

ДОГОВОР № \_\_\_\_\_

на выполнение работ по проведению испытаний (экспертизы) качества лекарственных средств для целей декларирования и (или) сертификации соответствия

г. \_\_\_\_\_

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора) (аттестат аккредитации испытательной лаборатории филиала № \_\_\_\_\_), именуемое в дальнейшем «Исполнитель» («Лаборатория»), в лице \_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_, с одной стороны и \_\_\_\_\_, именуемое в дальнейшем «Заказчик», в лице \_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_, с другой стороны, совместно именуемые «Стороны», руководствуясь Гражданским кодексом Российской Федерации и иным действующим законодательством Российской Федерации, заключили настоящий договор (далее – Договор) о нижеследующем:

## 1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА

1.1. Исполнитель обязуется по заданию Заказчика выполнить работы по проведению испытаний лекарственных средств для целей декларирования и (или) сертификации соответствия (далее - Работы), а Заказчик обязуется принять результаты работ и оплатить их.

1.2. Работы выполняются на основании Направления, подаваемого Заказчиком по форме, установленной в Приложении №1 к настоящему Договору.

1.3. Результатом выполненной работы является протокол испытаний Исполнителя.

## 2. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН

### 2.1. Заказчик обязуется:

2.1.1. Предоставлять Исполнителю информацию о лекарственных средствах и образцы лекарственных средств, необходимые для выполнения Работ.

2.1.2. До начала выполнения Работ представить Исполнителю:

- направление на проведение испытания в письменном форме (Приложение № 1 к настоящему Договору);

- перечень лекарственных средств с указанием формы выпуска, производителя, серии, срока годности, реквизитов сопроводительных документов;

- сопроводительные документы на лекарственные средства;

- образцы лекарственных средств в необходимом для испытаний количестве.

2.1.3. Предоставлять по запросу Исполнителя дополнительную информацию, документацию и образцы, если в процессе проведения Работ по исследованию будет выявлено, что отсутствие такой информации, документации, образцов лекарственных средств, препятствует получению объективных результатов исследования.

2.1.4. Оплачивать Работы в порядке, установленном разделом 4 настоящего Договора.

2.1.5. Подписывать Акт выполненных работ в порядке, установленном разделом 5 настоящего Договора.

### 2.2. Заказчик имеет право:

2.2.1. Получать информацию о ходе проведения Работ.

2.2.2. Самостоятельно распоряжаться результатом выполненных работ.

### 2.3. Исполнитель обязуется:

2.3.1. Выполнять Работы в сроки, установленные разделом 3 настоящего Договора.

2.3.2. Обеспечить выполнение Работ в соответствии с требованиями нормативно-правовых актов.

2.3.3. Передать Заказчику результат выполненных работ.

2.3.4. Выставлять счет Заказчику на каждое Направление в порядке, установленном разделом 4 настоящего Договора.

2.3.5. Подписывать Акт выполненных работ в порядке, установленном разделом 5 настоящего Договора.

#### **2.4. Исполнитель имеет право:**

2.4.1. Дополнительно запрашивать у Заказчика информацию, документацию и образцы лекарственных средств, если в процессе проведения работ будет выявлено, что отсутствие такой информации, документации, образцов лекарственных средств препятствует получению объективных результатов исследований.

2.4.2. В соответствии с абз. 1 ч. 2 ст. 37 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании», Исполнитель вправе направить информацию о несоответствии качества лекарственных средств нормативной документации в орган государственного контроля (надзора).

### **3. СРОКИ ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ**

3.1. Выполнение Работ проводится в срок, не превышающий \_\_\_ рабочих дней. Указанный срок может быть увеличен с учетом следующих требований:

- длительность проведения испытаний по методам нормативной документации;
- сроков закупки и карантина лабораторных животных.

3.2. Датой начала Работ считается дата поступления 100 % стоимости аванса на лицевой счет Исполнителя, при условии предоставления Заказчиком всех документов необходимых для выполнения Работы, а также образцов, позволяющих выполнить Работы.

3.3. Если в процессе проведения Работ по исследованию будет выявлено, что отсутствие дополнительной информации, документации, образцов лекарственных средств, препятствует получению объективных результатов исследований, срок выполнения Работ по соответствующему Направлению Заказчика приостанавливается до момента получения Исполнителем необходимой информации, документации, образцов.

3.4. В случае возникновения необходимости повторного проведения одного или нескольких этапов исследования по соответствующему Направлению, Исполнитель в течение 2 (двух) рабочих дней письменно уведомляет Заказчика об этом, а также выставляет счет на оплату. Стоимость Работ определяется на основании тарифов Исполнителя, действующих на дату выставления счета. В случае необходимости, Исполнитель вправе запросить у Заказчика необходимую информацию (документы), образцы лекарственных средств.

Заказчик в течение 2 (двух) рабочих дней осуществляет оплату выставленного Исполнителем счета, а также в указанные сроки передает Исполнителю необходимую информацию (документы), образцы лекарственных средств.

Повторное проведение одного или нескольких этапов исследования по соответствующему Направлению проводится Исполнителем после поступления 100% стоимости исследований на счет Исполнителя и передаче Исполнителю запрошенной информации, документации, образцов лекарственных средств.

3.5. Срок выполнения Работ по соответствующему Направлению увеличивается на срок выполнения повторного исследования.

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

4.1. Стоимость Работ по настоящему Договору (соответствующему Направлению Заказчика) определяется на основании тарифов Исполнителя, действующих на момент выставления счета. Общая стоимость Работ по Договору составляет \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) рублей \_\_\_ копеек, в том числе НДС – \_\_\_ % \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) рублей \_\_\_ копеек.

В случае изменения тарифа Исполнитель обязуется письменно уведомить Заказчика в течение 5 (Пяти) рабочих дней.

4.2. Оплата Работ по настоящему Договору производится авансовым платежом в размере 100 % стоимости работ по соответствующему Направлению Заказчика в течение 10 (десяти) рабочих дней с даты выставления счета Исполнителем.

4.3. Датой оплаты Работ Исполнителя по настоящему Договору по каждому Направлению Заказчика является дата поступления денежных средств на лицевой счет Исполнителя.

## **5. ПОРЯДОК СДАЧИ-ПРИЕМКИ РАБОТ**

5.1. Передача Исполнителем результатов выполненных работ производится по окончании выполнения работ по соответствующему Направлению на основании Акта выполненных работ.

5.2. Подписанный Исполнителем Акт выполненных работ передается Заказчику в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня окончания выполнения работ. В течение 5 (пяти) рабочих дней со дня получения Акта Заказчик обязан подписать и направить Исполнителю, полученный Акт выполненных работ или направить Исполнителю мотивированные возражения.

5.3. В случае неполучения Исполнителем подписанного Заказчиком Акта выполненных работ или мотивированного отказа в письменной форме в указанные в п. 5.2. настоящего Договора сроки, Акт выполненных работ считается принятым (подписанным) Заказчиком.

## **6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН**

6.1. За невыполнение или ненадлежащее выполнение настоящего Договора Стороны несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации и условиями настоящего Договора.

6.2. В случае просрочки Исполнителем обязательств, предусмотренных Договором, Заказчик вправе направить Исполнителю требование об уплате неустоек (штрафов, пеней). Пени начисляются за каждый день просрочки исполнения обязательств, предусмотренных Договором, в размере 1/300 действующей на дату уплаты пени ключевой ставки Центрального банка Российской Федерации от цены Договора (Направления).

6.3. В случае просрочки исполнения Заказчиком обязательств, предусмотренных Договором, а также в иных случаях неисполнения или ненадлежащего исполнения Заказчиком обязательств, предусмотренных Договором, Исполнитель вправе потребовать уплаты неустоек (штрафов, пеней). Пени начисляются за каждый день просрочки исполнения обязательства, предусмотренного Договором, начиная со дня, следующего после дня истечения установленного Договором срока исполнения обязательства. Такая пеня устанавливается в размере 1/300 действующей на дату уплаты пеней ключевой ставки Центрального банка Российской Федерации от цены Договора.

6.4. Общая сумма начисленной неустойки (штрафов, пеней) за ненадлежащее исполнение заказчиком или исполнителем своих обязательств, предусмотренных настоящим Договором, не может превышать цену Договора.

6.5. Сторона освобождается от уплаты неустойки (штрафа, пени), если докажет, что неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательства, предусмотренного Договором, произошло вследствие непреодолимой силы или по вине другой Стороны.

6.6. Применение штрафных санкций не освобождает Стороны от исполнения обязательств по настоящему Договору.

## **7. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ**

7.1. Через юридически значимые обязательства Лаборатория должна нести ответственность за управление всей информацией, поступившей извне или полученной в процессе выполнения лабораторной деятельности. Лаборатория должна заранее информировать заказчика об информации, которую она намерена разместить в свободном доступе. За исключением информации, которую Заказчик делает общедоступной, или по согласованию между Лабораторией и Заказчиком (например, с целью реагирования на жалобы (претензии)), вся иная информация считается объектом права и должна рассматриваться в качестве конфиденциальной.

7.2. Если, в соответствии с законом или контрактными соглашениями, Лаборатория должна раскрыть конфиденциальную информацию, она должна уведомить Заказчика или заинтересованное лицо о раскрытой информации, в случае если это не запрещено законом.

7.3. Информация о Заказчике, полученная не от самого Заказчика (например, от лица, предъявляющего претензию, или от регулирующих органов), должна являться конфиденциальной для Лаборатории при отношениях с Заказчиком. Сведения об источнике этой информации должны быть конфиденциальными и не должны передаваться Лабораторией ее Заказчику, если это не согласовано с источником.

7.4. Персонал, включая любых членов комитетов, подрядчиков, персонал внешних органов или отдельных лиц, действующих от имени Лаборатории, должен соблюдать конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в ходе выполнения лабораторных работ, за исключением случаев, предусмотренных законом.

## **8. ОБСТОЯТЕЛЬСТВА НЕПРЕОДОЛИМОЙ СИЛЫ**

8.1. Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное неисполнение обязательств по настоящему Договору в случае наступления обстоятельств непреодолимой силы (форс-мажор). Для целей настоящего Договора «форс-мажор» означает событие, находящееся вне разумного контроля Стороны и приводящее к тому, что выполнение Стороной ее обязательств по Договору становится невозможным или настолько бессмысленным, что в данных обстоятельствах считается невозможным, и включает, но не ограничивается такими явлениями, как война, общественные беспорядки, землетрясение, пожар, взрыв, наводнение, издание соответствующих актов федеральных органов законодательной власти и федеральных органов исполнительной власти Российской Федерации.

8.2. В случае наступления обстоятельств непреодолимой силы (форс-мажора) Сторона, которая в результате наступления указанных обстоятельств не в состоянии исполнить обязательства, взятые на себя по настоящему Договору, должна в трехдневный срок письменно уведомить об этих обстоятельствах другую Сторону, приложив к указанному уведомлению документ, подтверждающий наличие данных обстоятельств.

8.3. С момента наступления обстоятельств непреодолимой силы (форс-мажора) действие настоящего Договора приостанавливается до момента, определяемого Сторонами настоящего Договора.

8.4. При прекращении действия обстоятельств непреодолимой силы, Стороны обязуются выполнить все принятые ими по Договору обязательства. При этом срок исполнения обязательств отодвигается соразмерно времени действия обстоятельств непреодолимой силы.

## **9. ПОРЯДОК РАЗРЕШЕНИЯ СПОРОВ**

9.1. Все споры и разногласия, которые могут возникнуть из настоящего Договора или в связи с ним, будут, по возможности, решаться путем переговоров между Сторонами в претензионном порядке. Срок рассмотрения претензии 10 (десять) рабочих дней с момента получения письменной претензии.

9.2. При недостижении взаимного согласия, споры по настоящему Договору разрешаются в Арбитражном суде г. Москвы.

## **10. СРОК ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА, ПОРЯДОК РАСТОРЖЕНИЯ.**

10.1. Договор вступает в силу со дня его подписания Сторонами и действует до «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. включительно. Если ни одна из Сторон за один месяц до окончания срока действия Договора не заявит о своем намерении прекратить Договор, срок действия настоящего Договора считается продленным на 12 месяцев. Число пролонгаций не ограничено.

10.2. Настоящий Договор может быть расторгнут в любой момент по письменному соглашению Сторон.

10.3. Настоящий Договор может быть расторгнут любой из Сторон в одностороннем порядке в случаях, предусмотренных законодательством РФ и настоящим Договором, при условии письменного уведомления контрагента о расторжении не менее чем за 10 (десять) календарных дней до даты предполагаемого расторжения.

10.4. При досрочном прекращении действия настоящего Договора, Стороны обязуются произвести взаиморасчеты в течение 10 (десяти) рабочих дней со дня прекращения Договора.

## **10. ПРОЧИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

10.1. Любые дополнения и изменения к настоящему Договору действительны лишь при условии, если они совершены в письменной форме и подписаны уполномоченными представителями Сторон.

10.2. Вся документация (акты, направления, уведомления, письма, сообщения и т.д.), направляемая Сторонами в связи с исполнением Сторонами настоящего Договора, должна быть оформлена в письменной форме и будет считаться поданной надлежащим образом, если она направлена заказным письмом с уведомлением, факсимильной связью или вручена нарочным с отметкой о получении такой документации уполномоченными представителями Сторон.

10.3. Стороны обязуются незамедлительно уведомлять друг друга в случаях изменения почтовых, банковских, телефонных и иных реквизитов Сторон.

10.4. Договор составлен в двух экземплярах по одному для каждой из Сторон, имеющих равную юридическую силу.

**Приложения:**

**Приложение № 1 – форма направления;**

**Приложение № 2 – документы и сведения.**

**11. СТОРОНЫ**

<b>Исполнитель:</b> Филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора Юридический адрес (место нахождения): Почтовый адрес (фактический адрес): ИНН/КПП Лицевой счет ОГРН Р/сч КБК Банк БИК  _____ _____ / _____	<b>Заказчик:</b> _____  Юридический адрес: Почтовый адрес: ИНН/КПП: Р/с  Банк БИК К/с ОГРН  _____ _____ / _____
---	---

**ФОРМА НАПРАВЛЕНИЯ СОГЛАСОВАНА:**

от Исполнителя: \_\_\_\_\_  
от Заказчика: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
М.П. \_\_\_\_\_

Наименование центра по сертификации, аттестат аккредитации, реквизиты

**НАПРАВЛЕНИЕ № \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ года  
НА ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЯ(ЭКСПЕРТИЗЫ) КАЧЕСТВА ОБРАЗЦОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ**

наименование заявителя

№№ п.п.	Наименование лекарственного средства	Производитель, страна	Нормативный документ	Срок годности	Серия (размер партии)	Количество представленных образцов	Показатели качества	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Лекарственные средства перечисляются в алфавитном порядке. Документы по качеству прилагаются в 1–м экземпляре. Направление прилагается в 2-х экземплярах.

Представитель центра по сертификации \_\_\_\_\_  
М.П. \_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (расшифровка)

**ФОРМА СОГЛАСОВАНА:**

от Исполнителя:

\_\_\_\_\_  
/\_\_\_\_\_  
М.П.

от Заказчика:

\_\_\_\_\_  
/\_\_\_\_\_  
М.П.

**ДОКУМЕНТЫ И СВЕДЕНИЯ, ПРИЛАГАЕМЫЕ К НАПРАВЛЕНИЮ**

1. Акт отбора средней пробы;
2. (Указать иные документы и сведения в случае необходимости).