**Информационная карта Закупочной процедуры по выбору компании для оказания услуг фармаконадзора для нужд ОOО «НоваМедика»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Название пункта** | **Текст пояснений** |
| 1 | **Наименование и адрес Организатора проведения Процедуры, адрес официального сайта, контактная информация** | Организатор проведения Процедуры: Общество с ограниченной ответственностью «НоваМедика»  Адрес: 125124, Россия, г. Москва, ул. 3-я Ямского поля, д. 18  Бизнес-центр "Золотой век", 6 этаж  Контактный телефон: + 7 495 230 02 90  [www.novamedica.com](http://www.novamedica.com) |
| 2 | **Контактное лицо, ответственное за проведение Процедуры** | Лякин Евгений  Руководитель по закупкам  тел.: +7 495 230 02 90 доб. 2080  e-mail: [elyakin@novamedica.com](mailto:elyakin@novamedica.com) |
| 3 | **Вид Процедуры** | Открытый запрос цен |
| 4 | **Этапы проведения Процедуры** | Одноэтапный запрос цен |
| 5 | **Предмет Процедуры** | **Закупочная процедура по выбору компании для оказания услуг фармаконадзора для нужд ОOО «НоваМедика»** |
| 6 | **Номер заявки на закупку (ИД)** | **ИД 1** |
| 7 | **Лоты** | **Лот №1. Оказание услуг фармаконадзора.**  **Лот №2. Подготовка отчетов по безопасности и плана управления рисками.**  **Общее количество Лотов: 2 (два).** |
| 8 | **Технические характеристики заказываемых Услуг** | **Лот №1.**  Необходимо оказание следующих Услуг:  • предоставление УЛФ (уполномоченного лица по фармаконадзору) и его замещающего,   * разработка, актуализация и ведение документации по фармаконадзору (мастер-файл, стандартные операционные процедуры, инструкции, положения и др.) в соответствии с требованиями законодательства ЕАЭС по фармаконадзору, а также локальными требованиями стран-членов ЕАЭС. В области ответственности 5 МНН,   • еженедельный мониторинг данных по безопасности в литературных источниках, сети Интернет, социальных сетях, медицинских изданиях, базах данных регуляторных органов, базах данных клинических исследований в соответствии с требованиями законодательства РФ, информирование Организатора в течение 24 часов, предоставление Организатору ежемесячного отчета по итогам такого мониторинга,  • проведение расследований выявленных случаев нежелательных реакций, взаимодействие с медицинскими, фармацевтическими организациями, регуляторными органами, предоставление информации в течение 24 часов с момента получения нежелательных реакций,  • предоставление услуги пользования запатентованным программным приложением для сбора информации о нежелательных реакциях, медицинской информации, положительных эффектах лекарственных препаратов: проведения обучения, наблюдательных программ со специалистами здравоохранения, потребителями,  • организация колл-центра 24/7 для сбора информации по нежелательным реакциям (расследование случаев нежелательных реакций, репортирование, ведение базы данных),  • ежегодное плановое и вводное обучение сотрудников основам фармаконадзора (1 раз в год),  • взаимодействие с регуляторным органом напрямую и через сайт (Росздравнадзор),  • проведение вводного и ежегодного аудита по фармаконадзору (1 раз в год)  **Лот №2.**   * Планирование подготовки и предоставление отчетов по безопасности * Предоставление периодических отчетов по безопасности в регуляторные органы для 5 МНН в соответствии с планом * Разработка плана управления рисками и согласование с регуляторными органами для 5 МНН * Разработка ОХЛП и листка-вкладыша (по запросу) * Пользовательское тестирование листка-вкладыша (по запросу) |
| 9 | **Срок оказания Услуг** | **Оказание Услуг в течение 2 (двух) календарных лет с даты заключения договора** |
| 10 | **Состав предложения** | 1. Заполненная Анкета Участника с указанием соответствия / несоответствия требованиям, прописанным в Информационной карте Процедуры, в соответствии с формой, приложенной к Информационной карте Закупочной процедуры (Приложение 1, раздел 1.1). 2. Коммерческое предложение с фиксацией цены Услуги, исходя из перечня, указанного в Информационной карте процедуры, в рублях без НДС, в соответствии с формой, приложенной к Информационной карте Закупочной процедуры (Приложение 1, раздел 1.2. и раздел 1.3.).   По Лоту 2 необходимо указать стоимость за 1 МНН |
| 11 | **Порядок и место подачи Предложений** | Предложение предоставляется в электронном виде (посредством электронной почты контактному лицу Организатора, указанному в Информационной карте запроса в редактируемом формате (Word или Excel). |
| 12 | **Срок и время подачи Предложений** | **Начало**: 17 января 2024 года  **Окончание:** 22 января 2024 года до 12 часов 00 минут (время московское).  **Время приема заявок:** с 10 часов 00 минут до 18 часов 00 минут |
| 13 | **Порядок оценки участников Закупочной процедуры** | |  |  |  | | --- | --- | --- | | Критерий выбора | Комментарий | Вес критерия | | Общая стоимость Услуг при полном соответствии требованиям | Укажите сумму в рублях без НДС | 100 баллов | |

**Приложение 1**

**К Информационной карте Процедуры**

**ФОРМЫ ДОКУМЕНТОВ, ВКЛЮЧАЕМЫХ В ПРЕДЛОЖЕНИЕ**

* 1. Анкета Участника

Наименование Участника: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

| № п/п | Наименование | Сведения об Участнике |
| --- | --- | --- |
|  | Организационно-правовая форма и фирменное наименование |  |
|  | ИНН |  |
|  | Место нахождения |  |
|  | Почтовый адрес |  |
|  | Контактные телефоны (с указанием кода города) |  |
|  | Адрес электронной почты |  |
|  | Фамилия, Имя и Отчество руководителя, имеющего право подписи согласно учредительным документам, с указанием должности и контактного телефона |  |
|  | Фамилия, Имя и Отчество ответственного лица с указанием должности и контактного телефона |  |
|  | Адрес электронной почты ответственного лица |  |

**Соответствие требованиям:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Обязательные требования** | **Комментарий Участника (Да/нет)** |
| 1) Участник согласен с условиями проведения процедуры, изложенными в типовой форме закупочной документации по выбору исполнителя для нужд ООО «НоваМедика»; | **Да/нет** |
| 2) Участник правомочен заключить договор; | **Да/нет** |
| 3) Участник соответствует требованиям, предъявляемым к лицам, осуществляющим оказание Услуг, запрашиваемых в рамках данной Закупочной процедуры, в соответствии с законодательством страны регистрации Участника и/или места оказания услуг, в том числе, обладать необходимыми лицензиями или свидетельствами на оказание услуг, подлежащих лицензированию в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации; | **Да/нет** |
| 4) Участник не находится в процессе ликвидации (для юридического лица), не признан по решению арбитражного суда несостоятельным (банкротом); | **Да/нет** |
| 5) Участник не является организацией, на имущество которой наложен арест по решению суда, административного органа, и (или) экономическая деятельность, которой приостановлена; | **Да/нет** |
| 6) Оказание Услуг осуществляется на условии 100% постоплаты в течение 30 (тридцати) календарных дней с даты предоставления оригиналов платежных документов; | **Да/нет** |
| 7) Стоимость Услуг фиксируется в рублях с даты подачи Предложения на срок действия договора; | **Да/нет** |
| 8) Участник подтверждает опыт оказания Услуг в рамках предмета Закупочной процедуры более 3 (трех) лет; | **Да (предоставить подтверждающие документы (список клиентов, отзывы)) /нет** |
| 9) Участник подтверждает наличие сертификатов об обучении его специалистов фармаконадзору; | **Да (предоставить копии дипломов и документов) /нет** |
| 10) Участник несет ответственность за некачественное оказание Услуг, которое повлекло за собой привлечение Организатора к любой ответственности в соответствии с действующим законодательством и обязуется компенсировать Организатору убытки, возникшие в результате некачественного оказания Услуг, которые привели к привлечению Организатора к ответственности. | **Да/нет** |

Руководитель организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

М.П. (подпись) (Ф.И.О.)

**Инструкции по заполнению формы:**

1. Участник указывает свое фирменное наименование (в т.ч. организационно-правовую форму) и свой адрес.
2. В данной форме Участник излагает информацию по конкретному пункту.
3. Участник должен заполнить приведенную выше таблицу по всем позициям. В случае отсутствия каких-либо данных указать слово «нет».
   1. **Формат Коммерческого предложения по Лоту № 1 (абонентское обслуживание).**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование Услуги** | **Кол-во месяцев** | **Цена за 1 (один) месяц Услуги, руб. без НДС** | **Стоимость за 24 (двадцать четыре) месяцев Услуги, руб. без НДС** |
| Лот №1. Оказание услуг по фармаконадзору для нужд ОOО «НоваМедика» | 24 |  |  |
| **ИТОГО** | | |  |

* 1. **Формат Коммерческого предложения по Лоту № 2.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование Услуги** | **Цена за 1 (один) МНН, руб. без НДС** | **Стоимость за 5 (пять) МНН, руб. без НДС** |
| Разработка плана предоставления отчетов по безопасности |  |  |
| Предоставление отчета по безопасности в регуляторные органы |  |  |
| Разработка плана управления рисками и согласование с регуляторными органами |  |  |
| Разработка общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП) и листка вкладыша |  |  |
| Пользовательское тестирование листа вкладыша |  |  |
| **ИТОГО** | |  |

Руководитель организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

М.П. (подпись) (Ф.И.О.)