

1.6. Условия проведения Клинических исследований в полном объеме содержатся в Протоколе клинического исследования (Приложение №2, являющееся неотъемлемой частью настоящего Договора).

1.7. Основания для проведения исследования:

1.7.1. Разрешение на проведение клинических исследований Министерства здравоохранения Российской Федерации № 230 от 28 апреля 2014 г.

1.7.2. Договор обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата № 431-018629/11 от 23.08.2011 г.

2.1. Заказчик обязуется :

2.1.1. предоставить Исполнителю в необходимом объеме:

- исследуемые образцы Гексасенс® лиофилизат для приготовления раствора для внутривезикулярного введения 100 мг. в количестве 14 флаконов;
- форму индивидуальной регистрационной карты;
- форму информационного листка с формой письменного информированного согласия;
- копию договора обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата № 431-018629/11 от 23.08.2011 г.
- проект инструкции по применению лекарственного препарата Гексасенс®;

- копию разрешения Минздрава России на проведение клинических исследований Министерства здравоохранения Российской Федерации № 230 от 28 апреля 2014 г;

- все материалы и документы по настоящему Договору представляются на русском языке по описи.

2.1.2. оплатить Клиническое исследование в полном объеме в соответствии с условиями настоящего Договора

2.2. Заказчик имеет право проверять ход и качество выполнения Клинического исследования, предусмотренные Договором, без вмешательства в деятельность Исполнителя.

2.3. Исполнитель обязуется:

2.3.1. Проводить Клиническое исследование в соответствии с Договором, Протоколом и в полном соответствии с Национальным стандартом «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005» (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 г. №232-ст), Правилами клинической практики (утв. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 №266 «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации», требованиями Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

2.3.2. В сроки, указанные в календарном плане предоставлять Заказчику отчетную документацию, согласно п.4.1 Договора и оформленную в соответствии ГОСТ 7.32-2001, с Правилами клинической практики в Российской Федерации (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 июня 2003 г. №266) и условиями настоящего Договора.

Результаты данного Клинического исследования также передаются в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти (Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации), в форме, установленной действующим законодательством Российской Федерации.

2.3.3. Приостановить проведение Клинического исследования, если в процессе его проведения у пациента выявятся тяжелые нежелательные явления, напрямую связанные с введением лекарственного препарата Гексасенс®, поставив об этом в известность Заказчика в течение 12 часов. В этом случае Стороны обязаны в 2-х дневный срок рассмотреть вопрос о целесообразности продолжения Клинического исследования.

2.3.4. В случае, когда в процессе проведения Клинического исследования выяснится неизбежность получения отрицательного результата или нецелесообразность дальнейшего проведения Клинического исследования, Стороны обязаны в 7-дневный срок рассмотреть вопрос о целесообразности его продолжения.

2.3.5. Исполнитель обязуется выполнить иные требования, предусмотренные законодательством Российской Федерации.

3. СТОИМОСТЬ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ И ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ

3.1. Общая стоимость Клинического исследования по настоящему Договору составляет **2 500 000,00 (Два миллиона пятьсот тысяч) рублей 00 копеек**, НДС не облагается (п.п.16 п.3 ст.149 НК РФ).

3.2. Стоимость Клинического исследования по настоящему Договору может быть изменена в случае снижения Государственным заказчиком цены Клинического исследования, выполняемого Исполнителем по настоящему Договору.

3.3. Оплата Клинического исследования по настоящему Договору производится Заказчиком по безналичному расчету платежными поручениями путем перечисления денежных средств на расчетный счет Исполнителя, указанный в настоящем Договоре.

3.3.1. Источник финансирования – федеральный бюджет по классификации: код прямого получателя (код главы) - 020, раздел- 04, подраздел - 11, целевая статья расходов- 2049999, вид расходов - 241, операция сектора государственного управления – 226.

3.3.2. Оплата по настоящему Договору производится Заказчиком не позднее 30 банковских дней с даты подписания Акта сдачи-приемки Клинического исследования при условии поступления денежных средств от Государственного заказчика.

3.4. В случае изменения расчетного счета Исполнитель обязан в течение 3 (Трех) рабочих дней в письменной форме сообщить об этом Заказчику, указав новые реквизиты расчетного счета. В противном случае все риски, связанные с перечислением Заказчиком денежных средств на указанный в настоящем Договоре расчетный счет Исполнителя, несет Исполнитель.

3.5. Оплата по настоящему Договору может быть приостановлена, уменьшена или прекращена в случае неполного выделения Государственным заказчиком бюджетных средств.

4. ПОРЯДОК СДАЧИ И ПРИЕМКИ ВЫПОЛНЕННОГО КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

4.1. По окончании Клинического исследования Исполнитель представляет Заказчику Акт сдачи-приемки Клинического исследования (далее Акт) в двух экземплярах.

К Акту прилагаются отчет о проведении клинического исследования (далее - Отчет) в соответствии с ГОСТ 7.32-2001, с Правилами клинической практики в Российской Федерации (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 июня 2003 г. №266) и иные результаты и документы, полученные в ходе выполнения Клинического исследования и указанные в Протоколе клинического исследования и Календарном плане к Договору.

4.2. Заказчик в 10-дневный срок со дня получения Акта и отчетных документов, указанных в п. 4.1 настоящего Договора обязан направить Исполнителю один экземпляр подписанного Акта или мотивированный отказ от приемки Клинического исследования.

В случае мотивированного отказа Заказчика от приемки Клинического исследования им составляется акт с перечнем выявленных недостатков и с указанием сроков их устранения. Указанный акт в течение одного рабочего дня с даты подписания направляется Заказчиком Исполнителю.

4.3. Выявленные недостатки устраняются Исполнителем за его счет.

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН ПО ДОГОВОРУ

5.1. Стороны несут ответственность по настоящему Договору в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

5.2. За нарушение Исполнителем срока выполнения этапа НИОКР Исполнитель уплачивает Заказчику неустойку в размере 0,1 процента стоимости работ от не выполненного этапа за каждый день просрочки, но не более 10 (десяти) процентов от общей суммы договора. Указанная неустойка является штрафной санкцией.

5.3 За нарушение Заказчиком срока оплаты этапа НИОКР Заказчик уплачивает Исполнителю неустойку в размере 0,1 процента стоимости работ от неоплаченного этапа за каждый день просрочки, но не более 10 (десяти) процентов от общей суммы договора. Указанная неустойка является штрафной санкцией.

5.4 Применение штрафных санкций не освобождает Стороны от исполнения обязательств по настоящему договору.

5.5 Общая сумма штрафных санкций, начисляемых в соответствии с настоящим договором, не может превышать цены договора.

5.6. Все споры и разногласия, возникающие в ходе выполнения Сторонами своих обязательств по настоящему Договору или в связи с ним, подлежат урегулированию путем двусторонних переговоров.

5.7. Неурегулированные вопросы, по которым не достигнуто согласие, рассматриваются в Арбитражном суде г. Москвы, в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

6. ФОРС-МАЖОРНЫЕ ОБСТОЯТЕЛЬСТВА

6.1. Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное неисполнение обязательств по настоящему Договору, если это неисполнение явилось следствием действия обстоятельств непреодолимой силы либо их последствий. Срок исполнения обязательств в таких случаях отодвигается на время, в течение которого будут действовать такие обстоятельства.

6.2. При наступлении таких обстоятельств, Сторона, для которой наступили эти обстоятельства либо их последствия, должна немедленно известить об этом другую Сторону.

7. СРОК ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА

7.1. Настоящий Договор вступает в силу с момента подписания и действует до окончания полного исполнения обязательств Сторонами по настоящему Договору.

7.2. Договор может быть расторгнут по инициативе любой из Сторон до наступления даты его прекращения в случае получения письменного уведомления об отзыве Федеральным органом исполнительной власти разрешения на проведение клинического исследования.

7.3. Договор может быть расторгнут в случае принятия Сторонами решения о нецелесообразности продолжения клинического исследования в соответствии с п.2.3.3 и 2.3.4. настоящего Договора.

7.4. В случае расторжения Договора на основании пункта 7.3 Заказчик обязуется возместить все понесённые Исполнителем документально подтвержденные расходы.

8. ПРОЧИЕ УСЛОВИЯ

8.1. Все права на результаты Клинического исследования по настоящему Договору, в том числе исключительные права на результаты интеллектуальной деятельности, как подлежащие правовой охране, так и не охраняемые, в полном объеме принадлежат Заказчику бессрочно и без каких-либо территориальных ограничений, если это не противоречит условиям государственного контракта № 13411.1008799.13.124 от 25.06.2013 года, заключенного между Заказчиком и Министерством промышленности и торговли Российской Федерации. Стоимость передаваемых Исполнителем исключительных прав (и иных прав в соответствии с гражданским законодательством), если таковые передаются, включена в стоимость Клинического исследования по данному Договору. Исполнитель не вправе использовать каким-либо образом результаты Клинического исследования без согласия Заказчика, не вправе от своего имени подавать заявки на охрану его результатов в свою пользу или в пользу третьих лиц или совершать иные подобные действия.

Все полученные при выполнении Клинического исследования результаты, включая созданные и (или) использованные при его выполнении объекты интеллектуальной собственности и материальные ценности, подлежат отражению в отчетной документации.

8.2. Стороны гарантируют сохранение конфиденциальной документации, научно-технической и другой информации, связанной с предметом настоящего Договора, и примут все меры для предотвращения полного или частичного ее разглашения.

8.3. Исполнитель не вправе передавать свои права по настоящему Договору третьему лицу.

8.4. Во всем остальном, что не предусмотрено условиями настоящего Договора Стороны руководствуются действующим законодательством Российской Федерации.

8.5. Настоящий Договор составлен в 2 (двух) экземплярах, имеющих равную юридическую силу, по одному экземпляру для каждой из Сторон.

9.. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИЛОЖЕНИЙ

9.1 Неотъемлемой частью настоящего договора являются следующие приложения:

- календарный план НИОКР (Приложение №1);
- протокол клинического исследования (Приложение №2 Конфиденциально)
- протокол согласования договорной цены (Приложение №3).
- структура цены с расшифровками по статьям затрат (Приложением №4)

10. ЮРИДИЧЕСКИЕ АДРЕСА И РЕКВИЗИТЫ СТОРОН

Исполнитель:

ФГБУ «МНИОИ им. П.А. Герцена» Минздрава
России
Место нахождения:
125284, г. Москва, 2-о Боткинский пр-д, д.3
ИНН 7714042070
КПП 771401001
ОГРН 1027739623031
Банковские реквизиты:
УФК по г. Москве (ФГБУ «МНИОИ им. П.А.
Герцена» Минздрава России)
л/с 20736Х86590
р/с 40501810600002000079 в
Отделении 1 Московского ГТУ Банка России г.
Москва
БИК 044583001
ОКПО 01966615
КБК 00000000000000000130
ОКТМО 45334000

Заказчик:

ФГУП «ГНЦ «НИОПИК»
Место нахождения: 123995, г. Москва, ул.
Большая Садовая, д.1, кор.4
ИНН 7710066231
КПП 771001001
ОГРН 1027739258227
Банковские реквизиты:
Р/с 40502810100000000156 в АКБ
«РОСЕВРОБАНК» ОАО, г. Москва
к/с 30101810800000000777
БИК 044585777
ОКПО 05784466
ОКВЭД 73.10

ИСПОЛНИТЕЛЬ

ЗАКАЗЧИК

Директор ФГБУ «МНИОИ им. П.А.Герцена»
Минздрава России

А.Д.Каприн

Генеральный директор
ФГУП «ГНЦ «НИОПИК»

Г.Н. Ворожцов

Главный бухгалтер

И.Б.Пешев

Главный бухгалтер

Л.А. Гаврилова

Ответственный исполнитель

Е.В. Филоненко

Ответственный исполнитель

Е.А. Лукьянец

УТВЕРЖДАЮ
ИСПОЛНИТЕЛЬ
Директор
ФГБУ «МНИОИ им. П.А.Герцена»
Минздрава России

_____ А.Д.Каприн
“ ___ ” _____ 2014 г.

УТВЕРЖДАЮ
ЗАКАЗЧИК
Генеральный директор
ФГУП «ГНЦ «НИОПИК»

_____ Г.Н.Ворожцов
“ ___ ” _____ 2014 г.

КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН

на проведение клинического исследования лекарственного препарата
по теме: « Проведение 1 фазы клинических исследований препарата Гексасенс (завершение исследований)
к договору №287/14-РМП

№ п/п	Наименование работ по договору и основных этапов его выполнения	Срок выполнения	Чем заканчивается этап (работа)	Стоимость руб
1.	<p>Завершение проведения исследования по протоколу № 01-(ФД-ГЭ)-2013 «Контролируемое открытое исследование переносимости и диагностической эффективности препарата Гексасенс® – фотосенсибилизатора для флуоресцентной диагностики рака мочевого пузыря».</p> <p>1. Включение в исследование 14 пациентов с верифицированным диагнозом поверхностного переходноклеточного рака мочевого пузыря и проведение им диагностики с препаратом Гексасенс с последующим наблюдением согласно режиму эскалации дозы препарата и схеме обследования протокола № 01-(ФД-ГЭ)-2013 .</p> <p>2. Оценка безопасности и эффективности проведенной диагностики у 14 включенных в исследование пациентов согласно требованиям протокола № 01-(ФД-ГЭ)-2013.</p> <p>3. Обобщение полученных по 15 пациентам результатов и оформление в виде итогового отчета по клиническим исследованиям для предоставления в Минздрав РФ.</p>	03.07.14 – 10.10.14	<p>1.Итоговый отчет о клинических исследованиях по протоколу № 01-(ФД-ГЭ)-2013 для предоставления в Минздрав РФ.</p> <p>2.Справка-отчет о результатах выполнения клинического исследования (для представления в Минпромторг России)</p> <p>3. Индивидуальные регистрационные карты 14 пациентов, включенных в исследование по протоколу № 01-(ФД-ГЭ)-2013) в отчетном периоде.</p>	2 500 000

От Исполнителя	От Заказчика
<p>Ответственный исполнитель</p> <p>_____ Е.В. Филоненко “ ___ ” _____ 2014 г</p>	<p>Ответственный исполнитель</p> <p>_____ Е.А. Лукьянец Е.А “ ___ ” _____ 2014 г.</p>

ПРОТОКОЛ

соглашения о договорной цене

на проведение клинического исследования лекарственного препарата

по теме : «**Проведение I-фазы клинических исследований препарата**

Гексасенс (завершение исследований)»

к договору № 287/14-РМП от «01» июля 2014г. г.

Мы, нижеподписавшиеся, от лица Заказчика - Генеральный директор ФГУП «ГНЦ «НИОПИК» **Ворожцов Георгий Николаевич**, и от лица Исполнителя - Директор ФГБУ «МНИОИ им. П.А.Герцена» Минздрава России **Каприн Андрей Дмитриевич**,

УДОСТОВЕРЯЕМ, что сторонами достигнуто соглашение о величине договорной цены на работу в сумме 2 500 000 рублей

(Два миллиона пятьсот тысяч рублей) НДС не облагается

Настоящий протокол является основанием для проведения взаимных расчетов и платежей между Исполнителем и Заказчиком.

ИСПОЛНИТЕЛЬ

Директор ФГБУ «МНИОИ им.
П.А.Герцена» Минздрава России

_____ **А.Д. Каприн**

ЗАКАЗЧИК

Генеральный директор ФГУП
«ГНЦ «НИОПИК»

_____ **Г.Н.Ворожцов**