

## **УТВЕРЖДЕНО**

Заместитель генерального директора по  
освоению и регистрации лекарственных  
препаратов ОАО «БЗМП»

\_\_\_\_\_ О.Г.Болдова  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2026

## **КОНКУРСНЫЕ ДОКУМЕНТЫ**

Проведение научно-исследовательских работ в отношении  
лекарственных препаратов:

Лот N1: Омепразол, 20 мг, капсулы;

Лот N2: Нимесулид, 100 мг, таблетки.

для открытого акционерного общества «Борисовский завод медицинских  
препаратов»

№ п/п	Вид процедуры закупки	Открытый конкурс
1	Адрес сайта в глобальной компьютерной сети Интернет, обеспечивающего доступ на официальный сайт	<a href="https://icetrade.by/tenders/all/view/1330521">https://icetrade.by/tenders/all/view/1330521</a>
<b>Сведения об операторе официального сайта</b>		
2	Полное наименование	Республиканское унитарное предприятие «Национальный центр поддержки экспорта»
3	Место нахождения	220030, Республика Беларусь, г. Минск, площадь Свободы, 17
4	УНП	101223447
5	Адрес электронной почты	tenders@icetrade.by
6	Адрес сайта в глобальной компьютерной сети Интернет	https://icetrade.by
7	Размер оплаты услуг оператора официального сайта	Устанавливается оператором торговой площадки
<b>Сведения о Заказчике</b>		
8	Наименование Заказчика	Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
9	Место нахождения	222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64
10	УНП	600125834
11	Адрес электронной почты	borimed@borimed.com
12	Адрес сайта в глобальной компьютерной сети Интернет (при наличии)	https://borimed.com
<b>Сведения о работниках Заказчика</b>		
13	Фамилия, собственное имя, отчество (при наличии), контактный телефон	Стеценко Маргарита Игоревна Тел. +375 177 730627 Электронная почта: goe@borimed.com
<b>Сведения об открытом конкурсе</b>		
14	Дата срока истечения подготовки и подачи предложений	До 13 часов 00 минут 21.05.2026.
15	Наименование валюты, в которой должна быть	В случае заключения договора с резидентом РБ валюта платежа на условиях конкурсных документов – руб. РБ.

	выражена цена предложения	<p>В случае заключения договора с нерезидентом РБ на условиях конкурсных документов в валюте страны предложения участника USD, EURO, RUB. При оценке предложений будет использоваться официальный курс валют, установленный Национальным банком РБ на день окончания приёма предложений 21.05.2026.</p> <p>ОАО «БЗМП» не сотрудничает с банками, размещенными в оффшорной зоне, согласно Указу Президента Республики Беларусь от 25 мая 2006 N353 (в редакции Указа Президента РБ от 26.11.2014 N545), информация размещена на сайте <a href="https://pravo.by/document/?guid=3871&amp;p0=P30600353">https://pravo.by/document/?guid=3871&amp;p0=P30600353</a>.</p>	
16	Требования о предоставлении конкурсного обеспечения	Не устанавливаются.	
17	Ориентировочная стоимость закупки	В рублях РБ	В базовых величинах (1 базовая величина = 45 рублей РБ)
	Омепразол, 20 мг, капсулы	800 000	17 777,78
	Нимесулид, 100 мг, таблетки	350 000	7 777,78
	<b>Всего:</b>	<b>1 150 000</b>	<b>25 555,56</b>
<b>Сведения о предмете закупки</b>			
18	Наименование услуги	<p>Проведение научно-исследовательских работ, включающих в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– приобретение двух серий референтных (оригинальных) лекарственных препаратов (далее – ЛП) в объеме, необходимом для проведения теста сравнительной кинетики растворения, контроля качества*, биоэквивалентных исследований, хранения контрольных образцов. Проведение контроля качества лекарственных препаратов по показателям «Количественное определение» и «Растворение» (в случае отсутствия сертификата качества производителя);</li> <li>* в соответствии с Рекомендацией N256 от 18.03.2024 Экспертного комитета по лекарственным средствам Евразийской экономической комиссии, анализ количественного содержания действующего вещества в референтном (оригинальном) лекарственном препарате должен проводиться в испытательных лабораториях, аккредитованных в системе ISO 17025.</li> <li>– организацию и проведение биоэквивалентных исследований (далее – БЭИ)</li> </ul> <p>в отношении лекарственных препаратов:  Лот 1: <b>Омепразол</b>, 20 мг, капсулы;  Лот 2: <b>Нимесулид</b>, 100 мг, таблетки.  Объем выполняемых работ в соответствии с Приложением N2 «Техническое задание» к проекту Договора.</p>	
19	Объем (количество)	2 Лота.	
20	Описание	При выполнении работ по Договору Исполнитель	

<p>потребительских, технических и экономических показателей (характеристик) предмета закупки</p>	<p>обязуется руководствоваться регуляторными требованиями следующих документов (в актуальной редакции):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ICH GCP – Руководство по надлежащей клинической практике (Guideline for Good Clinical Practice).</li> <li>• Хельсинкская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации, принятой 18-й Генеральной ассамблеей Всемирной медицинской ассоциации, 1964 г.</li> <li>• Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. N79).</li> <li>• Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза (утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. N85).</li> <li>• Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. N78).</li> <li>• Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза (утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. N87).</li> </ul> <p>И другими регуляторными требованиями, действующими в стране проведения исследования.</p> <p>В целях определения профиля растворения лекарственных препаратов в тесте сравнительной кинетики <i>in vitro</i> необходимо выполнение следующих условий:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. проведение валидации ТСКР во всех средах по всем валидационным характеристикам (см. Решение ЕЭК N85);</li> <li>2. объем среды растворения: 900 мл или меньше (предпочтительно использовать объем, выбранный для среды контроля качества);</li> <li>3. температура среды растворения: 37,0 +/-1,0 °C;</li> <li>4. скорость перемешивания: лопастная мешалка – 50 оборотов в минуту, вращающаяся корзинка – 100 оборотов в минуту. При проведении ТСКР не рекомендуется превышать скорость вращения лопастной мешалки более 50 оборотов в минуту без достаточных обоснований. Некорректно определять параметры проведения исследования ТСКР на основании теста «Растворение», описанного в нормативной документации производителя лекарственного препарата.</li> </ol> <p>Если в Приборе 2 (лопастная мешалка) на скорости 50 оборотов в минуту наблюдается высокая вариабельность высвобождения действующего вещества или конусообразование как для референтного, так и исследуемого лекарственных препаратов, допускается использование Прибора вращающаяся корзинка на скорости 100 оборотов в минуту. Кроме того, допускается использование альтернативных методов (например, использование грузил (синкеров) или других должным образом обоснованных подходов) для устранения конусообразования и</p>
--	--

		<p>других проблем. <u>В отчете о проведенном исследовании необходимо представить все результаты экспериментов.</u></p> <p>5. при каждом экспериментальном определении профиля растворения необходимо использование не менее 12 дозовых единиц референтного и исследуемого лекарственных препаратов;</p> <p>6. три буферных среды: рН 1,2, рН 4,5 и рН 6,8 + среда контроля качества. Необходимо использовать фармакопейные буферы. При рН, в котором наблюдается минимальная растворимость лекарственного препарата (если эта среда отличается от вышеуказанных буферов), необходимо предусмотреть проведение дополнительного изучения;</p> <p>7. не допускается использование органических растворителей и добавление поверхностно активных веществ в среду растворения;</p> <p>8. во время отбора проб необходимо обеспечить их фильтрование, за исключением случаев, когда используются методы обнаружения действующего вещества <i>in situ</i>.</p>
21	Код по классификатору ОКРБ 007-2012 «Классификатор продукции по видам экономической деятельности»	72.19.30.000
22	Наименование в соответствии с ОКРБ 007-2012	Услуги по научным исследованиям и экспериментальным разработкам в области медицинских наук.
23	Сроки оказания услуг	Срок оказания услуг: 2026–2027 г *. * Конкретные сроки будут указаны в календарном плане к договору с победителем открытого конкурса.
24	Условия и сроки оплаты услуги	<p align="center"><b>ЛОТ N1 Омепразол, 20 мг, капсулы *</b></p> <p>* в соответствии с требованиями ЕАЭС при регистрации препарата с модифицированным высвобождением (Омепразол, действующим веществом которого является «пеллеты омепразола кишечнорастворимые») необходимо предоставление отчетов по проведенным исследованиям биоэквивалентности в условиях натощак и после еды.</p> <p>Объем выполняемых работ в соответствии с Приложением N2 «Техническое задание» к проекту Договора (Приложение N6 к Конкурсным документам).</p> <p>Синописи протоколов предоставлены в Приложениях N1 и N2 к Конкурсным документам. Возможна корректировка проектов протоколов.</p> <p>Для резидента и нерезидента РБ возможны следующие условия оплаты по этапам:</p> <p align="center"><b>1 этап</b></p> <p>Приобретение референтного (оригинального)</p>

лекарственного препарата. Проведение контроля качества приобретенных препаратов в испытательных лабораториях, аккредитованных в системе ISO 17025 по показателям «Количественное определение» и «Растворение» при отсутствии сертификата качества. Проведение теста сравнительной кинетики растворения исследуемых препаратов.

*Оплата по факту выполнения 1 этапа – 10 % от стоимости услуги, указанной в протоколе соглашения о договорной цене.* Оплата будет производиться на счет Исполнителя после предоставления отчетных документов согласно Приложению N2 и N3 к проекту Договора по этапу 1.

#### **2 этап (2.1. и 2.2.)**

Актуализация, корректировка и согласование документов клинического исследования (протокол клинического исследования, брошюры исследования, форм информированного согласия, информации для пациента), разработка образца ИРК. Подготовка и подача комплекта документов для получения разрешений на проведение БЭИ. Получение разрешений на проведение клинических (биоэквивалентных) исследований.

Разработка и валидация биоаналитического метода определения омепразола в плазме крови человека.

*Оплата по факту выполнения 2 этапа (2.1. и 2.2.) – 20 % от стоимости услуги, указанной в протоколе соглашения о договорной цене.* Оплата будет производиться на счет Исполнителя после предоставления отчетных документов согласно Приложению N2 и N3 к проекту Договора по каждому из подэтапов 2.1. и 2.2 (**по 10 % за каждый подэтап**).

#### **3 этап (3.1. и 3.2.)**

Подготовка (открытие) клинических центров. Проведение клинического этапа БЭИ.

*Оплата по факту выполнения 3 этапа (3.1. и 3.2.) – 40 % от стоимости услуги, указанной в протоколе соглашения о договорной цене.* Оплата будет производиться на счет Исполнителя после предоставления отчетных документов согласно Приложению N2 и N3 к проекту Договора по каждому из подэтапов 3.1. и 3.2 (**по 20 % за каждый подэтап**).

#### **4 этап (4.1. и 4.2.)**

Проведение аналитического этапа БЭИ.

*Оплата по факту выполнения 4 этапа (4.1. и 4.2.) – 20 % от стоимости услуги, указанной в протоколе соглашения о договорной цене.* Оплата будет производиться на счет Исполнителя после предоставления отчетных документов согласно Приложению N2 и N3 к проекту Договора по каждому из подэтапов 4.1. и 4.2 (**по 10 % за каждый подэтап**).

#### **5 этап (5.1. и 5.2.)**

Проведение статистической обработки полученных данных. Закрытие клинических центров. Формирование итогового отчета, формирование общего файла исследования (TMF).

*Оплата по факту выполнения 5 этапа (5.1. и 5.2.) – 10 % от стоимости услуги, указанной в протоколе соглашения о договорной цене.* Оплата будет производиться на счет

Исполнителя после предоставления отчетных документов согласно Приложению N2 и N3 к проекту Договора по каждому из подэтапов 5.1. и 5.2 (**по 5 % за каждый подэтап**).

### **ЛОТ N2 Нимесулид, 100 мг, таблетки**

Синопис протокола предоставлен в Приложении N3 к Конкурсным документам.

Объем выполняемых работ в соответствии с Приложением N2 «Техническое задание» к проекту Договора (Приложение N7).

Для резидента и нерезидента РБ возможны следующие условия оплаты по этапам:

#### **1 этап**

Приобретение референтного (оригинального) лекарственного препарата. Проведение контроля качества приобретенных препаратов в испытательных лабораториях, аккредитованных в системе ISO 17025 по показателям «Количественное определение» и «Растворение» при отсутствии сертификата качества. Проведение теста сравнительной кинетики растворения исследуемых препаратов.

*Оплата по факту выполнения 1 этапа – 15 % от стоимости услуги, указанной в протоколе соглашения о договорной цене.* Оплата будет производиться на счет Исполнителя после предоставления отчетных документов согласно Приложению N2 и N3 к проекту Договора по 1 этапу.

#### **2 этап**

Актуализация, корректировка и согласование документов клинического исследования (протокол клинического исследования, брошюры исследования, форм информированного согласия, информации для пациента), разработка образца ИРК. Подготовка и подача комплекта документов для получения разрешений на проведение БЭИ. Получение разрешений на проведение клинических (биоэквивалентных) исследований.

Разработка и валидация биоаналитического метода определения нимесулида в плазме крови человека.

*Оплата по факту выполнения 2 этапа – 15 % от стоимости услуги, указанной в протоколе соглашения о договорной цене.* Оплата будет производиться на счет Исполнителя после предоставления отчетных документов согласно Приложению N2 и N3 к проекту Договора по 2 этапу.

#### **3 этап**

Подготовка (открытие) клинического центра к БЭИ. Проведение клинического этапа БЭИ.

*Оплата по факту выполнения 3 этапа – 35 % от стоимости услуги, указанной в протоколе соглашения о договорной цене.* Оплата будет производиться на счет Исполнителя после предоставления отчетных документов согласно Приложению N2 и N3 к проекту Договора по 3 этапу.

		<p align="center"><b>4 этап</b></p> <p>Проведение аналитического этапа БЭИ.  <i>Оплата по факту выполнения 4 этапа – 20 % от стоимости услуги, указанной в протоколе соглашения о договорной цене.</i> Оплата будет производиться на счет Исполнителя после предоставления отчетных документов согласно Приложению N2 и N3 к проекту Договора по 4 этапу.</p> <p align="center"><b>5 этап</b></p> <p>Проведение статистической обработки полученных данных. Закрытие клинического центра. Формирование итогового отчета, формирование общего файла исследования (ТМФ).  <i>Оплата по факту выполнения 5 этапа – 15 % от стоимости услуги, указанной в протоколе соглашения о договорной цене.</i> Оплата будет производиться на счет Исполнителя после предоставления отчетных документов согласно Приложению N2 и N3 к проекту Договора по 5 этапу.</p>
25	Место, условия и срок оказания услуг	<p>По месту нахождения исполнителя.  Результаты работ (отчетная документация), согласно Приложению N2 и N3 к проектам Договоров (Приложения N6 и N7 к Конкурсным документам), передаются по адресу: 222518, Республика Беларусь, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64.</p> <p>Срок оказания услуг: 2026–2027 г *.  * Конкретные сроки будут указаны в календарном плане к договору с победителем открытого конкурса.</p>
26	Источник финансирования закупки по лотам	<p>Источник финансирования закупки: собственные средства ОАО «БЗМП».</p>
27	Формула расчета цены предложения	<p>Общая стоимость предложения участника должна содержать все расходы, связанные с оплатой государственных пошлин, с приобретением референтных (оригинальных) лекарственных препаратов (2 серии), стандартных образцов, реактивов, транспортных расходов, страхования субъектов, командировочных расходов, уплатой налогов и сборов и других обязательных платежей.</p> <p>В случае освобождения от уплаты налогов участник должен указать в предложении на закупку основание для освобождения от уплаты налогов.</p> <p>В соответствие с п. 3.1.7. проекта договора Заказчик обязуется оплатить государственную пошлину за экспертизу документов для получения разрешения на проведение биоэквивалентных исследований.</p>
28	Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий качества услуги, к качеству, техническим характеристикам	<p>Участник конкурса представляет документы и сведения согласно п.32 данных Конкурсных документов в составе конкурсного предложения.</p> <p>Дата и время окончания приема конкурсных предложений: до <b>13 часов 00 минут 21.05.2026.</b></p>

	оказываемых услуг	
29	<p style="text-align: center;"><b>Валюта договора и платежа</b></p> <p>В случае заключения договора с резидентом РБ валюта платежа на условиях конкурсных документов – руб. РБ.</p> <p>В случае заключения договора с нерезидентом РБ на условиях конкурсных документов в валюте страны предложения участника USD, EURO, RUB. При оценке предложений будет использоваться официальный курс валют, установленный Национальным банком РБ на день окончания приёма предложений 21.05.2026.</p>	
30	<p style="text-align: center;"><b>Проект договора на закупку или его условия, срок его заключения</b></p> <p>Проекты договора – приложение N6 (Омепразол) и N7 (Нимесулид) к данным конкурсным документам.</p> <p>Договор заключается в течение 20 (двадцати) календарных дней, однако не ранее чем через 3 (три) рабочих дня с момента направления уведомления победителю открытого конкурса.</p> <p>В случае не подписания договора победителем в установленный срок, такой участник считается уклонившимся от заключения договора.</p> <p>Если выбранный поставщик отказался подписать договор, то Комиссия по закупкам вправе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ провести повторный конкурс или иную процедуру закупки;</li> <li>▪ рассмотреть вопрос о включении участника в реестр поставщиков (подрядчиков, исполнителей), временно не допускаемых к участию в процедурах закупок.</li> </ul>	
31	<p style="text-align: center;"><b>Требования к форме и содержанию (предоставляемые документы, сведения) предложения участника процедуры закупки и сроку его действия</b></p> <p>Конкурсное предложение заполняется согласно приложению N4 к Конкурсным документам.</p> <p>Конкурсные предложения участники конкурса могут предоставлять на бумажном носителе или в электронном виде.</p> <p>Дата и время окончания приема предложений: <b>до 13 часов 00 минут 21.05.2026.</b></p> <p><u>На бумажном носителе:</u></p> <p>Участник предоставляет предложение на бумажном носителе в запечатанном конверте (в одном экземпляре) с указанием:</p> <p>«Отдел клинических исследований. Открытый конкурс. Лот &lt;<b>наименование лота открытого конкурса</b>&gt;. Не вскрывать до 14 часов 00 минут 21.05.2026».</p> <p><i>При предоставлении конкурсного предложения в бумажном виде, все страницы конкурсного предложения должны быть подписаны участником конкурса (с указанием занимаемой должности, фамилии, имя, отчества) лицом, имеющим на это полномочия. Указанные полномочия с подтверждением подписи должны подтверждаться в доверенности, приложенной к конкурсному предложению, за исключением случаев, когда конкурсное предложение подписано руководителем участника.</i></p> <p>Конкурсные предложения на бумажном носителе в запечатанном конверте (в одном экземпляре) принимаются по адресу 222518, Республика Беларусь, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева 64.</p> <p><u>В электронном виде:</u></p> <p>Участник в соответствии с «Порядком закупок товаров (работ, услуг) за счёт собственных средств Открытого акционерного общества «Борисовский завод медицинских препаратов» (протокол утверждения наблюдательным советом N343 от 13.06.2022) имеет</p>	

право предоставить предложение в электронном виде с указанием темы электронного письма: «Открытый конкурс ОКИ».

В случае предоставления конкурсных предложений в электронном виде, участник направляет свое конкурсное предложение в электронном виде (в том числе в виде электронного документа) в адрес ОАО «БЗМП» на электронный адрес, указанный в конкурсных документах.

Предложения должны быть подписаны участником (с указанием занимаемой должности, фамилии, имя, отчества) лицом, имеющим на это полномочия. Указанные полномочия с подтверждением подписи должны подтверждаться в доверенности, приложенной к предложению, за исключением случаев, когда предложение подписано руководителем компании-участника.

Конкурсные предложения подписываются участником с использованием средств связи и иных технических средств, компьютерных программ, информационных систем или информационных сетей, если такой способ подписания позволяет достоверно установить, что конкурсное предложение подписано этим участником.

Конкурсные предложения в электронном виде принимаются **ТОЛЬКО** по электронному адресу **aho.zakupki\_oz@borimed.com**.

### **Рассылка конкурсных предложений на электронные адреса специалистов ОАО «БЗМП» запрещена!**

В конкурсном предложении не должно быть никаких исправлений, подтирок, приписок, вставок между строк, за исключением необходимых арифметических исправлений, сделанных участником конкурса; такие исправления должны быть подписаны лицом, подписывающим конкурсное предложение. Исправления в цене конкурсного предложения не допускаются.

Конкурсное предложение заполняется согласно приложению N4.

Предложение составляется участником на русском языке. Вся иная документация, связанная с предложениями участников, на иностранных языках должна иметь перевод на русский язык.

Срок действия предложения должен составлять не менее 30 и не более 90 календарных дней.

Конкурсные предложения будут регистрироваться в порядке их поступления. По требованию участника ему выдается расписка с указанием даты и времени получения его конкурсного предложения. Участники, подавшие конкурсные предложения, обязаны обеспечить конфиденциальность сведений, содержащихся в конкурсных предложениях, до первого заседания комиссии.

Если конкурсное предложение получено после истечения окончательного срока представления конкурсных предложений, конверт с конкурсным предложением на бумажном носителе не вскрывается и возвращается представившему его участнику. Предложения, поступившие после истечения окончательного срока по электронной почте, не принимаются к рассмотрению.

Участник вправе изменить или отозвать свое конкурсное предложение до истечения срока для подготовки и подачи предложений. После истечения срока для подготовки и подачи конкурсных предложений не допускается внесение изменений по существу предложения.

#### **Участник представляет следующие документы и сведения:**

1. Конкурсное предложение с указанием стоимости, условий оплаты, сроков, места (страна) выполнения работ, наличия опыта.

Форма конкурсного предложения должна заполняться в соответствии с шаблоном (Приложение N4).

	<p>В случае невыполнения данного условия, конкурсное предложение рассматриваться не будет, и участник дисквалифицируется.</p> <p>2. Свидетельство о регистрации или выписка из торгового регистра страны учреждения, или иное эквивалентное доказательство юридического статуса организации в соответствии с законодательством страны учреждения.</p> <p>3. Заявление:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– о том, что участник не находится в процессе ликвидации, реорганизации, прекращения деятельности или признания в установленном законодательными актами порядке экономически не состоятельным банкротом;</li> <li>– о том, что участник не внесен в реестр поставщиков, временно не допускаемых до участия в закупках.</li> </ul> <p>4.</p> <p>4.1. Заявление о том, что у участника отсутствует задолженность по налогам, сборам и пеням – для резидентов РБ.</p> <p>4.2. Документ о том, что у участника отсутствует задолженность по налогам, сборам и пеням, выданный уполномоченным органом в соответствии с законодательством страны, резидентом которой является участник – для нерезидентов РБ.</p> <p>5. Заявление о наличии квалифицированного персонала (биостатистиков, клинических фармакологов, врачей, сотрудников аналитической лаборатории) на всех этапах исследования (обязательное приложение копий подтверждающих документов и/или гарантийного письма о предоставлении данных документов после заключения договора на проведение клинического, аналитического и биостатистического этапов клинического (биоэквивалентного) исследования).</p> <p>6. Референс-лист, подтверждающий опыт работ по проведению БЭИ (не менее 20 проектов за последние 5 лет), оформленный согласно приложению N5.</p> <p>7. Предоставление гарантийного письма о выполнении услуг, указанных в п. 1.1. проекта договора, а также выполнение данных услуг в соответствии с требованиями ЕАЭС.</p> <p>8. Предоставление гарантийного письма о предоставлении перечня СОП после заключения договора на оказание услуг по проведению клинических (биоэквивалентных) исследований.</p> <p>9. Заявление (гарантийное письмо) о наличии валидированного статистического программного обеспечения на статистическом этапе и этапе проведения ТСКР.</p> <p>10. Гарантийное письмо о проведении контроля качества, ТСКР, аналитического этапа в аккредитованных лабораториях (предоставление документов по аккредитации (разрешению) на исследования/испытания).</p>
32	<p style="text-align: center;"><b>Требования к участникам процедуры закупки</b></p> <p>Требования к участникам:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проведение клинических (биоэквивалентных) исследований на территории стран ЕАЭС;</li> <li>2. Наличие квалифицированного персонала на всех этапах БЭИ: биостатистиков, сотрудников аналитической лаборатории, клинических фармакологов, врачей (предоставление копий дипломов, сертификатов и автобиографий и/или предоставление гарантийного письма о предоставлении данных документов после заключения договора на проведение клинического, аналитического и биостатистического этапов клинического (биоэквивалентного) исследования);</li> <li>3. Наличие у участников конкурса СОП, необходимых для организации работ по проведению БЭИ (предоставление гарантийного письма о предоставлении перечня СОП после заключения договора на оказание услуг по проведению клинических (биоэквивалентных) исследований);</li> <li>4. Опыт оказания услуг по организации и проведению БЭИ: не менее 20 проектов за последние 5 лет;</li> <li>5. Проведение контроля качества, ТСКР, аналитического этапа в аккредитованных</li> </ol>

	<p>лабораториях (предоставление документов по аккредитации (разрешению) на проведение исследований/испытаний).</p> <p>6. Наличие валидированных статистических программ, используемых для обработки полученных результатов исследований и испытаний: на этапе проведения ТСКР и статистическом этапе биоэквивалентного исследования.</p> <p>7. Возможность проведения БЭИ одной когортой на каждом этапе каждого исследования.</p>
33	<p style="text-align: center;"><b>Порядок, дата окончания срока предоставления участникам процедуры закупки разъяснений положений конкурсных документов</b></p> <p>1. Любой участник вправе обратиться к комиссии ОАО «БЗМП» с запросом о разъяснении конкурсных документов, но не позднее 5 календарных дней до истечения срока для подготовки и подачи предложений. Запрос должен быть отправлен по электронному адресу <a href="mailto:aho.zakupki_oz@borimed.com">aho.zakupki_oz@borimed.com</a> с указанием темы электронного письма: «<b>Запрос на разъяснение ОКИ</b>»</p> <p>2. Заказчик вправе по собственной инициативе либо по запросу какого-либо участника изменить и (или) дополнить конкурсные документы до истечения срока для подготовки и подачи предложений.</p> <p>3. В случае если изменения в приглашение к участию в закупке и (или) конкурсную документацию внесены в течение второй половины срока, установленного для подготовки и подачи предложений на участие в процедуре закупки, такой срок должен быть продлен так, чтобы со дня размещения в открытом доступе в информационной системе «Тендеры» данных изменений до даты окончания срока, установленного для подготовки и подачи предложений на участие в процедуре закупки, срок продления составлял не менее половины первоначального срока.</p> <p>В случае обращения одного или нескольких участников с обоснованной просьбой о продлении срока для подготовки и подачи предложений Заказчик вправе продлить этот срок (в период до его истечения).</p> <p>4. О продлении окончательного срока представления конкурсных предложений уведомляются все участники конкурса путем направления им письменных уведомлений, также информация о продлении срока представления конкурсных предложений размещается в открытом доступе.</p>
34	<p style="text-align: center;"><b>Оценка конкурсных предложений</b></p> <p>Оценке комиссией будут подлежать только те предложения, которые соответствуют требованиям конкурсных документов.</p> <p>Оценка предложений будет проведена в том случае, если два и более предложения соответствуют требованиям конкурсных документов.</p> <p>Оценка предложений будет проводиться в соответствии со следующим критериями:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Минимальная цена</li> <li>2. Количество проектов за последние 5 лет</li> <li>3. Минимальный срок оказания услуги</li> </ol> <p>Оценка конкурсных предложений будет проводиться в соответствии с Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 02.07.2019 N449 «Об установлении критериев, способа оценки и сравнения предложений участников открытого и закрытого конкурсов» (в редакции Постановления Совета Министров Республики Беларусь от 15.05.2025 N266).  <a href="https://pravo.by/document/?guid=3871&amp;p0=C21900449">https://pravo.by/document/?guid=3871&amp;p0=C21900449</a></p> <p>В результате оценки конкурсных предложений каждому из них присваивается порядковый номер (место) по степени выгоды для заключения договора. В случае если двум или нескольким участникам будет присвоено равное количество баллов, предпочтение будет отдано тому участнику, цена которого будет наименьшая. В случае, если в двух или нескольких конкурсных предложениях будет указана одинаковая цена и участниками</p>

набрано равное количество баллов, предпочтение будет отдано тому участнику, предложение которого поступило ранее других предложений.

### **Порядок проведения процедуры закупки**

#### **1. Открытие предложений**

1.1. Открытие предложений (вскрытие конвертов) будет производиться комиссией в день, установленный в качестве окончательного их предоставления или продленного окончательного срока по следующему адресу: 222518, Республика Беларусь, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64 в **14 часов 00 минут 21.05.2026 г.**

1.2. Вскрытию и рассмотрению подлежат все конверты с конкурсными предложениями и письма, поступившие по электронной почте, поступившими до истечения окончательного срока их предоставления, в порядке их регистрации.

1.3. Все участники, представившие предложения в установленные сроки, или их представители, вправе присутствовать при открытии конкурсных предложений (вскрытии конвертов). Представитель участника должен иметь доверенность с указанием данных ему полномочий. В иных заседаниях конкурсной комиссии претендент не участвует.

1.4. При открытии предложений (вскрытии конвертов) объявляются полное наименование, сведения об организационно-правовой форме (для организации), фамилия, собственное имя и отчество, паспортные данные (для физического лица, включая индивидуального предпринимателя) и место нахождения (место жительства) каждого участника, цена его конкурсного предложения, условия оказания услуг, порядок расчетов. Данные заносятся в протокол заседания комиссии.

1.5. Во время открытия предложений (вскрытия конвертов) комиссия не вправе принимать решение об отклонении конкретных или всех конкурсных предложений.

1.6. К дальнейшему участию в конкурсе допускаются только те конкурсные предложения, которые объявлены при вскрытии конвертов.

1.7. Конкурсные предложения, прошедшие процедуру открытия предложений, подлежат рассмотрению комиссией на их соответствие требованиям конкурсных документов, как правило, в течение десяти рабочих дней со дня проведения процедуры вскрытия конвертов. В случае необходимости срок рассмотрения может быть продлен.

#### **2. Рассмотрение предложений**

2.1. Рассмотрению на соответствие требованиям конкурсных документов подлежат предложения, прошедшие процедуру вскрытия конвертов (открытия документов) с конкурсными предложениями.

2.2. Комиссия может просить участников дать разъяснения по представленным ими конкурсным предложениям.

2.3. В случае выявления несоответствий предложения требованиям конкурсных документов Заказчик может уведомить об этом участника, представившего такое предложение, и предложить ему внести соответствующие изменения в течение определенного срока.

2.4. Исправление арифметических ошибок, выявленных при рассмотрении конкурсного предложения, допускается с согласия или по просьбе участника. При этом не допускается исправление цены услуги.

#### **3. Отклонение предложений**

3.1. Комиссия вправе отклонить конкретное конкурсное предложение, если:

- предложение не отвечает требованиям конкурсных документов;
- участник, представивший его, отказался исправить выявленные в нем ошибки или неточности;
- участник, представивший его, не может быть участником в соответствии с п.2.5 Постановления Совета Министров Республики Беларусь от 15.03.2012 №229 «О совершенствовании отношений в области закупок услуг за счет собственных средств»;
- по истечении окончательного срока представления конкурсных предложений

35

	<p>участником представлено новое конкурсное предложение, в этом случае отклоняются оба конкурсных предложения участника;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- участник отказался подтвердить или не подтвердил свои данные;</li> <li>- участник представил недостоверные документы и сведения.</li> </ul> <p>3.2. Участник, конкурсное предложение которого отклонено, письменно уведомляется в течение трех рабочих дней после принятия такого решения, с указанием причины отклонения.</p> <p><b>4. Извещение о результате конкурса</b></p> <p>4.1. Уведомление о выборе победителя направляется участникам открытого конкурса не позднее дня, следующего за днем принятия такого решения.</p> <p>4.2. Сообщение о результате открытого конкурса размещается в открытом доступе в информационной системе "Тендеры" в течение 5 (пяти) рабочих дней после заключения договора на закупку либо принятия ОАО «БЗМП» решения об ином результате процедуры закупки.</p>
36	<p><b>Условия применения преференциальной поправки</b> Не применяется при закупках услуг</p>
37	<p style="text-align: center;"><b>Иные результаты открытого конкурса</b></p> <p><b>Конкурс признается несостоявшимся в случае:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— поступило менее двух предложений на участие в процедуре закупки, в том числе в отношении части (лота) предмета процедуры закупки, и комиссия, комиссия подразделения не воспользовалась правом признания победителем единственного участника конкурентной процедуры закупки;</li> <li>— в результате отклонения предложений их осталось менее двух, за исключением такого отклонения при рассмотрении вторых разделов предложений участников, сделавших последнюю и предпоследнюю ставки при проведении электронного аукциона;</li> <li>— отклонены все предложения, в том числе как содержащие экономически невыгодные для заказчика условия;</li> <li>— победитель процедуры закупки уклонился от заключения договора на закупку;</li> <li>— до заключения договора на закупку проверкой уполномоченных органов (организаций) были выявлены нарушения в проведении процедуры закупки и результаты проверки не обжалованы организацией в установленном порядке.</li> </ul> <p><b>Заказчик вправе отменить процедуру закупки и отклонить все предложения участников до выбора наилучшего из них в случае:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— отсутствия финансирования;</li> <li>— утраты необходимости оказания услуг;</li> <li>— изменение предмета закупки и (или) требований к квалификационным данным участников процедуры закупки.</li> </ul> <p>В случае если процедура не состоялась, Комиссия по проведению закупок вправе принять решение о проведении повторного конкурса или перейти к иной процедуре закупки.</p> <p>Заказчик оставляет за собой право, по решению соответствующей комиссии, проводящей процедуру закупки, провести переговоры по дополнительному снижению цены (предоставлению скидки) предложения с участниками конкурса, занявшими соответственно 1 (первое) и 2 (второе) место по результатам оценки конкурсных предложений.</p>
38	<p style="text-align: center;"><b>Условия допуска товаров иностранного происхождения и поставщиков, предлагающих такие товары</b></p> <p>Не применяется.</p>

39	<p style="text-align: center;"><b>Акты законодательства о государственных закупках, в соответствии с которыми проводится процедура государственной закупки</b></p> <p>Настоящий конкурс проводится в соответствии с Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 15.03.2012 №229 «О совершенствовании отношений в области закупок товаров (работ, услуг) за счет собственных средств» (с учетом изменений и дополнений) и Порядком закупок товаров (работ, услуг) за счет собственных средств ОАО «БЗМП», утвержденного Решением наблюдательного совета (протокол заседания наблюдательного совета ОАО «БЗМП» №343 от 13.06.2022 г.)</p>
----	--

**Приложения к Конкурсным документам:**

1. Синописис протокола биоэквивалентного исследования ЛП Омепразол в условиях приема препарата натощак;
2. Синописис протокола биоэквивалентного исследования ЛП Омепразол в условиях приема препарата после еды;
3. Синописис протокола биоэквивалентного исследования ЛП Нимесулид;
4. Форма конкурсного предложения;
5. Референс-лист, подтверждающий опыт работ по проведению БЭИ (не менее 20 проектов за последние 5 лет);
6. Проект Договора на проведение работ по лоту 1 – Омепразол;
7. Проект Договора на проведение работ по лоту 2 – Нимесулид.

**Используемые сокращения:**

БЭИ – биоэквивалентные исследования;  
 ЕАЭС – Евразийский экономический союз;  
 ИРК – индивидуальная регистрационная карта;  
 ЛП – лекарственный препарат;  
 ОАО «БЗМП» – открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»;  
 ОКИ – отдел клинических исследований;  
 ОСиР – отдел стандартизации и регистрации;  
 ПЭО – планово-экономический отдел;  
 РБ – Республика Беларусь;  
 СОП – стандартная операционная процедура;  
 ТСКР – тест сравнительной кинетики растворения;  
 ЮрБ – юридическое бюро.

Начальник ОКИ

Т.К. Быкова

Секретарь комиссии по организации и проведению процедур закупок за счет собственных средств №4

О.А. Бремза

Протокол № OMEPRAZOL-BSMP-N, версия 1.0 от 01.04.2026

ОАО «БЗМП», Республика Беларусь

Омепразол, капсулы, 20 мг



Возможна корректировка проекта протокола!

## 1. СИНОПСИС ПРОТОКОЛА (ОМЕПРАЗОЛ – НАТОЩАК)

<b>Название исследования</b>	Открытое с ослеплением биоаналитического этапа рандомизированное перекрестное двухпериодное исследование биоэквивалентности и относительной биодоступности препаратов Омепразол, капсулы, 20 мг (ОАО «БЗМП», Республика Беларусь) и Лосек, капсулы, 20 мг (АстраЗенека АБ) у взрослых здоровых субъектов после однократного приема каждого из препаратов натошак.
<b>Вид исследования</b>	Клиническое исследование фармакокинетической эквивалентности (биоэквивалентности) с участием здоровых субъектов.
<b>Цель исследования</b>	Оценка биоэквивалентности исследуемого и референтного препаратов.
<b>Исследуемый препарат (Т)</b>	Омепразол, капсулы, 20 мг, производства ОАО «БЗМП», Республика Беларусь
<b>Препарат сравнения, или референтный препарат (R)</b>	Лосек, капсулы, 20 мг, производства АстраЗенека АБ.
<b>Путь и режим введения</b>	Перорально. Исследуемый препарат и препарат сравнения субъекты будут принимать целиком, не разжевывая, в положении сидя или стоя, натошак, запивая капсулу 200 мл негазированной питьевой воды комнатной температуры.
<b>Этические и юридические аспекты</b>	<p>Исследование будет проводиться в соответствии с ICH GCP - Руководство по надлежащей клинической практике (Guideline for Good Clinical Practice); ICH, Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79, Правилами проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 85 (с изменениями и дополнениями), Решением Совета ЕЭК от 12.04.2024 № 30 «О внесении изменений в Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза», Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. №87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза», «Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2017 г. №78), Хельсинская декларация (2024 г.), а также требованиями иных нормативных правовых актов, регулирующих проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в текущих редакциях.</p> <p><u>Для резидентов РФ дополнительно:</u>  ... в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральным законом от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных», Типовыми</p>

## Протокол № OMEPRAZOL-BSMP-N, версия 1.0 от 01.04.2026

ОАО «БЗМП», Республика Беларусь

Омепразол, капсулы, 20 мг



	<p>правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, утвержденными постановлением Правительства РФ от 13.09.2010 №714, ГОСТ Р52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст.</p>
<b>Дизайн исследования</b>	<p>Открытое рандомизированное двухпериодное одноцентровое перекрестное сравнительное исследование с однократным приемом каждого из двух препаратов здоровыми субъектами натошак и с ослеплением биоаналитического этапа.</p>
<b>Количество и контингент субъектов</b>	<p>30 здоровых субъектов, мужчин и женщин, в возрасте от 18 до 45 лет включительно на момент подписания информированного согласия, соответствующих требованиям критериев включения и не имеющих ни одного критерия невключения, будут рандомизированы.</p>
<b>Время отбора проб</b>	<p>В каждом периоде будет отбираться 18 проб крови, кроме того, будут проводиться дополнительные отборы крови при скрининге и после окончания первого периода (период 1) исследования, а также по завершению исследования.</p> <p>График отбора: в течение 30 минут до приема препарата и далее через 30 мин, 1 час, 1 час 30 мин, 1 час 45 мин, 2 часа, 2 часа 15 мин, 2 часа 30 мин, 2 часа 45 мин, 3 часа, 3 часа 30 мин, 4 часа, 4 часа 30 мин, 5 часов, 6 часов, 8 часов, 10 часов, 12 часов после приема лекарственного препарата.</p>
<b>График клинической фазы исследования</b>	<p>Клиническая фаза исследования будет состоять из периода скрининга, 2-х периодов исследования, когда осуществляется прием исследуемых препаратов (по 1 капсуле однократно) и отбор образцов крови, и «отмывочного» периода между периодами исследования.</p> <p><b>Длительность периода скрининга</b> – до 14 дней.</p> <p><b>Длительность каждого периода исследования</b> – около 1,5 суток (около 34 часов).</p> <p><b>Длительность «отмывочного» периода</b> – 7 суток от момента приёма одного из исследуемых препаратов в каждом периоде.</p> <p>Каждый субъект должен прибыть в исследовательский центр для проведения первого периода исследования не позднее, чем за 10 часов до момента приёма одного из исследуемых препаратов. Госпитализация в первом периоде исследования продлится не более 34 часов, после чего, в случае отсутствия показаний для продления госпитализации, каждый субъект будет отпущен домой. После этого первый период исследования будет завершен.</p> <p>Процедуры второго периода исследования будут схожи с таковыми первого периода.</p> <p>После проведения всех процедур второго периода исследования каждому субъекту будет проведён завершающий осмотр, после которого, в случае отсутствия нежелательных явлений и показаний для продления госпитализации, исследование для субъектов будет считаться завершённым.</p> <p>Общая продолжительность исследования для субъекта составит не более 23 суток.</p>
<b>Параметры оценки</b>	<p>Безопасность будет определяться на основании количества</p>

## Протокол № OMEPRAZOL-BSMP-N, версия 1.0 от 01.04.2026

ОАО «БЗМП», Республика Беларусь

Омепразол, капсулы, 20 мг



<b>состояния субъектов</b>	<p>зарегистрированных нежелательных явлений.</p> <p>Для оценки наличия и характеристики нежелательных явлений будут использоваться следующие параметры:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• опрос субъектов о самочувствии;</li> <li>• физикальный осмотр;</li> <li>• измерение показателей жизненно-важных функций: АД, ЧСС, ЧДД и температуры тела;</li> <li>• лабораторные и инструментальные исследования (при необходимости могут быть назначены дополнительные лабораторные и инструментальные исследования).</li> </ul>
<b>Биоаналитический метод</b>	<p>Валидированный биоаналитический метод высокоэффективной жидкостной хроматографии с тандемной масс-спектрометрией (ВЭЖХ-МС/МС) будет использован для определения омепразола в плазме крови здоровых субъектов.</p>
<b>Расчет фармакокинетических параметров</b>	<p>Будет произведен расчет следующих параметров внемодельным методом:</p> <p><b>Первичные параметры:</b></p> <p><math>AUC_{(0-t)}</math> – площадь под кривой «плазменная концентрация-время» с момента приема препарата до последней определяемой концентрации во временной точке <math>t</math>;</p> <p><math>C_{max}</math> – максимальная концентрация препарата в плазме;</p> <p><math>f'</math> – отношение <math>AUC_{(0-t)}</math> исследуемого препарата к <math>AUC_{(0-t)}</math> препарата сравнения (<math>AUC_{(0-t), \text{тест}}/AUC_{(0-t), \text{реф}}</math>);</p> <p><math>f''</math> – отношение <math>C_{max}</math> исследуемого препарата к <math>C_{max}</math> препарата сравнения (<math>C_{max, \text{тест}}/C_{max, \text{реф}}</math>).</p> <p><b>Вторичные параметры:</b></p> <p><math>AUC_{(0-\infty)}</math> – площадь под кривой «плазменная концентрация – время» с момента приема лекарственного препарата до бесконечности;</p> <p><math>AUC_{(t-\infty)}</math> – остаточная (экстраполируемая) площадь под кривой, определяемая по формуле <math>\frac{AUC_{(0-\infty)} - AUC_{(0-t)}}{AUC_{(0-\infty)}}</math></p> <p><math>t_{max}</math> – время достижения <math>C_{max}</math> в плазме крови; если <math>C_{max}</math> наблюдается более чем в одной временной точке, <math>t_{max}</math> определяется как первая временная точка с максимальной концентрацией;</p> <p><math>t_{1/2}</math> – период полувыведения из плазмы;</p> <p><math>Ke1</math> – константа скорости терминальной элиминации;</p> <p><math>f</math> – отношение <math>AUC_{(0-\infty)}</math> исследуемого препарата к <math>AUC_{(0-\infty)}</math> препарата сравнения (<math>AUC_{(0-\infty), \text{тест}}/AUC_{(0-\infty), \text{реф}}</math>)</p> <p>Ожидается, что предусмотренная данным протоколом длительность отбора образцов плазмы должна обеспечить выполнение условия «<math>AUC_{0-t}</math> составляет <math>\geq 80\%</math> от <math>AUC_{0-\infty}</math>».</p>
<b>Статистический анализ данных</b>	<p>Для оценки фармакокинетических параметров и статистической обработки данных может использоваться программное обеспечение StatSoft STATISTICA v.12 или выше, статистический пакет R v.3.6.2 или выше (модуль Bear v.2.8.7 или выше (Lee, Hsin-ya and Lee, Yung-jin, bear: Data Analysis Tool for Average Bioequivalence and Bioavailability) или другое специализированное валидированное программное обеспечение.</p>

## Протокол № OMEPRAZOL-BSMP-N, версия 1.0 от 01.04.2026

ОАО «БЗМП», Республика Беларусь

Омепразол, капсулы, 20 мг



	<p>Для индивидуальных значений концентраций и всех рассчитанных фармакокинетических параметров будут рассчитаны следующие параметры описательной статистики:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– число валидных случаев (N);</li> <li>– среднее арифметическое значение (Mean);</li> <li>– среднее геометрическое значение (Geom);</li> <li>– стандартное отклонение (SD);</li> <li>– коэффициент вариации (CV);</li> <li>– медиана (Median);</li> <li>– минимальное значение (Min);</li> <li>– максимальное значение (Max).</li> </ul> <p>Следующие параметры описательной статистики будут рассчитаны для количественных демографических данных и для количественных данных показателей безопасности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– среднее арифметическое значение (Mean);</li> <li>– стандартное отклонение (SD);</li> <li>– медиана (Median);</li> <li>– минимальное значение (Min);</li> <li>– максимальное значение (Max).</li> </ul> <p>Достоверность различий фармакокинетических параметров (<math>C_{max}</math>, <math>AUC_{(0-t)}</math>, <math>AUC_{(0-\infty)}</math>) будет оцениваться с помощью дисперсионного анализа (ANOVA; параметрический метод). Будут рассчитаны точечные оценки и доверительные интервалы (ДИ) для точечных оценок (отношений средних геометрических) <math>C_{max}</math>, <math>AUC_{(0-t)}</math> и <math>AUC_{(0-\infty)}</math>. Следующие фиксированные факторы будут включены в модель дисперсионного анализа для статистической оценки <math>C_{max}</math>, <math>AUC_{(0-t)}</math>, <math>AUC_{(0-\infty)}</math>: последовательность, период, препарат, субъект (внутри последовательности).</p> <p>Для статистического анализа <math>t_{max}</math> будет использован непараметрический метод.</p>
<p align="center"><b>Критерии биоэквивалентности</b></p>	<p>Сравнение исследуемых фармакокинетических параметров (<math>C_{max}</math> и <math>AUC_{(0-t)}</math>) будет проводиться с помощью дисперсионного анализа ANOVA. Препараты признаются биоэквивалентными, если 90%-доверительные интервалы для отношений средних геометрических значений <math>AUC_{(0-t)}</math> (<math>f'</math>) и <math>C_{max}</math> (<math>f''</math>) будут находиться в следующих диапазонах:</p> $80,00 \leq f' (\%) \leq 125,00\%$ $80,00 \leq f'' (\%) \leq 125,00\%.$

Протокол № OMEPRAZOL-BSMP-PE, версия 1.0 от 01.04.2026

ОАО «БЗМП», Республика Беларусь

Омепразол, капсулы, 20 мг



Возможна корректировка проекта протокола!

## 1. СИНОПСИС ПРОТОКОЛА (ОМЕПРАЗОЛ – ПОСЛЕ ПРИЕМА ПИЩИ)

<b>Название исследования</b>	Открытое с ослеплением биоаналитического этапа рандомизированное перекрестное четырехпериодное с репликативным дизайном исследование биоэквивалентности и относительной биодоступности препаратов Омепразол, капсулы, 20 мг (ОАО «БЗМП», Республика Беларусь) и Лосек, капсулы, 20 мг (АстраЗенека АБ) у здоровых субъектов после однократного приема каждого из препаратов после приема пищи
<b>Вид исследования</b>	Клиническое исследование фармакокинетической эквивалентности (биоэквивалентности) с участием здоровых субъектов.
<b>Цель исследования</b>	Оценка биоэквивалентности исследуемого и референтного препаратов.
<b>Исследуемый препарат (Т)</b>	Омепразол, капсулы, 20 мг, производства ОАО «БЗМП», Республика Беларусь
<b>Препарат сравнения, или референтный препарат (R)</b>	Лосек, капсулы, 20 мг, производства АстраЗенека АБ
<b>Путь и режим введения</b>	Перорально. Исследуемый препарат и препарат сравнения субъекты будут принимать целиком, не разжевывая, в положении сидя или стоя, после приема пищи, запивая капсулу 200 мл негазированной питьевой воды комнатной температуры.
<b>Этические и юридические аспекты</b>	<p>Исследование будет проводиться в соответствии с ICH GCP - Руководство по надлежащей клинической практике (Guideline for Good Clinical Practice); ICH, Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79, Правилами проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 85 (с изменениями и дополнениями), Решением Совета ЕЭК от 12.04.2024 № 30 «О внесении изменений в Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза», Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. №87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза», «Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2017 г. №78), Хельсинская декларация (2024 г.), а также требованиями иных нормативных правовых актов, регулирующих проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в текущих редакциях.</p> <p><u>Для резидентов РФ дополнительно:</u>  ... в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральным законом от</p>

## Протокол № OMEPRAZOL-BSMP-PE, версия 1.0 от 01.04.2026

ОАО «БЗМП», Республика Беларусь

Омепразол, капсулы, 20 мг



	27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных», Типовыми правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, утвержденными постановлением Правительства РФ от 13.09.2010 №714, ГОСТ Р52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст.
<b>Дизайн исследования</b>	Открытое рандомизированное четырехпериодное одноцентровое перекрестное сравнительное исследование с двукратным приемом каждого из двух препаратов здоровыми субъектами после приема пищи и с ослеплением биоаналитического этапа.
<b>Количество и контингент субъектов</b>	38 здоровых субъектов, мужчин и женщин, в возрасте от 18 до 45 лет включительно на момент подписания информированного согласия, соответствующих требованиям критериев включения и не имеющих ни одного критерия невключения, будут рандомизированы.
<b>Количество и время отбора проб</b>	В каждом периоде будет отбираться 18 проб крови, кроме того, будут проводиться дополнительные отборы крови: при скрининге, после окончания первого периода (период 1) исследования, по завершении исследования, при промывании катетера. График отбора: в течение 35 минут до приема препарата и далее через 30 мин, 1 час, 2 часа, 3 часа, 4 часа, 4 часа 30 мин, 5 часов, 5 часов 30 мин, 6 часов, 6 часов 30 мин, 7 часов, 7 часов 30 мин, 8 часов, 9 часов, 10 часов, 12 часов, 24 часа после приема лекарственного препарата.
<b>График клинической фазы исследования</b>	Клиническая фаза исследования будет состоять из периода скрининга, 4-х периодов исследования, когда осуществляется прием исследуемых препаратов (по 1 капсуле однократно) и отбор образцов крови, и «отмывочного» периода между периодами исследования. <b>Длительность периода скрининга</b> – до 14 дней. <b>Длительность каждого периода исследования</b> – около 1,5 суток (около 34 часов). <b>Длительность «отмывочного» периода</b> – 7 суток от момента приёма одного из исследуемых препаратов в каждом периоде. Каждый субъект должен прибыть в исследовательский центр для проведения первого периода исследования не позднее, чем за 10 часов до момента приёма одного из исследуемых препаратов. Госпитализация в первом периоде исследования продлится не более 34 часов, после чего, в случае отсутствия показаний для продления госпитализации. После этого первый период исследования будет завершен. Процедуры второго-четвертого периода исследования будут схожи с таковыми первого периода. После проведения всех процедур четвертого периода исследования каждому субъекту будет проведён завершающий осмотр, после которого, в случае отсутствия нежелательных явлений и показаний для продления госпитализации, исследование для субъектов будет считаться завершённым. Общая продолжительность исследования для субъекта составит не более 37 суток.
<b>Параметры оценки</b>	Безопасность будет определяться на основании количества

## Протокол № OMEPRAZOL-BSMP-PE, версия 1.0 от 01.04.2026

ОАО «БЗМП», Республика Беларусь

Омепразол, капсулы, 20 мг



<b>состояния субъектов</b>	<p>зарегистрированных нежелательных явлений.</p> <p>Для оценки наличия и характеристики нежелательных явлений будут использоваться следующие параметры:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• опрос субъектов о самочувствии;</li> <li>• физикальный осмотр;</li> <li>• измерение показателей жизненно-важных функций: АД, ЧСС, ЧДД и температуры тела;</li> <li>• лабораторные и инструментальные исследования (при необходимости могут быть назначены дополнительные лабораторные и инструментальные исследования).</li> </ul>
<b>Биоаналитический метод</b>	<p>Валидированный биоаналитический метод высокоэффективной жидкостной хроматографии с тандемной масс-спектрометрией (ВЭЖХ-МС/МС) будет использован для определения омепразола в плазме крови здоровых субъектов.</p>
<b>Расчет фармакокинетических параметров</b>	<p>Будет произведен расчет следующих параметров внемоделным методом:</p> <p><b>Первичные параметры:</b></p> <p><math>AUC_{(0-t)}</math> – площадь под кривой «плазменная концентрация-время» с момента приема препарата до последней определяемой концентрации во временной точке <math>t</math>;</p> <p><math>C_{max}</math> – максимальная концентрация препарата в плазме;</p> <p><math>f'</math> – отношение <math>AUC_{(0-t)}</math> исследуемого препарата к <math>AUC_{(0-t)}</math> препарата сравнения (<math>AUC_{(0-t), \text{тест}}/AUC_{(0-t), \text{реф}}</math>);</p> <p><math>f''</math> – отношение <math>C_{max}</math> исследуемого препарата к <math>C_{max}</math> препарата сравнения (<math>C_{max, \text{тест}}/C_{max, \text{реф}}</math>).</p> <p><b>Вторичные параметры:</b></p> <p><math>AUC_{(0-\infty)}</math> – площадь под кривой «плазменная концентрация – время» с момента приема лекарственного препарата до бесконечности;</p> <p><math>AUC_{(t-\infty)}</math> – остаточная (экстраполируемая) площадь под кривой, определяемая по формуле <math>\frac{AUC_{(0-\infty)} - AUC_{(0-t)}}{AUC_{(0-\infty)}}</math></p> <p><math>t_{max}</math> – время достижения <math>C_{max}</math> в плазме крови; если <math>C_{max}</math> наблюдается более чем в одной временной точке, <math>t_{max}</math> определяется как первая временная точка с максимальной концентрацией;</p> <p><math>t_{1/2}</math> – период полувыведения из плазмы;</p> <p><math>Ke1</math> – константа скорости терминальной элиминации;</p> <p><math>f</math> – отношение <math>AUC_{(0-\infty)}</math> исследуемого препарата к <math>AUC_{(0-\infty)}</math> препарата сравнения (<math>AUC_{(0-\infty), \text{тест}}/AUC_{(0-\infty), \text{реф}}</math>)</p> <p>Ожидается, что предусмотренная данным протоколом длительность отбора образцов плазмы должна обеспечить выполнение условия «<math>AUC_{0-t}</math> составляет <math>\geq 80\%</math> от <math>AUC_{0-\infty}</math>».</p>
<b>Статистический анализ данных</b>	<p>Для оценки фармакокинетических параметров и статистической обработки данных может использоваться программное обеспечение StatSoft STATISTICA v.12 или выше, статистический пакет R v.3.6.2 или выше (модуль Bear v.2.8.7 или выше (Lee, Hsin-ya and Lee, Yung-jin, bear: Data Analysis Tool for Average Bioequivalence and Bioavailability) или другое специализированное валидированное программное обеспечение.</p>

## Протокол № OMEPRAZOL-BSMP-PE, версия 1.0 от 01.04.2026

ОАО «БЗМП», Республика Беларусь

Омепразол, капсулы, 20 мг



	<p>Для индивидуальных значений концентраций и всех рассчитанных фармакокинетических параметров будут рассчитаны следующие параметры описательной статистики:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– число валидных случаев (N);</li> <li>– среднее арифметическое значение (Mean);</li> <li>– среднее геометрическое значение (Geom);</li> <li>– стандартное отклонение (SD);</li> <li>– коэффициент вариации (CV);</li> <li>– медиана (Median);</li> <li>– минимальное значение (Min);</li> <li>– максимальное значение (Max).</li> </ul> <p>Следующие параметры описательной статистики будут рассчитаны для количественных демографических данных и для количественных данных показателей безопасности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– среднее арифметическое значение (Mean);</li> <li>– стандартное отклонение (SD);</li> <li>– медиана (Median);</li> <li>– минимальное значение (Min);</li> <li>– максимальное значение (Max).</li> </ul> <p>Достоверность различий фармакокинетических параметров (<math>C_{max}</math>, <math>AUC_{(0-t)}</math>, <math>AUC_{(0-\infty)}</math>) будет оцениваться с помощью дисперсионного анализа (ANOVA; параметрический метод). Будут рассчитаны точечные оценки и доверительные интервалы (ДИ) для точечных оценок (отношений средних геометрических) <math>C_{max}</math>, <math>AUC_{(0-t)}</math> и <math>AUC_{(0-\infty)}</math>. Следующие фиксированные факторы будут включены в модель дисперсионного анализа для статистической оценки <math>C_{max}</math>, <math>AUC_{(0-t)}</math>, <math>AUC_{(0-\infty)}</math>: последовательность, период, препарат, субъект (внутри последовательности).</p> <p>Для статистического анализа <math>t_{max}</math> будет использован непараметрический метод.</p>
<p><b>Критерии биоэквивалентности</b></p>	<p>Сравнение исследуемых фармакокинетических параметров (<math>C_{max}</math> и <math>AUC_{(0-t)}</math>) будет проводиться с помощью дисперсионного анализа ANOVA. Препараты признаются биоэквивалентными, если 90%-доверительные интервалы для отношений средних геометрических значений <math>AUC_{(0-t)}</math> (<math>f'</math>) и <math>C_{max}</math> (<math>f''</math>) будут находиться в следующих диапазонах:</p> $80,00 \leq f' (\%) \leq 125,00\%$ $80,00 \leq f'' (\%) \leq 125,00\%.$ <p>Но при подтверждении, что коэффициент внутрииндивидуальной вариабельности для <math>C_{max}</math> референтного препарата превышает 30%, границы 90%-ных доверительных интервалов для данного фармакокинетического параметра будут расширены в соответствии с формулой, представленной в п. 107 Решения Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г №85. Расширение границ биоэквивалентности будет выполнено с использованием следующего уравнения: <math>[L,U]=\exp(\pm k\sigma_{WR})</math>, где U – верхняя граница интервала приемлемости, L – нижняя граница интервала приемлемости, k – нормативная константа, принятая за 0,760, <math>\sigma_{WR}</math> –</p>

## Протокол № OMEPRAZOL-BSMP-PE, версия 1.0 от 01.04.2026

ОАО «БЗМП», Республика Беларусь

Омепразол, капсулы, 20 мг



	<p>внутрииндивидуальное стандартное отклонение логарифмически преобразованных значений <math>C_{\max}</math> лекарственного препарата сравнения. Максимальный возможный диапазон расширения составит 69,84%-143,19%. В целях расширения критерия приемлемости необходимо подтвердить, что вариабельность <math>C_{\max}</math> референтного лекарственного препарата в исследовании действительно превышает 30% и не обусловлена выбросами. Расширение приемлемых границ биодоступности на основании внутрииндивидуальной вариабельности не распространяется на фармакокинетический параметр <math>AUC_{0-t}</math>, доверительный интервал для которого вне зависимости от вариабельности должны быть ограничен интервалом 80,00–125,00 %.</p>
--	---

Протокол № NIMESULID-BSMP, версия 1.0 от 01.04.2026

ОАО «БЗМП», Республика Беларусь

Нимесулид, таблетки, 100 мг



Возможна корректировка проекта протокола!

## 1. СИНОПСИС ПРОТОКОЛА (НИМЕСУЛИД)

<b>Название исследования</b>	Открытое с ослеплением биоаналитического этапа рандомизированное перекрестное двухпериодное исследование биоэквивалентности и относительной биодоступности препаратов Нимесулид, таблетки, 100 мг (ОАО «БЗМП», Республика Беларусь) и Аулин, таблетки, 100 мг (Хелсинн Байрекс Фармасьютикалс Лтд, Ирландия) у здоровых субъектов после однократного приема каждого из препаратов натощак
<b>Вид исследования</b>	Клиническое исследование фармакокинетической эквивалентности (биоэквивалентности) с участием здоровых субъектов.
<b>Цель исследования</b>	Оценка биоэквивалентности исследуемого и референтного препаратов.
<b>Исследуемый препарат (Т)</b>	Нимесулид, таблетки, 100 мг (ОАО «БЗМП», Республика Беларусь)
<b>Препарат сравнения, или референтный препарат (R)</b>	Аулин, таблетки, 100 мг (Хелсинн Байрекс Фармасьютикалс Лтд, Ирландия)
<b>Путь и режим введения</b>	Перорально. Исследуемый препарат и препарат сравнения субъекты будут принимать целиком, не разжевывая, в положении сидя или стоя, натощак, запивая таблетку 200 мл негазированной питьевой воды комнатной температуры.
<b>Этические и юридические аспекты</b>	<p>Исследование будет проводиться в соответствии с ICH GCP - Руководство по надлежащей клинической практике (Guideline for Good Clinical Practice); ICH, Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79, Правилами проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 85 (с изменениями и дополнениями), Решением Совета ЕЭК от 12.04.2024 № 30 «О внесении изменений в Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза», Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. №87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза», «Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2017 г. №78), Хельсинская декларация (2024 г.), а также требованиями иных нормативных правовых актов, регулирующих проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в текущих редакциях.</p> <p><u>Для резидентов РФ дополнительно:</u>  ... в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральным законом от</p>

## Протокол № NIMESULID-BSMP, версия 1.0 от 01.04.2026

ОАО «БЗМП», Республика Беларусь

Нимесулид, таблетки, 100 мг



	27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных», Типовыми правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, утвержденными постановлением Правительства РФ от 13.09.2010 №714, ГОСТ Р52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст.
<b>Дизайн исследования</b>	Открытое рандомизированное двухпериодное одноцентровое перекрестное сравнительное исследование с однократным приемом каждого из двух препаратов исследования здоровыми субъектами натошак и с ослеплением биоаналитического этапа.
<b>Количество и контингент субъектов</b>	26 здоровых субъектов, мужчин и женщин, в возрасте от 18 до 45 лет включительно на момент подписания информированного согласия, соответствующих требованиям критериев включения и не имеющих ни одного критерия невключения, будут рандомизированы.
<b>Количество и время отбора проб</b>	В каждом периоде берется 18 проб крови, кроме того, будут проводиться дополнительные отборы крови: при скрининге, после окончания первого периода (период 1) исследования, по завершении исследования, при промывании катетера. График отбора: в течение 30 минут до приема препарата и далее через 30 мин, 1 час, 1 час 30 мин, 2 часа, 2 часа 20 мин, 2 часа 40 мин, 3 часа, 3 часа 30 мин, 4 часа, 4 часа 30 мин, 5 часов, 6 часов, 8 часов, 10 часов, 12 часов, 16 часов, 24 часа после приема лекарственного препарата.
<b>График клинической фазы исследования</b>	Клиническая фаза исследования будет состоять из периода скрининга, 2-х периодов исследования, когда осуществляется прием исследуемых препаратов (по 1 таблетке однократно) и отбор образцов крови, и «отмывочного» периода между периодами исследования. <b>Длительность периода скрининга</b> – до 14 дней. <b>Длительность каждого периода исследования</b> – около 1,5 суток (около 35 часов). <b>Длительность «отмывочного» периода</b> – 7 суток от момента приёма одного из исследуемых препаратов в каждом периоде. Каждый субъект должен прибыть в исследовательский центр для проведения первого периода исследования не позднее, чем за 10 часов до момента приёма одного из исследуемых препаратов. Госпитализация в первом периоде исследования продлится не более 35 часов, после чего, в случае отсутствия показаний для продления госпитализации, каждый субъект будет отпущен домой; после этого первый период исследования будет завершен. Процедуры второго периода исследования будут схожи с таковыми первого периода. После проведения всех процедур второго периода исследования каждому субъекту будет проведён завершающий осмотр, после которого, в случае отсутствия нежелательных явлений и показаний для продления госпитализации, исследование для субъектов будет считаться завершённым. Общая продолжительность исследования для субъекта составит не более 23 дней.

## Протокол № NIMESULID-BSMP, версия 1.0 от 01.04.2026

ОАО «БЗМП», Республика Беларусь

Нимесулид, таблетки, 100 мг



<p><b>Параметры оценки состояния субъектов</b></p>	<p>Безопасность будет определяться на основании количества зарегистрированных нежелательных явлений.</p> <p>Для оценки наличия и характеристики нежелательных явлений будут использоваться следующие параметры:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• опрос субъектов о самочувствии;</li> <li>• физикальный осмотр;</li> <li>• измерение показателей жизненно-важных функций: АД, ЧСС, ЧДД и температуры тела;</li> <li>• лабораторные и инструментальные исследования (при необходимости могут быть назначены дополнительные лабораторные и инструментальные исследования).</li> </ul>
<p><b>Биоаналитический метод</b></p>	<p>Валидированный биоаналитический метод высокоэффективной жидкостной хроматографии с тандемной масс-спектрометрией (ВЭЖХ-МС/МС) будет использован для определения нимесулида в плазме крови здоровых субъектов.</p>
<p><b>Расчет фармакокинетических параметров</b></p>	<p>Будет произведен расчет следующих параметров внемодельным методом:</p> <p><b>Первичные параметры:</b></p> <p><math>AUC(0-t)</math> – площадь под кривой «плазменная концентрация-время» с момента приема препарата до последней определяемой концентрации во временной точке <math>t</math>;</p> <p><math>C_{max}</math> – максимальная концентрация препарата в плазме;</p> <p><math>f</math> – отношение <math>AUC(0-t)</math> исследуемого препарата к <math>AUC(0-t)</math> препарата сравнения (<math>AUC(0-t)</math>, тест/<math>AUC(0-t)</math>, реф);</p> <p><math>f'</math> – отношение <math>C_{max}</math> исследуемого препарата к <math>C_{max}</math> препарата сравнения (<math>C_{max}</math>, тест/<math>C_{max}</math>, реф).</p> <p><b>Вторичные параметры:</b></p> <p><math>AUC(0-\infty)</math> – площадь под кривой «плазменная концентрация – время» с момента приема лекарственного препарата до бесконечности;</p> <p><math>AUC(t-\infty)</math> – остаточная (экстраполируемая) площадь под кривой, определяемая по формуле <math>\frac{AUC(0-\infty) - AUC(0-t)}{AUC(0-\infty)}</math></p> <p><math>t_{max}</math> – время достижения <math>C_{max}</math> в плазме крови; если <math>C_{max}</math> наблюдается более чем в одной временной точке, <math>T_{max}</math> определяется как первая временная точка с максимальной концентрацией;</p> <p><math>t_{1/2}</math> – период полувыведения из плазмы;</p> <p><math>Ke1</math> – константа скорости терминальной элиминации;</p> <p><math>f</math> – отношение <math>AUC(0-\infty)</math> исследуемого препарата к <math>AUC(0-\infty)</math> препарата сравнения (<math>AUC(0-\infty)</math>, тест/<math>AUC(0-\infty)</math>, реф)</p> <p>Ожидается, что предусмотренная данным протоколом длительность отбора образцов плазмы должна обеспечить выполнение условия «<math>AUC(0-t)</math> составляет <math>\geq 80\%</math> от <math>AUC(0-\infty)</math>».</p>
<p><b>Статистический анализ данных</b></p>	<p>Для оценки фармакокинетических параметров и статистической обработки данных может использоваться программное обеспечение StatSoft STATISTICA v.12 или выше, статистический пакет R v.3.6.2 или выше (модуль Bear v.2.8.7 или выше (Lee, Hsin-ya and Lee, Yung-jin, bear: Data Analysis Tool for Average Bioequivalence and Bioavailability) или другое специализированное валидированное программное обеспечение.</p>

## Протокол № NIMESULID-BSMP, версия 1.0 от 01.04.2026

ОАО «БЗМП», Республика Беларусь

Нимесулид, таблетки, 100 мг



	<p>Для индивидуальных значений концентраций и всех рассчитанных фармакокинетических параметров будут рассчитаны следующие параметры описательной статистики:</p> <p>число валидных случаев (N);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– среднее арифметическое значение (Mean);</li> <li>– среднее геометрическое значение (Geom);</li> <li>– стандартное отклонение (SD);</li> <li>– коэффициент вариации (CV);</li> <li>– медиана (Median);</li> <li>– минимальное значение (Min);</li> <li>– максимальное значение (Max).</li> </ul> <p>Следующие параметры описательной статистики будут рассчитаны для количественных демографических данных и для количественных данных показателей безопасности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– среднее арифметическое значение (Mean);</li> <li>– стандартное отклонение (SD);</li> <li>– медиана (Median);</li> <li>– минимальное значение (Min);</li> <li>– максимальное значение (Max).</li> </ul> <p>Достоверность различий фармакокинетических параметров (<math>C_{max}</math>, <math>AUC(0-t)</math>, <math>AUC(0-\infty)</math>) будет оцениваться с помощью дисперсионного анализа (ANOVA; параметрический метод). Будут рассчитаны точечные оценки и доверительные интервалы (ДИ) для точечных оценок (отношений средних геометрических) <math>C_{max}</math>, <math>AUC(0-t)</math> и <math>AUC(0-\infty)</math>. Следующие фиксированные факторы будут включены в модель дисперсионного анализа для статистической оценки <math>C_{max}</math>, <math>AUC(0-t)</math>, <math>AUC(0-\infty)</math>: последовательность, период, препарат, субъект (внутри последовательности).</p> <p>Для статистического анализа <math>t_{max}</math> будет использован непараметрический метод.</p>
<p align="center"><b>Критерии биоэквивалентности</b></p>	<p>Сравнение исследуемых фармакокинетических параметров (<math>C_{max}</math> и <math>AUC(0-t)</math>) будет проводиться с помощью дисперсионного анализа ANOVA. Препараты признаются биоэквивалентными, если 90%-доверительные интервалы для отношений средних геометрических значений <math>AUC(0-t)</math> (<math>f'</math>) и <math>C_{max}</math> (<math>f''</math>) будут находиться в следующих диапазонах:</p> $80,00 \leq f' (\%) \leq 125,00\%$ $80,00 \leq f'' (\%) \leq 125,00\%.$

**ПРЕДЛОЖЕНИЕ НА ЗАКУПКУ** заполняется на фирменном бланке

**ПРЕДЛОЖЕНИЕ НА ЗАКУПКУ**

**1. Изучив документы для проведения процедуры закупки – открытый конкурс на право заключения договора по данной закупке**

(указать полное наименование участника процедуры закупки)

в лице \_\_\_\_\_, действующем на основании \_\_\_\_\_  
(указать должность, ФИО)

с юридическим адресом: \_\_\_\_\_, предлагает следующее:

<b>Сведения о процедуре закупки</b>	
Регистрационный номер приглашения на электронной торговой площадке	Открытый конкурс № _____
<b>Сведения о предложении</b>	
Наименование лота	
Сроки оказания услуги (количество месяцев) с момента подписания договора	
Цена предложения:	
В стоимость предложения включено:	
Количество проектов за последние 5 лет	
Валюта договора	
Срок действия предложения участника* * Срок действия предложения должен составлять не менее 30 и не более 90 календарных дней.	

Настоящим мы обязуемся выполнять условия, предусмотренные документами для проведения открытого конкурса.

Настоящим предложением гарантируем достоверность представленной нами в предложении информации и подтверждаем право Заказчика не противоречащее требованию формирования равных для всех участников процедуры закупки условий, запрашивать у нас, в уполномоченных органах власти и у упомянутых в нашем предложении юридических и физических лиц информацию, уточняющую представленные нами в ней сведения, в том числе сведения о соисполнителях.

К предложению прилагаются:

1. Свидетельство о регистрации или выписка из торгового регистра страны учреждения, или иное эквивалентное доказательство юридического статуса организации в соответствии с законодательством страны учреждения.

2. Заявление:

– о том, что участник не находится в процессе ликвидации, реорганизации, прекращения деятельности или признания в установленном законодательными актами порядке экономически не состоятельным банкротом;

– о том, что участник не внесен в реестр поставщиков, временно не допускаемых до участия в закупках.

3.

3.1. Заявление о том, что у участника отсутствует задолженность по налогам, сборам и пеням – **для резидентов РБ.**

3.2. Документ о том, что у участника отсутствует задолженность по налогам, сборам и пеням, выданный уполномоченным органом в соответствии с законодательством страны, резидентом которой является участник – **для нерезидентов РБ.**

4. Заявление о наличии квалифицированного персонала (биостатистиков, клинических фармакологов, врачей, сотрудников аналитической лаборатории) на всех этапах исследования (обязательное приложение копий подтверждающих документов) или гарантийное письмо о предоставлении данных документов после заключения договора на проведение клинического, аналитического и биостатистического этапов клинического (биоэквивалентного) исследования.

5. Референс-лист, подтверждающий опыт работ по проведению БЭИ (не менее 20 проектов за последние 5 лет), оформленный согласно приложению №5.

6. Гарантийное письмо о выполнении услуг, указанных в Приложении №2 Техническое задание проекта Договора, а также выполнение данных услуг в соответствии с требованиями ЕАЭС.

7. Гарантийное письмо о предоставлении перечня СОП после заключение договора на оказание услуг по проведению клинических (биоэквивалентных) исследований.

8. Гарантийное письмо о наличии валидированного статистического программного обеспечения на статистическом этапе и этапе проведения ТСКР.

9. Гарантийное письмо о проведении контроля качества, ТСКР, аналитического этапа в аккредитованных лабораториях (предоставление документов по аккредитации (разрешению) на исследования/испытания).

В случае если наше предложение будет признано лучшим, мы берем на себя обязательства заключить договор в редакции Заказчика в соответствии с действующим законодательством, требованиями документации для проведения процедуры открытого конкурса и условиями нашего предложения.

Наши:

Телефон \_\_\_\_\_

Факс \_\_\_\_\_

Адрес электронной почты \_\_\_\_\_

Банковские реквизиты: \_\_\_\_\_

Контактное лицо (ФИО, номер телефона): \_\_\_\_\_

Руководитель организации \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
подпись Фамилия И.О.

**СПРАВКА (РЕФЕРЕНС-ЛИСТ) заполняется на фирменном бланке**

**СПРАВКА (РЕФЕРЕНС-ЛИСТ)**

об опыте участника по оказанию услуг/работ,  
аналогичных предмету закупки за период 2021–2026 годы

№ п/п	Период проведения работ/услуг	Объем выполнения работ/услуг (получение разрешения на проведение БЭИ, проведение клинического, аналитического, статистического этапов БЭИ)	Организация, для которой оказывались работы/услуги, ее адрес, контактное лицо, телефоны
1.			
2.			
3.			
...			

\* Заказчик оставляет за собой право запросить информацию у организации, получившей данный вид услуг.

\*\* Количество проектов, выполненных за последние 5 лет, является критерием оценки и сравнения конкурсных предложений участников.

\*\*\* При необходимости ОАО «БЗМП» согласно инициировать подписание Соглашение о конфиденциальности.

Руководитель организации \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
подпись Фамилия И.О.

**ЛОТ №1. ОМЕПРАЗОЛ, КАПСУЛЫ, 20 МГ**

**ДОГОВОР № \_\_\_\_\_**

г. Борисов

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2026

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов» (краткое наименование – ОАО «БЗМП»), именуемое в дальнейшем «Заказчик», в лице \_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_, с одной стороны, и \_\_\_\_\_ (краткое наименование – \_\_\_\_\_), именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице \_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_, с другой стороны, именуемые в дальнейшем «Стороны», заключили настоящий договор о нижеследующем:

**1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА**

1.1. Заказчик поручает, а Исполнитель принимает на себя обязательства по выполнению научно-исследовательских работ (далее – НИР/работы), включающих в себя:

1.1.1. приобретение двух серий референтных (оригинальных) лекарственных препаратов (далее – ЛП) в объеме, необходимом для проведения теста сравнительной кинетики растворения, контроля качества\*, биоэквивалентных исследований, хранения контрольных образцов. Проведение контроля качества лекарственных препаратов по показателям «Количественное определение» и «Растворение» (в случае отсутствия сертификата качества производителя);

\* в соответствии с Рекомендацией №256 от 18.03.2024 Экспертного комитета по лекарственным средствам Евразийской экономической комиссии, анализ количественного содержания действующего вещества в референтном (оригинальном) лекарственном препарате должен проводиться в испытательных лабораториях, аккредитованных в системе ISO 17025.

1.1.2. проведение исследования биоэквивалентности лекарственного препарата **Омепразол, капсулы, 20 мг**, в условиях проведения натощак;

1.1.3. проведение исследования биоэквивалентности лекарственного препарата **Омепразол, капсулы, 20 мг**, в условиях проведения после еды.

1.2. Состав работ в рамках этапов, объем, сроки выполнения работ (этапов работ), стоимость работ (этапов работ), перечень документов, подтверждающих фактическое выполнение работ, устанавливаются Сторонами в Техническом задании к Договору, являющимся его неотъемлемой частью (Приложение №2).

1.3. При выполнении работ по настоящему Договору Исполнитель обязуется руководствоваться требованиями:

**(При проведении исследований в РБ)**

- Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.11.2020 № 94 «О клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных препаратов».
- Решением Совета Евразийской Экономической комиссии от 3 ноября 2016 №79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».
- Решением Совета Евразийской Экономической комиссии от 3 ноября 2016 №85 «Об утверждении правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках евразийского экономического союза»
- Решением Совета Евразийской Экономической комиссии от 3 ноября 2016 №78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» с актуальными изменениями и дополнениями.
- Хельсинкской Декларации Всемирной Медицинской Ассоциации, принятой 18-й Генеральной ассамблеей Всемирной медицинской ассоциации, 1964 г. с учетом пересмотра 75-й Генеральной ассамблеи Всемирной медицинской ассоциации, 2024 г.

**(При проведении исследований в РФ)**

- Федеральным законом РФ № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010, с учетом изменений и дополнений;
- Федеральным законом РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года;
- Правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 13 сентября 2010 г. № 714;
- Приказом Министерства здравоохранения РФ №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» от 1 октября 2016 года;
- ГОСТом Р52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»;
- Решением Совета Евразийской Экономической комиссии от 3 ноября 2016 №79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».
- Решением Совета Евразийской Экономической комиссии от 3 ноября 2016 №85 «Об утверждении правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках евразийского экономического союза»
- Решением Совета Евразийской Экономической комиссии от 3 ноября 2016 №78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» с актуальными изменениями и дополнениями.
- Хельсинкской Декларации Всемирной Медицинской Ассоциации, принятой 18-й Генеральной ассамблеей Всемирной медицинской ассоциации, 1964 г. с учетом пересмотра 75-й Генеральной ассамблеи Всемирной медицинской ассоциации, 2024 г.

## **2. СРОКИ ВЫПОЛНЕНИЯ И ЗАВЕРШЕНИЯ РАБОТ ПО ДОГОВОРУ**

- 2.1. Начальный и конечный сроки выполнения работ по предмету настоящего Договора – \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) месяцев с даты подписания договора обеими сторонами. Сроки выполнения отдельных этапов работ указаны в Приложениях №2 и №3 к настоящему Договору.
- 2.2. Начальный и конечный сроки выполнения работ по предмету настоящего Договора могут быть изменены по взаимному соглашению сторон с учетом требований законодательства путем заключения дополнительного соглашения к настоящему Договору.

## **3. ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН**

- 3.1. Заказчик обязуется:
  - 3.1.1. Предоставить организации (получающей стороне), указанной Исполнителем, образцы вспомогательных веществ (в случае необходимости), тестируемый лекарственный препарат и фармацевтическую субстанцию в количестве, необходимом для проведения клинических (биоэквивалентных) исследований, по акту сдачи-приемки или товарно-транспортной накладной, который(-я) составляется и подписывается Заказчиком, Исполнителем и получающей стороной в 3-х экземплярах (по одному – для каждой из сторон), имеющих одинаковую юридическую силу.
  - 3.1.2. Передать Исполнителю документы в редактируемом формате, необходимые для формирования досье для получения разрешения на проведение биоэквивалентных исследований, а также комплект документов и материалов, образцы исследуемого лекарственного препарата, включая сопроводительную документацию к ним.
  - 3.1.3. Принять от Исполнителя неиспользованные тестируемые и референтные (оригинальные) лекарственные препараты по акту сдачи-приемки материалов или товарно-транспортной накладной в течение 30 (тридцати) календарных дней с момента окончания проведения биоэквивалентных исследований после подписания акта сдачи-приемки выполненных работ.
  - 3.1.4. Устранять несоответствия документов, необходимых для получения разрешения на проведение биоэквивалентных исследований, не позднее 10 (десяти) рабочих

- дней со дня передачи Исполнителем данных несоответствий Заказчику. В случае невозможности получения разрешения, уведомить об этом Заказчика в течение 3 (трех) календарных дней с момента, когда невозможность получения стала очевидной. В этом случае стороны обязаны в течение 2 (двух) недель рассмотреть вопрос о целесообразности и направлениях продолжения выполнения работ и об изменении сроков их выполнения.
- 3.1.5. Выдать Исполнителю доверенности на совершение юридических действий от имени Заказчика, связанных с выполнением данных ему поручений. В свою очередь, Исполнитель обязуется незамедлительно вернуть доверенности Заказчику в случае расторжения или прекращения действия настоящего Договора, в количестве, имеющемся в распоряжении Исполнителя на момент расторжения или окончания договора.
  - 3.1.6. В случае досрочного прекращения выполнения работ немедленно уведомить об этом Исполнителя.
  - 3.1.7. Оплатить государственную пошлину с предоставлением копий платежных поручений (для обеспечения выполнения условий настоящего договора Исполнителем) за экспертизу документов для получения разрешения на проведение биоэквивалентных исследований лекарственного препарата. Оплата государственной пошлины будет осуществляться в соответствии с требованиями страны, выдающей разрешение на проведение биоэквивалентных исследований.
  - 3.1.8. Провести расчет за выполненные работы безналичным перечислением на счет Исполнителя денежных средств в соответствии с Приложением №3 к данному Договору.
  - 3.1.9. Согласовать/утверждать документы в срок 5 (пяти) рабочих дней с момента получения от Исполнителя документов для согласования/утверждения.
- 3.2. Заказчик имеет право:
- 3.2.1. Проводить аудиты Исполнителя и клинической/аналитической баз, задействованных в проведении биоэквивалентных исследований.
  - 3.2.2. Проводить мониторинговые визиты клинического центра во время проведения клинического этапа биоэквивалентных исследований.
- 3.3. Исполнитель обязуется:
- 3.3.1. Приобрести 2 серии референтных (оригинальных) лекарственных препаратов (в объеме, необходимом для проведения теста сравнительной кинетики растворения, контроля качества, биоэквивалентных исследований, хранения контрольных образцов).
  - 3.3.2. Провести валидацию методики количественного определения омепразола, используемой при проведении теста сравнительной кинетики растворения, и провести тест сравнительной кинетики растворения серии тестируемого лекарственного препарата с 2 (двумя) сериями референтного (оригинального) лекарственного препарата. В случае необходимости для выполнения данных работ привлечь аккредитованные лаборатории.
  - 3.3.3. Приобрести необходимые для проведения контроля качества, биоэквивалентных исследований, теста сравнительной кинетики растворения стандартные образцы, реактивы и др. материалы.
  - 3.3.4. Провести оценку документов, предоставляемых Заказчиком, перед подачей комплекта документов в уполномоченный орган для получения разрешения на проведение биоэквивалентных исследований. Актуализировать, откорректировать и согласовать документы биоэквивалентных исследований (протоколы биоэквивалентного исследования, брошюру исследователя, форму информированного согласия, информацию для пациента), разработать образцы ИРК.
  - 3.3.5. Осуществить подачу комплекта документов в уполномоченный орган для получения разрешения на проведение биоэквивалентных исследований.
  - 3.3.6. По запросу Заказчика передавать информацию о процессе подачи и проведения экспертизы документов при назначении биоэквивалентных исследований.
  - 3.3.7. Информировать Заказчика о выставленных замечаниях экспертами уполномоченного органа в течение 16 (шестнадцати) рабочих часов (в случае возникновения таковых).

- 3.3.8. Осуществить своевременную подачу комплекта документов в уполномоченный орган для устранения замечаний эксперта при процедуре получения разрешения (в случае выставления замечаний) в сроки, установленные законодательством.
- 3.3.9. Получить разрешения на проведение биоэквивалентных исследований лекарственного препарата. Предоставить сканы разрешительных документов Заказчику в течение 5 (пяти) рабочих дней после их получения.
- 3.3.10. Застраховать субъектов исследования, участвующих в биоэквивалентных исследованиях.
- 3.3.11. Провести биоэквивалентные исследования на клинических базах, имеющих квалифицированный персонал, в соответствии с протоколами исследования лекарственного препарата.
- 3.3.12. Предусмотреть в протоколе или ином письменном соглашении обязанность исследователей (организаций) не препятствовать прямому доступу к первичным данным (документации) для проведения связанных с исследованием мониторинга, аудита, этической экспертизы, а также инспекции со стороны уполномоченных органов.
- 3.3.13. Гарантировать надлежащее хранение лекарственных препаратов в клиническом центре в соответствии с условиями, указанными на вторичных упаковках / в листках-вкладышах с предоставлением подтверждающих документов.
- 3.3.14. Провести мониторинговые визиты в клинический центр в соответствии с планом мониторинга, согласованным с Заказчиком.
- 3.3.15. Информировать Заказчика обо всех отклонениях от протоколов биоэквивалентных исследований в ходе проведения исследования.
- 3.3.16. Немедленно уведомить Заказчика обо всех серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, в течение 24 часов после того, как исследователю стало известно о данном событии.
- 3.3.17. Предусмотреть соблюдение условий транспортировки сыворотки крови к месту проведения аналитического этапа биоэквивалентных исследований (в случае необходимости транспортировки) с предоставлением документированного подтверждения температурного режима при транспортировке и при хранении образцов как на клинической, так и на аналитической базе.
- 3.3.18. Хранить связанные с исследованием записи до тех пор, пока Заказчик письменно не сообщит об истечении срока хранения.
- 3.3.19. Провести аналитический этап биоэквивалентных исследований в аккредитованной лаборатории.
- 3.3.20. Хранить резервные аликвоты биологического материала субъектов до письменного уведомления Заказчика, но не более 2 (двух) лет. Перед утилизацией архивных аликвот Исполнитель уведомляет Заказчика об этом в письменной форме за 10 (десять) рабочих дней.
- 3.3.21. Провести статистический этап биоэквивалентных исследований с использованием валидированных статистических программ. По окончании выполнения этапа предоставить, в рамках исследования биоэквивалентности, отчет/результаты валидации статистических программ, которыми проводилась статистическая обработка данных и статистический анализ. Наличие лицензии для статистических программ недостаточно, они должны быть валидированы.
- 3.3.22. Обеспечить контроль передачи остатков лекарственных препаратов, указанных в п. 3.1.2. настоящего Договора, Заказчику по акту сдачи-приемки или товарно-транспортной накладной в течение 30 (тридцати) календарных дней с момента окончания проведения биоэквивалентных исследований после подписания акта сдачи-приемки выполненных работ.
- 3.3.23. Своими силами и за свой счет устранять замечания, касающиеся проведения биоэквивалентных исследований (в соответствии с требованиями Евразийской экономической комиссии), выставленные уполномоченным органом.
- 3.3.24. Отвечать на электронные запросы Заказчика в срок не позднее 16 (шестнадцати) рабочих часов.
- 3.3.25. Принимать меры по защите конфиденциальной информации в пределах, установленных Законом Республики Беларусь от 5 января 2013 г. №16-З «О

коммерческой тайне» (в ред. Закона Республики Беларусь от 17.07.2018 №132-З).

- 3.3.26. Предоставить автобиографии врачей-исследователей, копии дипломов и сертификатов квалифицированного персонала на всех этапах проведения биоэквивалентных исследований.
- 3.3.27. Осуществить подачу отчетов по проведенным биоэквивалентным исследованиям в уполномоченный орган для их оценки в трехмесячный срок после окончания исследования (ч.11 ст.40 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств») (для резидентов РФ).
- 3.4. Исполнитель имеет право:
  - 3.4.1. При необходимости требовать от Заказчика предоставления всей необходимой информации, документации и материалов, необходимых и достаточных Исполнителю для выполнения обязательств по Договору.
  - 3.4.2. Выполнить работы по Договору досрочно по письменному согласованию с Заказчиком, при этом оплата досрочно выполненных работ по Договору производится в порядке, установленном Договором и Приложением №2 и №3 к нему.
- 3.5. Все материалы и документы в рамках исполнения настоящего Договора передаются по акту сдачи-приемки, подписанному обеими Сторонами.
- 3.6. Исполнитель имеет право привлекать к исполнению Договора третьих лиц, оставаясь ответственным за их действия перед Заказчиком как за свои собственные.
- 3.7. Исполнитель не несет ответственности за отрицательный результат исследования, полученный по объективным причинам вследствие свойств самого исследуемого лекарственного препарата.

#### **4. ЦЕНА И ПОРЯДОК ОПЛАТЫ РАБОТ**

- 4.1. Стоимость работ по настоящему Договору согласно Протоколу согласования договорной цены (Приложение №1) составляет \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_).
- 4.2. Источник финансирования – собственные средства Открытого акционерного общества «Борисовский завод медицинских препаратов».
- 4.3. Заказчик проводит оплату на условиях, указанных в календарном плане (Приложение №3 к настоящему Договору).
- 4.4. В случае досрочного прекращения выполнения работ по инициативе Заказчика, Заказчик возмещает Исполнителю затраты за фактически выполненные и документально подтвержденные работы.
- 4.5. Стоимость работ по Договору определяется суммой в \_\_\_\_\_\*. Валютой платежа по настоящему Договору является \_\_\_\_\_\*.

\* В случае заключения договора с резидентом РБ валюта платежа на условиях конкурсных документов – руб. РБ. В случае заключения договора с нерезидентом РБ на условиях конкурсных документов в валюте страны предложения участника USD, EURO, RUB.

#### **5. ПОРЯДОК СДАЧИ И ПРИЕМКИ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ВЫПОЛНЕННЫХ РАБОТ**

- 5.1. Исполнитель по окончании срока, предусмотренного настоящим Договором, представляет Заказчику оформленные в установленном порядке результаты выполненных работ.
- 5.2. По завершении этапов выполнения работ Исполнитель направляет Заказчику:
  - акты сдачи-приемки выполненных работ;
  - комплект отчетной документации, предусмотренной в Приложении №2 настоящего Договора.
- 5.3. Заказчик в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней со дня получения акта сдачи-приемки выполненных работ и отчетных документов, обязан направить Исполнителю подписанный акт сдачи-приемки выполненных работ либо мотивированный отказ от приемки. В противном случае работы считаются выполненными Исполнителем, а акт сдачи-приемки выполненных работ – подписанным сторонами. Данное обстоятельство

не освобождает Заказчика от возврата подписанного акта сдачи-приемки выполненных работ.

- 5.4. При неподписании Заказчиком акта сдачи-приемки выполненных работ и невыставлении мотивированного отказа в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней, днем выполненных работ в соответствии с законодательством Республики Беларусь признается день составления акта сдачи-приемки выполненных работ.
- 5.5. В случае мотивированного отказа Заказчика от приемки работ, сторонами составляется двусторонний акт с перечнем необходимых доработок и сроков их выполнения, при этом акт сдачи-приемки выполненных работ считается неподписанным до устранения Исполнителем указанных недостатков. По устранению недостатков в акте сдачи-приемки выполненных работ Заказчиком проставляется дата подписания акта. Датой выполнения работ будет являться дата подписания акта Заказчиком.
- 5.6. Если в процессе выполнения работ обнаруживается невозможность получить ожидаемые результаты или нецелесообразность продолжения выполнения работ, Исполнитель обязан незамедлительно приостановить выполнение работ и поставить об этом в известность Заказчика. В этом случае стороны обязаны в двухнедельный срок рассмотреть вопрос о целесообразности и направлениях продолжения выполнения работ и об изменении сроков их выполнения. Нарушение Исполнителем обязанности информировать Заказчика об обстоятельствах, препятствующих выполнению работ, может повлечь за собой частичный или полный отказ Заказчика от выполнения обязательства по оплате затрат Исполнителя, понесенных до обнаружения возникшей не по вине Исполнителя невозможности или нецелесообразности продолжения выполнения работ по настоящему Договору.
- 5.7. Несоблюдение сроков выполнения работ Исполнителем по настоящему Договору из-за действий/бездействий госорганов не означает того факта, что Исполнитель нарушил свои обязательства.

## **6. ПРАВА СТОРОН НА РЕЗУЛЬТАТЫ ВЫПОЛНЕННЫХ РАБОТ**

- 6.1. Исключительное право на использование результатов выполненных работ, полученных Исполнителем по предмету Договора, принадлежит Заказчику.
- 6.2. Если в процессе выполнения работ по предмету настоящего Договора выявится возможность превзойти параметры, предусмотренные техническим заданием, в результате чего может быть создан объект права интеллектуальной и промышленной собственности, то Исполнитель должен незамедлительно уведомить об этом Заказчика.
- 6.3. Авторы результатов исследований, в том числе способных к правовой охране, созданных в процессе выполнения настоящего Договора, сохраняют за собой личные неимущественные, а также имущественные права в соответствии с законодательством.

## **7. ОБРАЗЦЫ И МАТЕРИАЛЫ**

- 7.1. Все образцы лекарственных препаратов, стандартные образцы и материалы, полученные или доставленные Исполнителю/получающей стороне, указанной Исполнителем, в связи с настоящим Договором, являются собственностью Заказчика.

## **8. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН**

- 8.1. Стороны несут ответственность за виновное нарушение договорных обязательств, кроме случаев, предусматривающих в настоящем Договоре иные основания ответственности.
- 8.2. Сторона признается невиновной, если она при той степени заботливости и осмотрительности, какая от нее требовалась по характеру обязательств и условиям гражданского оборота, приняла все меры для надлежащего исполнения обязательств. Отсутствие вины доказывается Стороной, нарушившей обязательства.
- 8.3. Действия работников Сторон, повлекшие неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств, предусмотренных настоящим Договором, считаются действиями Сторон.

- 8.4. За виновное неисполнение обязательств, связанных с предметом настоящего Договора, Исполнитель возмещает Заказчику убытки, подтвержденные документально, в пределах реального ущерба, но не свыше стоимости работ.
- 8.5. За ненадлежащее исполнение обязательств и нарушение установленных настоящим Договором сроков Стороны несут ответственность:
- 8.5.1. В случае ненадлежащего исполнения обязательств и нарушение установленных настоящим Договором сроков, указанных в Приложении №2 и в Приложении №3 к настоящему Договору, Заказчик вправе взыскать с Исполнителя пеню в размере 0,1 % от стоимости этапа за каждый день просрочки исполнения.
- 8.5.2. В случае нарушения Заказчиком сроков оплаты работ, установленных настоящим Договором, Заказчик обязуется уплатить пеню в размере 0,1 % от суммы задолженности за каждый день просрочки оплаты, но не более 10 % от договорной цены этапа.

## **9. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ**

- 9.1. Стороны обязуются обеспечить конфиденциальность в отношении предмета настоящего Договора, хода его исполнения и полученных результатов, а также в отношении предшествующей информации, необходимой для выполнения обязательств по настоящему Договору.
- 9.2. Обязанности Сторон по сохранению конфиденциальности в отношении полученных результатов и предшествующей информации сохраняют свою силу и после истечения срока действия настоящего Договора или его досрочного расторжения в течение 5 (пяти) лет.
- 9.3. Опубликование полученных результатов может производиться лишь при письменном согласии Заказчика.
- 9.4. В случае разглашения сведений, предусмотренных пунктом 9.1. настоящего Договора, сторона, допустившая ее разглашение, обязуется возместить другой стороне понесенные в связи с этим прямые убытки.
- 9.5. Стороны обязуются соблюдать требования законодательства о защите персональных данных.

## **10. НЕОТВРАТИМЫЕ И ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ ОБСТОЯТЕЛЬСТВА**

- 10.1. К неотвратимым и чрезвычайным обстоятельствам относят такие обстоятельства, которые оправдывают при определенных условиях невыполнение любым из партнеров его обязательств по Договору:
- обстоятельства непреодолимой силы: природные стихийные бедствия: смерчи, бураны, наводнения, пожары, землетрясения, прочие стихийные явления, которые невозможно предотвратить;
  - обстоятельства государственной и общественной жизни – запретительные акты государственных и местных органов власти и управления, военные действия, эпидемии, забастовки, прочие обстоятельства, которые разумными мерами стороны не могут предотвратить.
- 10.2. При возникновении неотвратимых и/или чрезвычайных обстоятельств стороны приложат необходимые разумные усилия для исполнения своих обязательств по Договору.
- 10.3. Сторона, у которой возникли неотвратимые и/или чрезвычайные обстоятельства, обязана в срок 5 (пяти) рабочих дней информировать в письменной форме другую сторону.
- 10.4. В этом случае стороны принимают совместное решение о продлении срока выполнения обязательств по Договору соразмерно времени действия неотвратимых и/или чрезвычайных обстоятельств и их последствий.
- 10.5. Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное невыполнение обязательств по Договору, если обстоятельства непреодолимой силы и/или иные чрезвычайные обстоятельства будут действовать более шести месяцев и невозможно предсказать дату их прекращения.

- 10.6. Если обстоятельства, указанные в пункте 10.1., будут длиться более 6 (шести) месяцев, каждая из сторон вправе расторгнуть настоящий Договор в одностороннем порядке. В таком случае ни одна из сторон не будет иметь право на компенсацию возможного ущерба.

## **11. ИЗМЕНЕНИЕ И ДОСРОЧНОЕ РАСТОРЖЕНИЕ ДОГОВОРА**

- 11.1. Договор может быть досрочно расторгнут по соглашению Сторон либо по требованию одной из Сторон в случае нарушения своих обязательств по договору другой стороны. Уведомление о расторжении Договора должно быть направлено почтовой связью не менее чем за 5 (пять) рабочих дней до даты расторжения, на адрес Стороны, указанный в реквизитах настоящего Договора.
- 11.2. В случае нарушения исполнения обязательств одной из сторон, другая Сторона может применить односторонний отказ от дальнейшего исполнения обязательств, путем направления почтовой связью, уведомления об отказе от дальнейшего исполнения обязательств, на адрес Стороны, указанный в реквизитах настоящего Договора.
- 11.3. В случае досрочного расторжения Договора либо одностороннего отказа от дальнейшего исполнения обязательств, Стороны договорились, что каждая из сторон обязана возратить другой все то, что получила от другой стороны и не произвела в пользу последней встречного имущественного предоставления на момент расторжения Договора либо отказа от дальнейшего исполнения обязательств, а в случае невозможности возратить полученное в натуре (в том числе тогда, когда полученное выражается в пользовании имуществом, выполненной работе) – возместить его стоимость в деньгах.
- 11.4. Стороны договорились считать сроки исполнения обязательств существенными условиями Договора. Сторона утрачивает интерес к Договору в случаях нарушения сроков исполнения своих обязательств другой стороной, более чем на 3 (три) месяца.

## **12. УРЕГУЛИРОВАНИЕ СПОРОВ**

- 12.1. В случае возникновения споров между Заказчиком и Исполнителем по вопросам, предусмотренным Договором или в связи с ним, Стороны примут все меры к разрешению их путем направления досудебной претензии.
- 12.2. В случае недостижения согласия спор подлежит разрешению по выбору истца в Экономическом суде Минской области в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

## **13. АНТИКОРРУПЦИОННАЯ ОГОВОРКА**

- 13.1. Каждая из Сторон Договора и ее работники отказываются от стимулирования каким-либо образом работников другой Стороны, в том числе путем предоставления денежных сумм, подарков, безвозмездного выполнения в их адрес работ и другими, не поименованными здесь способами, ставящего работника в определенную зависимость и направленного на обеспечение выполнения этим работником каких-либо действий в пользу стимулирующей его Стороны.
- 13.2. Под действиями работника, осуществляемыми в пользу стимулирующей его Стороны, понимаются:
- предоставление неоправданных преимуществ по сравнению с другими контрагентами;
  - предоставление каких-либо гарантий;
  - ускорение существующих процедур;
  - иные действия, выполняемые работником в рамках своих должностных обязанностей, но идущие вразрез с принципами прозрачности и открытости взаимоотношений между Сторонами.
- 13.3. В случае возникновения у Стороны подозрений, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящей статьи Договора, соответствующая Сторона обязуется уведомить об этом другую Сторону и государственные органы, осуществляющие борьбу с коррупцией, в письменной форме.

- 13.4. В письменном уведомлении, направленном в органы, осуществляющие борьбу с коррупцией, Сторона Договора обязана сослаться на факты или представить соответствующие материалы, достоверно подтверждающие факт совершения Стороной Договора коррупционного правонарушения.
- 13.5. В случае наличия подтверждений (документов) совершения одной из Сторон коррупционного правонарушения, выявленного государственными органами, осуществляющими борьбу с коррупцией, другая Сторона имеет право расторгнуть Договор в одностороннем порядке, направив письменное уведомление о расторжении.

#### 14. ПРОЧИЕ УСЛОВИЯ

- 14.1. Все изменения и дополнения в настоящий Договор должны быть совершены в письменной форме и подписаны уполномоченными на то лицами.
- 14.2. По вопросам, которые не урегулированы или не полностью урегулированы договором, применяются нормы законодательства Республики Беларусь.
- 14.3. Настоящий Договор составлен в 2-х экземплярах, каждый из которых имеет одинаковую силу, по одному экземпляру для каждой из Сторон.
- 14.4. Договор вступает в силу с момента его подписания и действует до полного исполнения сторонами взятых на себя обязательств по настоящему договору.

Приложения к Договору:

1. Протокол согласования договорной цены.
2. Техническое задание.
3. Календарный план.

#### 15. ЮРИДИЧЕСКИЕ АДРЕСА И РЕКВИЗИТЫ СТОРОН

##### Заказчик

Открытое акционерное общество  
«Борисовский завод медицинских препаратов»

Адрес: 222518, Республика Беларусь,  
Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

ОАО «Банк БелВЭБ» г. Минск  
БИК BELBВY2X

Публичное акционерное общество  
«Сбербанк России»

г. Москва (сокращенное наименование  
банка: ПАО Сбербанк)

БИК 044525225

ИНН 7707083893

Р/с № 30111810800000000659

К/с № 30101810400000000225

##### Исполнитель

Адрес: \_\_\_\_\_

#### Подписи сторон

от Заказчика:

\_\_\_\_\_

от Исполнителя:

\_\_\_\_\_

М.П.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г

М.П.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г

## ПРОТОКОЛ СОГЛАСОВАНИЯ ДОГОВОРНОЙ ЦЕНЫ

Мы, нижеподписавшиеся, Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», именуемое в дальнейшем «Заказчик», в лице \_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_, и \_\_\_\_\_, именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице \_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_, удостоверяем, что сторонами достигнуто соглашение о величине договорной цены на выполнение работ по предмету Договора №\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

в сумме \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_)\*.

\* В случае заключения договора с резидентом РБ валюта платежа на условиях конкурсных документов – руб. РБ. В случае заключения договора с нерезидентом РБ на условиях конкурсных документов в валюте страны предложения участника USD, EURO, RUB.

Источник финансирования – собственные средства ОАО «БЗМП».

### Подписи сторон

от Заказчика:

от Исполнителя:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ М.П.

\_\_\_\_\_ М.П.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**  
на выполнение работ по Договору № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Таблица 1. Наименование работ по этапам

№ этапа	Работы	Срок выполнения	Порядок и сроки платежей	Отчетность о полученных результатах
1	2	3	4	5
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>– приобретение двух серий референтных (оригинальных) лекарственных препаратов (в объеме, необходимом для проведения теста сравнительной кинетики растворения, контроля качества, биоэквивалентных исследований, хранения контрольных образцов);</li> <li>– проведение контроля качества приобретенных референтных (оригинальных) лекарственных препаратов по показателям «Количественное определение» и «Растворимость» при отсутствии сертификата качества;</li> <li>– проведение валидации теста сравнительной кинетики растворения (ТСКР), проведение ТСКР исследуемых препаратов.</li> </ul>	__ месяца с момента подписания Договора	В течение 15 рабочих дней после подписания акта сдачи-выполненных работ по этапу 1.	Отчетность согласно Таблице 2 данного Приложения к Договору
<b>2.1.–5.1. – проведение исследования биоэквивалентности лекарственного препарата Омепразол в условиях приема ЛП НАТОЩАК</b>				
2.1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– оценка документов, предоставляемых Заказчиком, перед подачей комплекта документов в уполномоченный орган для получения разрешения на проведение биоэквивалентного исследования;</li> <li>– актуализация, корректировка и согласование протокола биоэквивалентного исследования, брошюры исследователя, формы информированного согласия, информации для пациента;</li> <li>– разработка формы ИРК/эИРК;</li> <li>– подготовка и подача комплекта документов на получение разрешения на проведение биоэквивалентного исследования;</li> <li>– заключение договора страхования субъектов клинического исследования;</li> <li>– получение разрешения на проведение биоэквивалентного исследования;</li> <li>– проведение валидации аналитической методики количественного определения омепразола.</li> </ul>	__ месяца с момента окончания этапа 1	В течение 15 рабочих дней после подписания акта сдачи-приемки выполненных работ по этапу 2.1.	Отчетность согласно Таблице 2 данного Приложения к Договору
3.1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– подготовка (открытие) клинического центра к биоэквивалентному исследованию;</li> <li>– проведение клинического этапа биоэквивалентного исследования;</li> <li>– организация отправки биообразцов в биоаналитическую лабораторию.</li> </ul>	__ месяца с момента окончания этапа 2.1	В течение 15 рабочих дней после подписания акта сдачи-приемки выполненных работ	Отчетность согласно Таблице 2 данного Приложения к

№ этапа	Работы	Срок выполнения	Порядок и сроки платежей	Отчетность о полученных результатах
1	2	3	4	5
			по этапу 3.1.	Договору
4.1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– завершение работ по проведению валидации количественного определения омепразола;</li> <li>– проведение аналитической части биоэквивалентного исследования.</li> </ul>	__ месяца с момента окончания этапа 3.1	В течение 15 рабочих дней после подписания акта сдачи-приемки выполненных работ по этапу 4.1.	Отчетность согласно Таблице 2 данного Приложения к Договору
5.1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– проведение статистической обработки полученных данных;</li> <li>– подготовка итогового отчета по проведенному биоэквивалентному исследованию;</li> <li>– закрытие клинического центра после проведения клинического этапа биоэквивалентного исследования.</li> </ul>	__ месяца с момента окончания этапа 4.1	В течение 15 рабочих дней после подписания акта сдачи-приемки выполненных работ по этапу 5.1.	Отчетность согласно Таблице 2 данного Приложения к Договору
<b>2.2.–5.2. – проведение исследования биоэквивалентности лекарственного препарата Омепразол в условиях приема ЛП ПОСЛЕ ЕДЫ</b>				
2.2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– оценка документов, предоставляемых Заказчиком, перед подачей комплекта документов в уполномоченный орган для получения разрешения на проведение биоэквивалентного исследования;</li> <li>– актуализация, корректировка и согласование протокола биоэквивалентного исследования, брошюры исследователя, формы информированного согласия, информации для пациента;</li> <li>– разработка формы ИРК/эИРК;</li> <li>– подготовка и подача комплекта документов на получение разрешения на проведение биоэквивалентного исследования;</li> <li>– заключение договора страхования субъектов клинического исследования;</li> <li>– получение разрешения на проведение биоэквивалентного исследования;</li> <li>– проведение валидации аналитической методики количественного определения омепразола.</li> </ul>	__ месяца с момента окончания этапа 1	В течение 15 рабочих дней после подписания акта сдачи-приемки выполненных работ по этапу 2.2.	Отчетность согласно Таблице 2 данного Приложения к Договору
3.2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– подготовка (открытие) клинического центра к биоэквивалентному исследованию;</li> <li>– проведение клинического этапа биоэквивалентного исследования;</li> <li>– организация отправки биообразцов в биоаналитическую лабораторию.</li> </ul>	__ месяца с момента окончания этапа 2.2.	В течение 15 рабочих дней после подписания акта сдачи-приемки выполненных работ по этапу 3.2.	Отчетность согласно Таблице 2 данного Приложения к Договору
4.2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– завершение работ по проведению валидации количественного определения омепразола;</li> <li>– проведение аналитической части биоэквивалентного исследования.</li> </ul>	__ месяца с момента окончания	В течение 15 рабочих дней после подписания акта	Отчетность согласно Таблице 2

№ этапа	Работы	Срок выполнения	Порядок и сроки платежей	Отчетность о полученных результатах
1	2	3	4	5
		этапа 3.2.	сдачи-приемки выполненных работ по этапу 4.2.	данного Приложения к Договору
5.2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– проведение статистической обработки полученных данных;</li> <li>– подготовка итогового отчета по проведенному биоэквивалентному исследованию;</li> <li>– закрытие клинического центра после проведения клинического этапа биоэквивалентного исследования.</li> </ul>	__ месяца с момента окончания этапа 4.2.	В течение 15 рабочих дней после подписания акта сдачи-приемки выполненных работ по этапу 5.2.	Отчетность согласно Таблице 2 данного Приложения к Договору

**Таблица 2.** Комплект документов, предоставляемый Исполнителем, по окончании работ по этапам. Требования, предоставляемые к документам

Этап	Комплект документов	
	На электронном носителе (сканированные оригиналы документов)	На бумажном носителе (оригиналы)
1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- документы, подтверждающие приобретение 2 (двух) серий референтных (оригинальных) лекарственных препаратов;</li> <li>- репрезентативные хроматограммы (или иные первичные данные) к валидации и отчету ТСКР в количестве 100 %;</li> <li>- перечень СОП Исполнителя.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- программа (протокол) проведения ТСКР;</li> <li>- отчет по валидации методики для проведения ТСКР;</li> <li>- отчет о проведении ТСКР<sup>1</sup>;</li> <li>- отчет по валидации статистической программы, используемой для обработки и анализа результатов при проведении ТСКР;</li> <li>- репрезентативные хроматограммы (или иные первичные данные) к валидации и отчету ТСКР в количестве не менее 20% от числа выполненных анализов;</li> <li>- сертификат качества 2 (двух) серий референтного (оригинального) препарата. В случае приобретения референтного (оригинального) препарата без сертификата качества – протокол испытания 2 (двух) серий;</li> <li>- акт сдачи-приемки выполненных работ по 1 этапу в 2 экз.</li> </ul>

<sup>1</sup> В целях определения профиля растворения лекарственных препаратов в тесте сравнительной кинетики *in vitro* растворения необходимо выполнение следующих условий:

1. проведение валидации ТСКР во всех средах по всем валидационным характеристикам (см. Решение ЕЭК №85);
2. объем среды растворения: 900 мл или меньше (предпочтительно использовать объем, выбранный для среды контроля качества);
3. температура среды растворения: 37,0 +/-1,0 °С;
4. скорость перемешивания: лопастная мешалка – 50 оборотов в минуту, вращающаяся корзинка – 100 оборотов в минуту. При проведении ТСКР не рекомендуется превышать скорость вращения лопастной мешалки более 50 оборотов в минуту без достаточных обоснований. Некорректно определять параметры проведения исследования ТСКР на основании нормативной документации производителя лекарственного препарата.  
Если в Приборе 2 (лопастная мешалка) на скорости 50 оборотов в минуту наблюдается высокая вариабельность высвобождения действующего вещества или конусообразование как для референтного, так и исследуемого лекарственных препаратов, допускается использование Прибора вращающаяся корзинка на скорости 100 оборотов в минуту. Кроме того, допускается использование альтернативных методов (например, использование грузил (синкеров) или других должным образом обоснованных подходов) для устранения конусообразования и других проблем. В отчете о проведенном исследовании необходимо представить все результаты экспериментов.
5. при каждом экспериментальном определении профиля растворения необходимо использование не менее 12 дозовых единиц референтного и исследуемого лекарственных препаратов;
6. три буферных среды: рН 1,2, рН 4,5 и рН 6,8 + среда контроля качества. Необходимо использовать фармакопейные буферы. При рН, в котором наблюдается минимальная растворимость лекарственного препарата (если эта среда отличается от вышеуказанных буферов), необходимо предусмотреть проведение дополнительного изучения;
7. не допускается использование органических растворителей и добавление поверхностно активных веществ в среду растворения;
8. во время отбора проб необходимо обеспечить их фильтрацию, за исключением случаев, когда используются методы обнаружения действующего вещества *in situ*.

Этап	Комплект документов	
	На электронном носителе (сканированные оригиналы документов)	На бумажном носителе (оригиналы)
2. (2.1. и 2.2.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- заявление о выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (для резидентов РФ);</li> <li>- договор страхования субъектов исследования, страховой полис;</li> <li>- состав ЭСО (НЭК), КВЭ (для резидентов РФ);</li> <li>- сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований (CV исследователей).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- подписанные согласованные документы исследования (протокол биоэквивалентного исследования, брошюра исследования, форма информированного согласия, информация для пациента, образец ИРК);</li> <li>- разрешение на проведение клинического (биоэквивалентного) исследования;</li> <li>- план по управлению рисками;</li> <li>- выписка из протокола Заседания Совета по этике Министерства здравоохранения (для резидентов РФ);</li> <li>- датированное и документально оформленное одобрение (заключение) экспертного совета организации (ЭСО) (независимого этического комитета (НЭК)), комиссии по вопросам этики (КВЭ) (для резидентов РФ);</li> <li>- отчет по валидации методики количественного определения омега-3;</li> <li>- акт сдачи-приемки выполненных работ по 2 этапу (2.1. и 2.2.) в 2 экз.</li> </ul>
3. (3.1. и 3.2.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- промежуточный отчет по проведенному клиническому этапу;</li> <li>- журнал учета исправлений в индивидуальных регистрационных картах (история изменений значений полей и история запросов на уточнение данных);</li> <li>- перечень действующих в учреждении здравоохранения/клиническом центре СОП;</li> <li>- приказ учреждения здравоохранения/клинического центра о назначении ответственных лиц;</li> <li>- индивидуальные регистрационные карты на каждого субъекта исследования (сертифицированные копии электронных индивидуальных регистрационных карт), в том числе не прошедших скрининг (при возможности ведения эИРК);</li> <li>- рандомизационный список субъектов исследования;</li> <li>- листы регистрации получения аликвот сыворотки/плазмы (все периоды);</li> <li>- утвержденный диапазон референтных значений для предусмотренных протоколом медицинских (лабораторных, технических) процедур и (или) тестов;</li> <li>- образцы этикеток на упаковках исследуемых препаратов;</li> <li>- журнал учета тестируемого и референтного лекарственных</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- индивидуальные регистрационные карты на каждого субъекта исследования, в том числе не прошедших скрининг (при отсутствии возможности ведения эИРК);</li> <li>- акт сдачи-приемки выполненных работ по 3 этапу (3.1. и 3.2.) в 2 экз.</li> </ul>

Этап	Комплект документов	
	На электронном носителе (сканированные оригиналы документов)	На бумажном носителе (оригиналы)
	<p>препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- приказ учреждения здравоохранения/клинической базы о проведении клинического исследования и назначении ответственных лиц;</li> <li>- перечень оборудования, используемого на клинической базе, с указанием серийного номера, даты поверки и даты следующей поверки;</li> <li>- документ по процедуре рандомизации субъектов исследования;</li> <li>- журнал учета и распределения лекарственных препаратов, журнал приема препаратов;</li> <li>- журнал скрининга и рандомизации;</li> <li>- журнал включенных в исследование субъектов;</li> <li>- журнал регистрации отклонений от протокола;</li> <li>- журнал мониторинговых визитов;</li> <li>- документы Локального этического комитета (далее – ЛЭК): выписки из Протокола заседания ЛЭК, приказ о формировании и состав ЛЭК, документы, регламентирующие работу ЛЭК;</li> <li>- лист распределения обязанностей;</li> <li>- журнал обучения персонала;</li> <li>- журнал учета температурного режима хранения лекарственных препаратов;</li> <li>- журнал учета температурного режима хранения биообразцов (аликвот);</li> <li>- документы мониторинга исследования: документы инициации клинического центра, отчеты о мониторинговых визитах (текущие визиты);</li> <li>- меню субъектов исследования.</li> </ul>	
4. (4.1. и 4.2.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- перечень действующих на аналитической базе СОП;</li> <li>- 100% хроматограмм (включая хроматограммы градуировочных образцов и образцов контроля качества с отображенным на них параметром (отметкой) о наличии/отсутствии ручного интегрирования;</li> <li>- перечень оборудования, используемого на аналитической базе, с указанием серийного номера, даты поверки и даты следующей поверки;</li> <li>- сведения об опыте работы ответственного за аналитический</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- аналитический отчет с приложениями к нему;</li> <li>- отчет о валидации методики количественного определения омепразола;</li> <li>- акт сдачи-приемки выполненных работ по 4 этапу (4.1. и 4.2.) в 2 экз.</li> </ul>

Этап	Комплект документов	
	На электронном носителе (сканированные оригиналы документов)	На бумажном носителе (оригиналы)
	<p>этап лица по специальностям и опыте работы;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- акт приема-передачи образцов плазмы крови в биоаналитическую лабораторию с выгрузкой данных с термолочеров при транспортировке;</li> <li>- отчеты квалификации и валидации хроматографов;</li> </ul>	
5. (5.1. и 5.2.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- отчет о валидации статистических программ, используемых при статистической обработке результатов исследования;</li> <li>- отчет монитора о завершающем визите в исследовательский центр;</li> <li>- итоговый отчет, в соответствии со структурой, указанной в Решении Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 №79.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- план статистического анализа;</li> <li>- фармакокинетический и статистический отчет;</li> <li>- итоговый отчет, в соответствии со структурой, указанной в Решении Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 №79 со всеми приложениями к нему;</li> <li>- файл исследования (TMF);</li> <li>- акт сдачи-приемки выполненных работ по 5 этапу (5.1. и 5.2.) в 2 экз.</li> </ul>

от Заказчика:

от Исполнителя:

\_\_\_\_\_

М.П.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г

\_\_\_\_\_

М.П.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г

**КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН**

работ по Договору № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

№ этапа	Работы	Стоимость	Срок выполнения	Порядок и сроки платежей	Отчетность о полученных результатах
1	2		3	4	5
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>– приобретение двух серий референтных (оригинальных) лекарственных препаратов (в объеме, необходимом для проведения теста сравнительной кинетики растворения, контроля качества, биоэквивалентного исследований, хранения контрольных образцов);</li> <li>– проведение контроля качества приобретенных референтных (оригинальных) лекарственных препаратов по показателям «Количественное определение» и «Растворимость» при отсутствии сертификата качества;</li> <li>– проведение валидации теста сравнительной кинетики растворения (ТСКР), проведение ТСКР исследуемых препаратов.</li> </ul>	10 %	__ месяца с момента подписания Договора	В течение 15 рабочих дней после подписания акта сдачи-выполненных работ по этапу 1.	Отчетность согласно Таблице 2 Приложения №2 к Договору
<b>2.1.–5.1. – проведение исследования биоэквивалентности НАТОЩАК</b>					
2.1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– оценка документов, предоставляемых Заказчиком, перед подачей комплекта документов в уполномоченный орган для получения разрешения на проведение биоэквивалентного исследования;</li> <li>– актуализация, корректировка и согласование протокола биоэквивалентного исследования, брошюры исследователя, формы информированного согласия, информации для пациента;</li> <li>– разработка формы ИРК/эИРК;</li> <li>– подготовка и подача комплекта документов на получение разрешения на проведение биоэквивалентного исследования;</li> <li>– заключение договора страхования субъектов клинического исследования;</li> <li>– получение разрешения на проведение биоэквивалентного исследования;</li> <li>– проведение валидации аналитической методики количественного определения омепразола.</li> </ul>	10 %	__ месяца с момента окончания этапа 1	В течение 15 рабочих дней после подписания акта сдачи-приемки выполненных работ по этапу 2.1.	Отчетность согласно Таблице 2 Приложения №2 к Договору
3.1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– подготовка (открытие) клинического центра к биоэквивалентному исследованию;</li> <li>– проведение клинического этапа биоэквивалентного исследования;</li> <li>– организация отправки биообразцов в биоаналитическую лабораторию.</li> </ul>	20 %	__ месяца с момента окончания этапа 2.1	В течение 15 рабочих дней после подписания акта сдачи-приемки выполненных работ по этапу 3.1.	Отчетность согласно Таблице 2 Приложения №2 к Договору

№ этапа	Работы	Стоимость	Срок выполнения	Порядок и сроки платежей	Отчетность о полученных результатах
1	2		3	4	5
4.1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– завершение работ по проведению валидации количественного определения омепразола;</li> <li>– проведение аналитической части биоэквивалентного исследования.</li> </ul>	10 %	__ месяца с момента окончания этапа 3.1	В течение 15 рабочих дней после подписания акта сдачи-приемки выполненных работ по этапу 4.1.	Отчетность согласно Таблице 2 Приложения №2 к Договору
5.1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– проведение статистической обработки полученных данных;</li> <li>– подготовка итогового отчета по проведенному биоэквивалентному исследованию;</li> <li>– закрытие клинического центра после проведения клинического этапа биоэквивалентного исследования.</li> </ul>	5 %	__ месяца с момента окончания этапа 4.1	В течение 15 рабочих дней после подписания акта сдачи-приемки выполненных работ по этапу 5.1.	Отчетность согласно Таблице 2 Приложения №2 к Договору
<b>2.2.–5.2. – проведение исследования биоэквивалентности ПОСЛЕ ЕДЫ</b>					
2.2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– оценка документов, предоставляемых Заказчиком, перед подачей комплекта документов в уполномоченный орган для получения разрешения на проведение биоэквивалентного исследования;</li> <li>– актуализация, корректировка и согласование протокола биоэквивалентного исследования, брошюры исследователя, формы информированного согласия, информации для пациента;</li> <li>– разработка формы ИРК/эИРК;</li> <li>– подготовка и подача комплекта документов на получение разрешения на проведение биоэквивалентного исследования;</li> <li>– заключение договора страхования субъектов клинического исследования;</li> <li>– получение разрешения на проведение биоэквивалентного исследования;</li> <li>– проведение валидации аналитической методики количественного определения омепразола.</li> </ul>	10 %	__ месяца с момента окончания этапа 1	В течение 15 рабочих дней после подписания акта сдачи-приемки выполненных работ по этапу 2.2.	Отчетность согласно Таблице 2 Приложения №2 к Договору
3.2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– подготовка (открытие) клинического центра к биоэквивалентному исследованию;</li> <li>– проведение клинического этапа биоэквивалентного исследования;</li> <li>– организация отправки биообразцов в биоаналитическую лабораторию.</li> </ul>	20 %	__ месяца с момента окончания этапа 2.2.	В течение 15 рабочих дней после подписания акта сдачи-приемки выполненных работ по этапу 3.2.	Отчетность согласно Таблице 2 Приложения №2 к Договору
4.2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– завершение работ по проведению валидации количественного определения омепразола;</li> <li>– проведение аналитической части биоэквивалентного исследования.</li> </ul>	10 %	__ месяца с момента окончания	В течение 15 рабочих дней после подписания акта	Отчетность согласно Таблице 2

№ этапа	Работы	Стоимость	Срок выполнения	Порядок и сроки платежей	Отчетность о полученных результатах
1	2		3	4	5
			этапа 3.2.	сдачи-приемки выполненных работ по этапу 4.2.	Приложения №2 к Договору
5.2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– проведение статистической обработки полученных данных;</li> <li>– подготовка итогового отчета по проведенному биоэквивалентному исследованию;</li> <li>– закрытие клинического центра после проведения клинического этапа биоэквивалентного исследования.</li> </ul>	5 %	__ месяца с момента окончания этапа 4.2.	В течение 15 рабочих дней после подписания акта сдачи-приемки выполненных работ по этапу 5.2.	Отчетность согласно Таблице 2 Приложения №2 к Договору
<b>Итого:</b>		100 %			

от Заказчика:

от Исполнителя:

\_\_\_\_\_  
 М.П.  
 «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г

\_\_\_\_\_  
 М.П.  
 «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г

**ЛОТ №2. НИМЕСУЛИД, ТАБЛЕТКИ, 100 МГ**

**ДОГОВОР № \_\_\_\_\_**

г. Борисов

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2026

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов» (краткое наименование – ОАО «БЗМП»), именуемое в дальнейшем «Заказчик», в лице \_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_, с одной стороны, и \_\_\_\_\_ (краткое наименование – \_\_\_\_\_), именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице \_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_, с другой стороны, именуемые в дальнейшем «Стороны», заключили настоящий договор о нижеследующем:

**1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА**

1.1. Заказчик поручает, а Исполнитель принимает на себя обязательства по выполнению научно-исследовательских работ (далее – НИР/работы), включающих в себя:

1.1.1. приобретение двух серий референтных (оригинальных) лекарственных препаратов (далее – ЛП) в объеме, необходимом для проведения теста сравнительной кинетики растворения, контроля качества\*, биоэквивалентного исследования, хранения контрольных образцов. Проведение контроля качества лекарственных препаратов по показателям «Количественное определение» и «Растворение» (в случае отсутствия сертификата качества производителя);

\* в соответствии с Рекомендацией №256 от 18.03.2024 Экспертного комитета по лекарственным средствам Евразийской экономической комиссии, анализ количественного содержания действующего вещества в референтном (оригинальном) лекарственном препарате должен проводиться в испытательных лабораториях, аккредитованных в системе ISO 17025.

1.1.2. проведение исследования биоэквивалентности лекарственного препарата **Нимесулид, таблетки, 100 мг.**

1.2. Состав работ в рамках этапов, объем, сроки выполнения работ (этапов работ), стоимость работ (этапов работ), перечень документов, подтверждающих фактическое выполнение работ, устанавливаются Сторонами в Техническом задании к Договору, являющимся его неотъемлемой частью (Приложение №2).

1.3. При выполнении работ по настоящему Договору Исполнитель обязуется руководствоваться требованиями:

**(При проведении исследований в РБ)**

- Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.11.2020 № 94 «О клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных препаратов».
- Решением Совета Евразийской Экономической комиссии от 3 ноября 2016 №79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».
- Решением Совета Евразийской Экономической комиссии от 3 ноября 2016 №85 «Об утверждении правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках евразийского экономического союза»
- Решением Совета Евразийской Экономической комиссии от 3 ноября 2016 №78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» с актуальными изменениями и дополнениями.
- Хельсинкской Декларации Всемирной Медицинской Ассоциации, принятой 18-й Генеральной ассамблеей Всемирной медицинской ассоциации, 1964 г. с учетом пересмотра 75-й Генеральной ассамблеи Всемирной медицинской ассоциации, 2024 г.

**(При проведении исследований в РФ)**

- Федеральным законом РФ № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010, с учетом изменений и дополнений;

- Федеральным законом РФ N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года;
- Правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 13 сентября 2010 г. № 714;
- Приказом Министерства здравоохранения РФ N200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» от 1 октября 2016 года;
- ГОСТом Р52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»;
- Решением Совета Евразийской Экономической комиссии от 3 ноября 2016 №79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».
- Решением Совета Евразийской Экономической комиссии от 3 ноября 2016 №85 «Об утверждении правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках евразийского экономического союза»
- Решением Совета Евразийской Экономической комиссии от 3 ноября 2016 №78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» с актуальными изменениями и дополнениями.
- Хельсинкской Декларации Всемирной Медицинской Ассоциации, принятой 18-й Генеральной ассамблеей Всемирной медицинской ассоциации, 1964 г. с учетом пересмотра 75-й Генеральной ассамблеи Всемирной медицинской ассоциации, 2024 г.

## **2. СРОКИ ВЫПОЛНЕНИЯ И ЗАВЕРШЕНИЯ РАБОТ ПО ДОГОВОРУ**

- 2.1. Начальный и конечный сроки выполнения работ по предмету настоящего Договора – \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) месяцев с даты подписания договора обеими сторонами. Сроки выполнения отдельных этапов работ указаны в Приложениях №2 и №3 к настоящему Договору.
- 2.2. Начальный и конечный сроки выполнения работ по предмету настоящего Договора могут быть изменены по взаимному соглашению сторон с учетом требований законодательства путем заключения дополнительного соглашения к настоящему Договору.

## **3. ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН**

- 3.1. Заказчик обязуется:
  - 3.1.1. Предоставить организации (получающей стороне), указанной Исполнителем, образцы вспомогательных веществ (в случае необходимости), тестируемый лекарственный препарат и фармацевтическую субстанцию в количестве, необходимом для проведения клинического (биоэквивалентного) исследования, по акту сдачи-приемки или товарно-транспортной накладной, который(-я) составляется и подписывается Заказчиком, Исполнителем и получающей стороной в 3-х экземплярах (по одному – для каждой из сторон), имеющих одинаковую юридическую силу.
  - 3.1.2. Передать Исполнителю документы в редактируемом формате, необходимые для формирования досье для получения разрешения на проведение биоэквивалентного исследования, а также комплект документов и материалов, образцы исследуемого лекарственного препарата, включая сопроводительную документацию к ним.
  - 3.1.3. Принять от Исполнителя неиспользованные тестируемые и референтные (оригинальные) лекарственные препараты по акту сдачи-приемки материалов или товарно-транспортной накладной в течение 30 (тридцати) календарных дней с момента окончания проведения биоэквивалентного исследования после подписания акта сдачи-приемки выполненных работ.
  - 3.1.4. Устранять несоответствия документов, необходимых для получения разрешения на проведение биоэквивалентного исследования, не позднее 10 (десяти) рабочих дней со дня передачи Исполнителем данных несоответствий Заказчику. В случае невозможности получения разрешения, уведомить об этом Заказчика в течение

- 3 (трех) календарных дней с момента, когда невозможность получения стала очевидной. В этом случае стороны обязаны в течение 2 (двух) недель рассмотреть вопрос о целесообразности и направлениях продолжения выполнения работ и об изменении сроков их выполнения.
- 3.1.5. Выдать Исполнителю доверенности на совершение юридических действий от имени Заказчика, связанных с выполнением данных ему поручений. В свою очередь, Исполнитель обязуется незамедлительно вернуть доверенности Заказчику в случае расторжения или прекращения действия настоящего Договора, в количестве, имеющемся в распоряжении Исполнителя на момент расторжения или окончания договора.
- 3.1.6. В случае досрочного прекращения выполнения работ немедленно уведомить об этом Исполнителя.
- 3.1.7. Оплатить государственную пошлину с предоставлением копий платежных поручений (для обеспечения выполнения условий настоящего договора Исполнителем) за экспертизу документов для получения разрешения на проведение биоэквивалентного исследования лекарственного препарата. Оплата государственной пошлины будет осуществляться в соответствии с требованиями страны, выдающей разрешение на проведение биоэквивалентного исследования.
- 3.1.8. Провести расчет за выполненные работы безналичным перечислением на счет Исполнителя денежных средств в соответствии с Приложением №3 к данному Договору.
- 3.1.9. Согласовать/утверждать документы в срок 5 (пяти) рабочих дней с момента получения от Исполнителя документов для согласования/утверждения.
- 3.2. Заказчик имеет право:
- 3.2.1. Проводить аудиты Исполнителя и клинической/аналитической баз, задействованных в проведении биоэквивалентного исследования.
- 3.2.2. Проводить мониторинговые визиты клинического центра во время проведения клинического этапа биоэквивалентного исследования.
- 3.3. Исполнитель обязуется:
- 3.3.1. Приобрести 2 серии референтных (оригинальных) лекарственных препаратов (в объеме, необходимом для проведения теста сравнительной кинетики растворения, контроля качества, биоэквивалентного исследования, хранения контрольных образцов).
- 3.3.2. Провести валидацию методики количественного определения нимесулида, используемой при проведении теста сравнительной кинетики растворения, и провести тест сравнительной кинетики растворения серии тестируемого лекарственного препарата с 2 (двумя) сериями референтного (оригинального) лекарственного препарата. В случае необходимости для выполнения данных работ привлечь аккредитованные лаборатории.
- 3.3.3. Приобрести необходимые для проведения контроля качества, биоэквивалентного исследования, теста сравнительной кинетики растворения стандартные образцы, реактивы и др. материалы.
- 3.3.4. Провести оценку документов, предоставляемых Заказчиком, перед подачей комплекта документов в уполномоченный орган для получения разрешения на проведение биоэквивалентного исследования. Актуализировать, откорректировать и согласовать документы биоэквивалентного исследования (протокол биоэквивалентного исследования, брошюру исследователя, форму информированного согласия, информацию для пациента), разработать образец ИРК.
- 3.3.5. Осуществить подачу комплекта документов в уполномоченный орган для получения разрешения на проведение биоэквивалентного исследования.
- 3.3.6. По запросу Заказчика передавать информацию о процессе подачи и проведения экспертизы документов при назначении биоэквивалентного исследования.
- 3.3.7. Информировать Заказчика о выставленных замечаниях экспертами уполномоченного органа в течение 16 (шестнадцати) рабочих часов (в случае возникновения таковых).

- 3.3.8. Осуществить своевременную подачу комплекта документов в уполномоченный орган для устранения замечаний эксперта при процедуре получения разрешения (в случае выставления замечаний) в сроки, установленные законодательством.
- 3.3.9. Получить разрешения на проведение биоэквивалентного исследования лекарственного препарата. Предоставить сканы разрешительных документов Заказчику в течение 5 (пяти) рабочих дней после их получения.
- 3.3.10. Застраховать субъектов исследования, участвующих в биоэквивалентном исследовании.
- 3.3.11. Провести биоэквивалентное исследование на клинической базе, имеющей квалифицированный персонал, в соответствии с протоколами исследования лекарственного препарата.
- 3.3.12. Предусмотреть в протоколе или ином письменном соглашении обязанность исследователей (организаций) не препятствовать прямому доступу к первичным данным (документации) для проведения связанных с исследованием мониторинга, аудита, этической экспертизы, а также инспекции со стороны уполномоченных органов.
- 3.3.13. Гарантировать надлежащее хранение лекарственных препаратов в клиническом центре в соответствии с условиями, указанными на вторичных упаковках / в листках-вкладышах с предоставлением подтверждающих документов.
- 3.3.14. Провести мониторинговые визиты в клинический центр в соответствии с планом мониторинга, согласованным с Заказчиком.
- 3.3.15. Информировать Заказчика обо всех отклонениях от протокола биоэквивалентного исследования в ходе проведения исследования.
- 3.3.16. Немедленно уведомить Заказчика обо всех серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, в течение 24 часов после того, как исследователю стало известно о данном событии.
- 3.3.17. Предусмотреть соблюдение условий транспортировки сыворотки крови к месту проведения аналитического этапа биоэквивалентного исследования (в случае необходимости транспортировки) с предоставлением документированного подтверждения температурного режима при транспортировке и при хранении образцов как на клинической, так и на аналитической базе.
- 3.3.18. Хранить связанные с исследованием записи до тех пор, пока Заказчик письменно не сообщит об истечении срока хранения.
- 3.3.19. Провести аналитический этап биоэквивалентного исследования в аккредитованной лаборатории.
- 3.3.20. Хранить резервные аликвоты биологического материала субъектов до письменного уведомления Заказчика, но не более 2 (двух) лет. Перед утилизацией архивных аликвот Исполнитель уведомляет Заказчика об этом в письменной форме за 10 (десять) рабочих дней.
- 3.3.21. Провести статистический этап биоэквивалентного исследования с использованием валидированных статистических программ. По окончании выполнения этапа предоставить, в рамках исследования биоэквивалентности, отчет/результаты валидации статистических программ, которыми проводилась статистическая обработка данных и статистический анализ. Наличие лицензии для статистических программ недостаточно, они должны быть валидированы.
- 3.3.22. Обеспечить контроль передачи остатков лекарственных препаратов, указанных в п. 3.1.2. настоящего Договора, Заказчику по акту сдачи-приемки или товарно-транспортной накладной в течение 30 (тридцати) календарных дней с момента окончания проведения биоэквивалентного исследования после подписания акта сдачи-приемки выполненных работ.
- 3.3.23. Своими силами и за свой счет устранять замечания, касающиеся проведения биоэквивалентного исследования (в соответствии с требованиями Евразийской экономической комиссии), выставленные уполномоченным органом.
- 3.3.24. Отвечать на электронные запросы Заказчика в срок не позднее 16 (шестнадцати) рабочих часов.
- 3.3.25. Принимать меры по защите конфиденциальной информации в пределах, установленных Законом Республики Беларусь от 5 января 2013 г. №16-3 «О

коммерческой тайне» (в ред. Закона Республики Беларусь от 17.07.2018 №132-З).

- 3.3.26. Предоставить автобиографии врачей-исследователей, копии дипломов и сертификатов квалифицированного персонала на всех этапах проведения биоэквивалентного исследования.
- 3.3.27. Осуществить подачу отчета по проведенному биоэквивалентному исследованию в уполномоченный орган для его оценки в трехмесячный срок после окончания исследования (ч.11 ст.40 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств») (для резидентов РФ).
- 3.4. Исполнитель имеет право:
  - 3.4.1. При необходимости требовать от Заказчика предоставления всей необходимой информации, документации и материалов, необходимых и достаточных Исполнителю для выполнения обязательств по Договору.
  - 3.4.2. Выполнить работы по Договору досрочно по письменному согласованию с Заказчиком, при этом оплата досрочно выполненных работ по Договору производится в порядке, установленном Договором и Приложением №2 и №3 к нему.
- 3.5. Все материалы и документы в рамках исполнения настоящего Договора передаются по акту сдачи-приемки, подписанному обеими Сторонами.
- 3.6. Исполнитель имеет право привлекать к исполнению Договора третьих лиц, оставаясь ответственным за их действия перед Заказчиком как за свои собственные.
- 3.7. Исполнитель не несет ответственности за отрицательный результат исследования, полученный по объективным причинам вследствие свойств самого исследуемого лекарственного препарата.

#### **4. ЦЕНА И ПОРЯДОК ОПЛАТЫ РАБОТ**

- 4.1. Стоимость работ по настоящему Договору согласно Протоколу согласования договорной цены (Приложение №1) составляет \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_).
- 4.2. Источник финансирования – собственные средства Открытого акционерного общества «Борисовский завод медицинских препаратов».
- 4.3. Заказчик проводит оплату на условиях, указанных в календарном плане (Приложение №3 к настоящему Договору).
- 4.4. В случае досрочного прекращения выполнения работ по инициативе Заказчика, Заказчик возмещает Исполнителю затраты за фактически выполненные и документально подтвержденные работы.
- 4.5. Стоимость работ по Договору определяется суммой в \_\_\_\_\_\*. Валютой платежа по настоящему Договору является \_\_\_\_\_\*.

\* В случае заключения договора с резидентом РБ валюта платежа на условиях конкурсных документов – руб. РБ. В случае заключения договора с нерезидентом РБ на условиях конкурсных документов в валюте страны предложения участника USD, EURO, RUB.

#### **5. ПОРЯДОК СДАЧИ И ПРИЕМКИ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ВЫПОЛНЕННЫХ РАБОТ**

- 5.1. Исполнитель по окончании срока, предусмотренного настоящим Договором, представляет Заказчику оформленные в установленном порядке результаты выполненных работ.
- 5.2. По завершении этапов выполнения работ Исполнитель направляет Заказчику:
  - акты сдачи-приемки выполненных работ;
  - комплект отчетной документации, предусмотренной в Приложении №2 настоящего Договора.
- 5.3. Заказчик в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней со дня получения акта сдачи-приемки выполненных работ и отчетных документов, обязан направить Исполнителю подписанный акт сдачи-приемки выполненных работ либо мотивированный отказ от приемки. В противном случае работы считаются выполненными Исполнителем, а акт сдачи-приемки выполненных работ – подписанным сторонами. Данное обстоятельство

не освобождает Заказчика от возврата подписанного акта сдачи-приемки выполненных работ.

- 5.4. При неподписании Заказчиком акта сдачи-приемки выполненных работ и невыставлении мотивированного отказа в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней, днем выполненных работ в соответствии с законодательством Республики Беларусь признается день составления акта сдачи-приемки выполненных работ.
- 5.5. В случае мотивированного отказа Заказчика от приемки работ, сторонами составляется двусторонний акт с перечнем необходимых доработок и сроков их выполнения, при этом акт сдачи-приемки выполненных работ считается неподписанным до устранения Исполнителем указанных недостатков. По устранению недостатков в акте сдачи-приемки выполненных работ Заказчиком проставляется дата подписания акта. Датой выполнения работ будет являться дата подписания акта Заказчиком.
- 5.6. Если в процессе выполнения работ обнаруживается невозможность получить ожидаемые результаты или нецелесообразность продолжения выполнения работ, Исполнитель обязан незамедлительно приостановить выполнение работ и поставить об этом в известность Заказчика. В этом случае стороны обязаны в двухнедельный срок рассмотреть вопрос о целесообразности и направлениях продолжения выполнения работ и об изменении сроков их выполнения. Нарушение Исполнителем обязанности информировать Заказчика об обстоятельствах, препятствующих выполнению работ, может повлечь за собой частичный или полный отказ Заказчика от выполнения обязательства по оплате затрат Исполнителя, понесенных до обнаружения возникшей не по вине Исполнителя невозможности или нецелесообразности продолжения выполнения работ по настоящему Договору.
- 5.7. Несоблюдение сроков выполнения работ Исполнителем по настоящему Договору из-за действий/бездействий госорганов не означает того факта, что Исполнитель нарушил свои обязательства.

## **6. ПРАВА СТОРОН НА РЕЗУЛЬТАТЫ ВЫПОЛНЕННЫХ РАБОТ**

- 6.1. Исключительное право на использование результатов выполненных работ, полученных Исполнителем по предмету Договора, принадлежит Заказчику.
- 6.2. Если в процессе выполнения работ по предмету настоящего Договора выявится возможность превзойти параметры, предусмотренные техническим заданием, в результате чего может быть создан объект права интеллектуальной и промышленной собственности, то Исполнитель должен незамедлительно уведомить об этом Заказчика.
- 6.3. Авторы результатов исследований, в том числе способных к правовой охране, созданных в процессе выполнения настоящего Договора, сохраняют за собой личные неимущественные, а также имущественные права в соответствии с законодательством.

## **7. ОБРАЗЦЫ И МАТЕРИАЛЫ**

- 7.1. Все образцы лекарственных препаратов, стандартные образцы и материалы, полученные или доставленные Исполнителю/получающей стороне, указанной Исполнителем, в связи с настоящим Договором, являются собственностью Заказчика.

## **8. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН**

- 8.1. Стороны несут ответственность за виновное нарушение договорных обязательств, кроме случаев, предусматривающих в настоящем Договоре иные основания ответственности.
- 8.2. Сторона признается невиновной, если она при той степени заботливости и осмотрительности, какая от нее требовалась по характеру обязательств и условиям гражданского оборота, приняла все меры для надлежащего исполнения обязательств. Отсутствие вины доказывается Стороной, нарушившей обязательства.
- 8.3. Действия работников Сторон, повлекшие неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств, предусмотренных настоящим Договором, считаются действиями Сторон.

- 8.4. За виновное неисполнение обязательств, связанных с предметом настоящего Договора, Исполнитель возмещает Заказчику убытки, подтвержденные документально, в пределах реального ущерба, но не свыше стоимости работ.
- 8.5. За ненадлежащее исполнение обязательств и нарушение установленных настоящим Договором сроков Стороны несут ответственность:
- 8.5.1. В случае ненадлежащего исполнения обязательств и нарушение установленных настоящим Договором сроков, указанных в Приложении №2 и в Приложении №3 к настоящему Договору, Заказчик вправе взыскать с Исполнителя пеню в размере 0,1 % от стоимости этапа за каждый день просрочки исполнения.
- 8.5.2. В случае нарушения Заказчиком сроков оплаты работ, установленных настоящим Договором, Заказчик обязуется уплатить пеню в размере 0,1 % от суммы задолженности за каждый день просрочки оплаты, но не более 10 % от договорной цены этапа.

## **9. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ**

- 9.1. Стороны обязуются обеспечить конфиденциальность в отношении предмета настоящего Договора, хода его исполнения и полученных результатов, а также в отношении предшествующей информации, необходимой для выполнения обязательств по настоящему Договору.
- 9.2. Обязанности Сторон по сохранению конфиденциальности в отношении полученных результатов и предшествующей информации сохраняют свою силу и после истечения срока действия настоящего Договора или его досрочного расторжения в течение 5 (пяти) лет.
- 9.3. Опубликование полученных результатов может производиться лишь при письменном согласии Заказчика.
- 9.4. В случае разглашения сведений, предусмотренных пунктом 9.1. настоящего Договора, сторона, допустившая ее разглашение, обязуется возместить другой стороне понесенные в связи с этим прямые убытки.
- 9.5. Стороны обязуются соблюдать требования законодательства о защите персональных данных.

## **10. НЕОТВРАТИМЫЕ И ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ ОБСТОЯТЕЛЬСТВА**

- 10.1. К неотвратимым и чрезвычайным обстоятельствам относят такие обстоятельства, которые оправдывают при определенных условиях невыполнение любым из партнеров его обязательств по Договору:
- обстоятельства непреодолимой силы: природные стихийные бедствия: смерчи, бураны, наводнения, пожары, землетрясения, прочие стихийные явления, которые невозможно предотвратить;
  - обстоятельства государственной и общественной жизни – запретительные акты государственных и местных органов власти и управления, военные действия, эпидемии, забастовки, прочие обстоятельства, которые разумными мерами стороны не могут предотвратить.
- 10.2. При возникновении неотвратимых и/или чрезвычайных обстоятельств стороны приложат необходимые разумные усилия для исполнения своих обязательств по Договору.
- 10.3. Сторона, у которой возникли неотвратимые и/или чрезвычайные обстоятельства, обязана в срок 5 (пяти) рабочих дней информировать в письменной форме другую сторону.
- 10.4. В этом случае стороны принимают совместное решение о продлении срока выполнения обязательств по Договору соразмерно времени действия неотвратимых и/или чрезвычайных обстоятельств и их последствий.
- 10.5. Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное невыполнение обязательств по Договору, если обстоятельства непреодолимой силы и/или иные чрезвычайные обстоятельства будут действовать более шести месяцев и невозможно предсказать дату их прекращения.

- 10.6. Если обстоятельства, указанные в пункте 10.1., будут длиться более 6 (шести) месяцев, каждая из сторон вправе расторгнуть настоящий Договор в одностороннем порядке. В таком случае ни одна из сторон не будет иметь право на компенсацию возможного ущерба.

## **11. ИЗМЕНЕНИЕ И ДОСРОЧНОЕ РАСТОРЖЕНИЕ ДОГОВОРА**

- 11.1. Договор может быть досрочно расторгнут по соглашению Сторон либо по требованию одной из Сторон в случае нарушения своих обязательств по договору другой стороны. Уведомление о расторжении Договора должно быть направлено почтовой связью не менее чем за 5 (пять) рабочих дней до даты расторжения, на адрес Стороны, указанный в реквизитах настоящего Договора.
- 11.2. В случае нарушения исполнения обязательств одной из сторон, другая Сторона может применить односторонний отказ от дальнейшего исполнения обязательств, путем направления почтовой связью, уведомления об отказе от дальнейшего исполнения обязательств, на адрес Стороны, указанный в реквизитах настоящего Договора.
- 11.3. В случае досрочного расторжения Договора либо одностороннего отказа от дальнейшего исполнения обязательств, Стороны договорились, что каждая из сторон обязана возратить другой все то, что получила от другой стороны и не произвела в пользу последней встречного имущественного предоставления на момент расторжения Договора либо отказа от дальнейшего исполнения обязательств, а в случае невозможности возратить полученное в натуре (в том числе тогда, когда полученное выражается в пользовании имуществом, выполненной работе) – возместить его стоимость в деньгах.
- 11.4. Стороны договорились считать сроки исполнения обязательств существенными условиями Договора. Сторона утрачивает интерес к Договору в случаях нарушения сроков исполнения своих обязательств другой стороной, более чем на 3 (три) месяца.

## **12. УРЕГУЛИРОВАНИЕ СПОРОВ**

- 12.1. В случае возникновения споров между Заказчиком и Исполнителем по вопросам, предусмотренным Договором или в связи с ним, Стороны примут все меры к разрешению их путем направления досудебной претензии.
- 12.2. В случае недостижения согласия спор подлежит разрешению по выбору истца в Экономическом суде Минской области в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

## **13. АНТИКОРРУПЦИОННАЯ ОГОВОРКА**

- 13.1. Каждая из Сторон Договора и ее работники отказываются от стимулирования каким-либо образом работников другой Стороны, в том числе путем предоставления денежных сумм, подарков, безвозмездного выполнения в их адрес работ и другими, не поименованными здесь способами, ставящего работника в определенную зависимость и направленного на обеспечение выполнения этим работником каких-либо действий в пользу стимулирующей его Стороны.
- 13.2. Под действиями работника, осуществляемыми в пользу стимулирующей его Стороны, понимаются:
- предоставление неоправданных преимуществ по сравнению с другими контрагентами;
  - предоставление каких-либо гарантий;
  - ускорение существующих процедур;
  - иные действия, выполняемые работником в рамках своих должностных обязанностей, но идущие вразрез с принципами прозрачности и открытости взаимоотношений между Сторонами.
- 13.3. В случае возникновения у Стороны подозрений, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящей статьи Договора, соответствующая Сторона обязуется уведомить об этом другую Сторону и государственные органы, осуществляющие борьбу с коррупцией, в письменной форме.

- 13.4. В письменном уведомлении, направленном в органы, осуществляющие борьбу с коррупцией, Сторона Договора обязана сослаться на факты или представить соответствующие материалы, достоверно подтверждающие факт совершения Стороной Договора коррупционного правонарушения.
- 13.5. В случае наличия подтверждений (документов) совершения одной из Сторон коррупционного правонарушения, выявленного государственными органами, осуществляющими борьбу с коррупцией, другая Сторона имеет право расторгнуть Договор в одностороннем порядке, направив письменное уведомление о расторжении.

#### 14. ПРОЧИЕ УСЛОВИЯ

- 14.1. Все изменения и дополнения в настоящий Договор должны быть совершены в письменной форме и подписаны уполномоченными на то лицами.
- 14.2. По вопросам, которые не урегулированы или не полностью урегулированы договором, применяются нормы законодательства Республики Беларусь.
- 14.3. Настоящий Договор составлен в 2-х экземплярах, каждый из которых имеет одинаковую силу, по одному экземпляру для каждой из Сторон.
- 14.4. Договор вступает в силу с момента его подписания и действует до полного исполнения сторонами взятых на себя обязательств по настоящему договору.

Приложения к Договору:

1. Протокол согласования договорной цены.
2. Техническое задание.
3. Календарный план.

#### 15. ЮРИДИЧЕСКИЕ АДРЕСА И РЕКВИЗИТЫ СТОРОН

##### Заказчик

Открытое акционерное общество  
«Борисовский завод медицинских  
препаратов»

Адрес: 222518, Республика Беларусь,  
Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

ОАО «Банк БелВЭБ» г. Минск  
БИК BELBВY2X

Публичное акционерное общество  
«Сбербанк России»

г. Москва (сокращенное наименование  
банка: ПАО Сбербанк)

БИК 044525225

ИНН 7707083893

Р/с № 30111810800000000659

К/с № 30101810400000000225

##### Исполнитель

Адрес: \_\_\_\_\_

#### Подписи сторон

от Заказчика:

\_\_\_\_\_

от Исполнителя:

\_\_\_\_\_

М.П.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г

М.П.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г

**Приложение №1**

к Договору № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**ПРОТОКОЛ СОГЛАСОВАНИЯ ДОГОВОРНОЙ ЦЕНЫ**

Мы, нижеподписавшиеся, Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», именуемое в дальнейшем «Заказчик», в лице \_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_, и \_\_\_\_\_, именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице \_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_, удостоверяем, что сторонами достигнуто соглашение о величине договорной цены на выполнение работ по предмету Договора № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

в сумме \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_)\*.

\* В случае заключения договора с резидентом РБ валюта платежа на условиях конкурсных документов – руб. РБ. В случае заключения договора с нерезидентом РБ на условиях конкурсных документов в валюте страны предложения участника USD, EURO, RUB.

Источник финансирования – собственные средства ОАО «БЗМП».

**Подписи сторон**

**от Заказчика:**

**от Исполнителя:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ М.П.

\_\_\_\_\_ М.П.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**  
на выполнение работ по Договору № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Таблица 1. Наименование работ по этапам

№ этапа	Работы	Срок выполнения	Порядок и сроки платежей	Отчетность о полученных результатах
1	2	3	4	5
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>– приобретение двух серий референтных (оригинальных) лекарственных препаратов (в объеме, необходимом для проведения теста сравнительной кинетики растворения, контроля качества, биоэквивалентного исследования, хранения контрольных образцов);</li> <li>– проведение контроля качества приобретенных референтных (оригинальных) лекарственных препаратов по показателям «Количественное определение» и «Растворимость» при отсутствии сертификата качества;</li> <li>– проведение валидации теста сравнительной кинетики растворения (ТСКР), проведение ТСКР исследуемых препаратов.</li> </ul>	__ месяца с момента подписания Договора	В течение 15 рабочих дней после подписания акта сдачи-выполненных работ по этапу 1.	Отчетность согласно Таблице 2 данного Приложения к Договору
2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– оценка документов, предоставляемых Заказчиком, перед подачей комплекта документов в уполномоченный орган для получения разрешения на проведение биоэквивалентного исследования;</li> <li>– актуализация, корректировка и согласование протокола биоэквивалентного исследования, брошюры исследователя, формы информированного согласия, информации для пациента;</li> <li>– разработка формы ИРК/эИРК;</li> <li>– подготовка и подача комплекта документов на получение разрешения на проведение биоэквивалентного исследования;</li> <li>– заключение договора страхования субъектов клинического исследования;</li> <li>– получение разрешения на проведение биоэквивалентного исследования;</li> <li>– проведение валидации аналитической методики количественного определения нимесулида.</li> </ul>	__ месяца с момента окончания этапа 1	В течение 15 рабочих дней после подписания акта сдачи-приемки выполненных работ по этапу 2.1.	Отчетность согласно Таблице 2 данного Приложения к Договору
3.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– подготовка (открытие) клинического центра к биоэквивалентному исследованию;</li> <li>– проведение клинического этапа биоэквивалентного исследования;</li> <li>– организация отправки биообразцов в биоаналитическую лабораторию.</li> </ul>	__ месяца с момента окончания этапа 2.1	В течение 15 рабочих дней после подписания акта сдачи-приемки выполненных работ по этапу 3.1.	Отчетность согласно Таблице 2 данного Приложения к Договору

№ этапа	Работы	Срок выполнения	Порядок и сроки платежей	Отчетность о полученных результатах
1	2	3	4	5
4.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– завершение работ по проведению валидации количественного определения нимесулида;</li> <li>– проведение аналитической части биоэквивалентного исследования.</li> </ul>	<p>— месяца с момента окончания этапа 3.1</p>	<p>В течение 15 рабочих дней после подписания акта сдачи-приемки выполненных работ по этапу 4.1.</p>	<p>Отчетность согласно Таблице 2 данного Приложения к Договору</p>
5.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– проведение статистической обработки полученных данных;</li> <li>– подготовка итогового отчета по проведенному биоэквивалентному исследованию;</li> <li>– закрытие клинического центра после проведения клинического этапа биоэквивалентного исследования.</li> </ul>	<p>— месяца с момента окончания этапа 4.1</p>	<p>В течение 15 рабочих дней после подписания акта сдачи-приемки выполненных работ по этапу 5.1.</p>	<p>Отчетность согласно Таблице 2 данного Приложения к Договору</p>

**Таблица 2.** Комплект документов, предоставляемый Исполнителем, по окончании работ по этапам. Требования, предоставляемые к документам

Этап	Комплект документов	
	На электронном носителе (сканированные оригиналы документов)	На бумажном носителе (оригиналы)
1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- документы, подтверждающие приобретение 2 (двух) серий референтных (оригинальных) лекарственных препаратов;</li> <li>- репрезентативные хроматограммы (или иные первичные данные) к валидации и отчету ТСКР в количестве 100 %;</li> <li>- перечень СОП Исполнителя.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- программа (протокол) проведения ТСКР;</li> <li>- отчет по валидации методики для проведения ТСКР;</li> <li>- отчет о проведении ТСКР<sup>1</sup>;</li> <li>- отчет по валидации статистической программы, используемой для обработки и анализа результатов при проведении ТСКР;</li> <li>- репрезентативные хроматограммы (или иные первичные данные) к валидации и отчету ТСКР в количестве не менее 20% от числа выполненных анализов;</li> <li>- сертификат качества 2 (двух) серий референтного (оригинального) препарата. В случае приобретения референтного (оригинального) препарата без сертификата качества – протокол испытания 2 (двух) серий;</li> <li>- акт сдачи-приемки выполненных работ по 1 этапу в 2 экз.</li> </ul>

<sup>1</sup> В целях определения профиля растворения лекарственных препаратов в тесте сравнительной кинетики *in vitro* растворения необходимо выполнение следующих условий:

1. проведение валидации ТСКР во всех средах по всем валидационным характеристикам (см. Решение ЕЭК №85);
2. объем среды растворения: 900 мл или меньше (предпочтительно использовать объем, выбранный для среды контроля качества);
3. температура среды растворения: 37,0 +/-1,0 °С;
4. скорость перемешивания: лопастная мешалка – 50 оборотов в минуту, вращающаяся корзинка – 100 оборотов в минуту. При проведении ТСКР не рекомендуется превышать скорость вращения лопастной мешалки более 50 оборотов в минуту без достаточных обоснований. Некорректно определять параметры проведения исследования ТСКР на основании нормативной документации производителя лекарственного препарата.  
Если в Приборе 2 (лопастная мешалка) на скорости 50 оборотов в минуту наблюдается высокая вариабельность высвобождения действующего вещества или конусообразование как для референтного, так и исследуемого лекарственных препаратов, допускается использование Прибора вращающаяся корзинка на скорости 100 оборотов в минуту. Кроме того, допускается использование альтернативных методов (например, использование грузил (синкеров) или других должным образом обоснованных подходов) для устранения конусообразования и других проблем. В отчете о проведенном исследовании необходимо представить все результаты экспериментов.
5. при каждом экспериментальном определении профиля растворения необходимо использование не менее 12 дозовых единиц референтного и исследуемого лекарственных препаратов;
6. три буферных среды: рН 1,2, рН 4,5 и рН 6,8 + среда контроля качества. Необходимо использовать фармакопейные буферы. При рН, в котором наблюдается минимальная растворимость лекарственного препарата (если эта среда отличается от вышеуказанных буферов), необходимо предусмотреть проведение дополнительного изучения;
7. не допускается использование органических растворителей и добавление поверхностно активных веществ в среду растворения;
8. во время отбора проб необходимо обеспечить их фильтрацию, за исключением случаев, когда используются методы обнаружения действующего вещества *in situ*.

Этап	Комплект документов	
	На электронном носителе (сканированные оригиналы документов)	На бумажном носителе (оригиналы)
2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- заявление о выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (для резидентов РФ);</li> <li>- договор страхования субъектов исследования, страховой полис;</li> <li>- состав ЭСО (НЭК), КВЭ (для резидентов РФ);</li> <li>- сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований (CV исследователей).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- подписанные согласованные документы исследования (протокол биоэквивалентного исследования, брошюра исследования, форма информированного согласия, информация для пациента, образец ИРК);</li> <li>- разрешение на проведение клинического (биоэквивалентного) исследования;</li> <li>- план по управлению рисками;</li> <li>- выписка из протокола Заседания Совета по этике Министерства здравоохранения (для резидентов РФ);</li> <li>- датированное и документально оформленное одобрение (заключение) экспертного совета организации (ЭСО) (независимого этического комитета (НЭК)), комиссии по вопросам этики (КВЭ) (для резидентов РФ);</li> <li>- отчет по валидации методики количественного определения нимесулида;</li> <li>- акт сдачи-приемки выполненных работ по 2 этапу (2.1. и 2.2.) в 2 экз.</li> </ul>
3.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- промежуточный отчет по проведенному клиническому этапу;</li> <li>- журнал учета исправлений в индивидуальных регистрационных картах (история изменений значений полей и история запросов на уточнение данных);</li> <li>- перечень действующих в учреждении здравоохранения/клиническом центре СОП;</li> <li>- приказ учреждения здравоохранения/клинического центра о назначении ответственных лиц;</li> <li>- индивидуальные регистрационные карты на каждого субъекта исследования (сертифицированные копии электронных индивидуальных регистрационных карт), в том числе не прошедших скрининг (при возможности ведения эИРК);</li> <li>- рандомизационный список субъектов исследования;</li> <li>- листы регистрации получения аликвот сыворотки/плазмы (все периоды);</li> <li>- утвержденный диапазон референтных значений для предусмотренных протоколом медицинских (лабораторных, технических) процедур и (или) тестов;</li> <li>- образцы этикеток на упаковках исследуемых препаратов;</li> <li>- журнал учета тестируемого и референтного лекарственных</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- индивидуальные регистрационные карты на каждого субъекта исследования, в том числе не прошедших скрининг (при отсутствии возможности ведения эИРК);</li> <li>- акт сдачи-приемки выполненных работ по 3 этапу (3.1. и 3.2.) в 2 экз.</li> </ul>

Этап	Комплект документов	
	На электронном носителе (сканированные оригиналы документов)	На бумажном носителе (оригиналы)
	<p>препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- приказ учреждения здравоохранения/клинической базы о проведении клинического исследования и назначении ответственных лиц;</li> <li>- перечень оборудования, используемого на клинической базе, с указанием серийного номера, даты поверки и даты следующей поверки;</li> <li>- документ по процедуре рандомизации субъектов исследования;</li> <li>- журнал учета и распределения лекарственных препаратов, журнал приема препаратов;</li> <li>- журнал скрининга и рандомизации;</li> <li>- журнал включенных в исследование субъектов;</li> <li>- журнал регистрации отклонений от протокола;</li> <li>- журнал мониторинговых визитов;</li> <li>- документы Локального этического комитета (далее – ЛЭК): выписки из Протокола заседания ЛЭК, приказ о формировании и состав ЛЭК, документы, регламентирующие работу ЛЭК;</li> <li>- лист распределения обязанностей;</li> <li>- журнал обучения персонала;</li> <li>- журнал учета температурного режима хранения лекарственных препаратов;</li> <li>- журнал учета температурного режима хранения биообразцов (аликвот);</li> <li>- документы мониторинга исследования: документы инициации клинического центра, отчеты о мониторинговых визитах (текущие визиты);</li> <li>- меню субъектов исследования.</li> </ul>	
4.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- перечень действующих на аналитической базе СОП;</li> <li>- 100% хроматограмм (включая хроматограммы градуировочных образцов и образцов контроля качества с отображенным на них параметром (отметкой) о наличии/отсутствии ручного интегрирования;</li> <li>- перечень оборудования, используемого на аналитической базе, с указанием серийного номера, даты поверки и даты следующей поверки;</li> <li>- сведения об опыте работы ответственного за аналитический</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- аналитический отчет с приложениями к нему;</li> <li>- отчет о валидации методики количественного определения нимесулида;</li> <li>- акт сдачи-приемки выполненных работ по 4 этапу (4.1. и 4.2.) в 2 экз.</li> </ul>

Этап	Комплект документов	
	На электронном носителе (сканированные оригиналы документов)	На бумажном носителе (оригиналы)
	<p>этап лица по специальностям и опыте работы;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- акт приема-передачи образцов плазмы крови в биоаналитическую лабораторию с выгрузкой данных с термолочеров при транспортировке;</li> <li>- отчеты квалификации и валидации хроматографов;</li> </ul>	
5.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- отчет о валидации статистических программ, используемых при статистической обработке результатов исследования;</li> <li>- отчет монитора о завершающем визите в исследовательский центр;</li> <li>- итоговый отчет, в соответствии со структурой, указанной в Решении Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 №79.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- план статистического анализа;</li> <li>- фармакокинетический и статистический отчет;</li> <li>- итоговый отчет, в соответствии со структурой, указанной в Решении Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 №79 со всеми приложениями к нему;</li> <li>- файл исследования (TMF);</li> <li>- акт сдачи-приемки выполненных работ по 5 этапу (5.1. и 5.2.) в 2 экз.</li> </ul>

от Заказчика:

от Исполнителя:

\_\_\_\_\_

М.П.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г

\_\_\_\_\_

М.П.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г

Приложение №3

к Договору № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН**

работ по Договору № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

№ этапа	Работы	Стоимость	Срок выполнения	Порядок и сроки платежей	Отчетность о полученных результатах
1	2		3	4	5
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>– приобретение двух серий референтных (оригинальных) лекарственных препаратов (в объеме, необходимом для проведения теста сравнительной кинетики растворения, контроля качества, биоэквивалентного исследований, хранения контрольных образцов);</li> <li>– проведение контроля качества приобретенных референтных (оригинальных) лекарственных препаратов по показателям «Количественное определение» и «Растворимость» при отсутствии сертификата качества;</li> <li>– проведение валидации теста сравнительной кинетики растворения (ТСКР), проведение ТСКР исследуемых препаратов.</li> </ul>	15 %	__ месяца с момента подписания Договора	В течение 15 рабочих дней после подписания акта сдачи-выполненных работ по этапу 1.	Отчетность согласно Таблице 2 Приложения №2 к Договору
2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– оценка документов, предоставляемых Заказчиком, перед подачей комплекта документов в уполномоченный орган для получения разрешения на проведение биоэквивалентного исследования;</li> <li>– актуализация, корректировка и согласование протокола биоэквивалентного исследования, брошюры исследователя, формы информированного согласия, информации для пациента;</li> <li>– разработка формы ИРК/эИРК;</li> <li>– подготовка и подача комплекта документов на получение разрешения на проведение биоэквивалентного исследования;</li> <li>– заключение договора страхования субъектов клинического исследования;</li> <li>– получение разрешения на проведение биоэквивалентного исследования;</li> <li>– проведение валидации аналитической методики количественного определения нимесулида.</li> </ul>	15 %	__ месяца с момента окончания этапа 1	В течение 15 рабочих дней после подписания акта сдачи-приемки выполненных работ по этапу 2.1.	Отчетность согласно Таблице 2 Приложения №2 к Договору
3.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– подготовка (открытие) клинического центра к биоэквивалентному исследованию;</li> <li>– проведение клинического этапа биоэквивалентного исследования;</li> <li>– организация отправки биообразцов в биоаналитическую лабораторию.</li> </ul>	35 %	__ месяца с момента окончания этапа 2.1	В течение 15 рабочих дней после подписания акта сдачи-приемки выполненных работ по этапу 3.1.	Отчетность согласно Таблице 2 Приложения №2 к Договору
4.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– завершение работ по проведению валидации количественного определения нимесулида;</li> </ul>	20 %	__ месяца с момента	В течение 15 рабочих дней после	Отчетность согласно

№ этапа	Работы	Стоимость	Срок выполнения	Порядок и сроки платежей	Отчетность о полученных результатах
1	2		3	4	5
	– проведение аналитической части биоэквивалентного исследования.		окончания этапа 3.1	подписания акта сдачи-приемки выполненных работ по этапу 4.1.	Таблице 2 Приложения №2 к Договору
5.	– проведение статистической обработки полученных данных; – подготовка итогового отчета по проведенному биоэквивалентному исследованию; – закрытие клинического центра после проведения клинического этапа биоэквивалентного исследования.	15 %	__ месяца с момента окончания этапа 4.1	В течение 15 рабочих дней после подписания акта сдачи-приемки выполненных работ по этапу 5.1.	Отчетность согласно Таблице 2 Приложения №2 к Договору
<b>Итого:</b>		100 %			

от Заказчика:

от Исполнителя:

\_\_\_\_\_  
М.П.  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г

\_\_\_\_\_  
М.П.  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г