

**Приложение № 2 к Приказу № 49 от 25.02.2021 г.
Для коммерческих юридических лиц**

**Договор № ____
на выполнение работ по проведению испытаний (экспертизы) качества лекарственных
средств**

г. _____

« ____ » _____ 20__ 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 № _____ от _____), именуемое в дальнейшем «Исполнитель» («Лаборатория»), в лице _____, действующей на основании Доверенности № ____ от « ____ » _____ г., 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 законодательством Российской Федерации заключили Договор на выполнение работ по проведению испытаний (экспертизы) качества лекарственных средств № ____ « ____ » _____ 20__ г. (далее – Договор) о нижеследующем:

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА

1.1. Исполнитель обязуется по заданию Заказчика выполнить работы по проведению испытаний (экспертизы) качества лекарственных средств (далее – Работы), а Заказчик обязуется принять результаты работ и оплатить их.

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

1.3. Результатом выполненной работы является Протокол испытаний и/или отчет о результатах исследования, Акт выполненных работ (Приложение № 3 к Договору).

2. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН

2.1. Заказчик обязуется:

2.1.1. Предоставлять Исполнителю необходимую для исследования документацию, образцы лекарственных средств, расходные материалы, стандартные образцы, необходимые для выполнения работ по Заявкам. Заявка оформляется в соответствии с Приложением № 1 к настоящему Договору и сопровождается документами и сведениями, перечисленными в Приложении № 2 к настоящему Договору, а также образцами лекарственных средств, расходными материалами, стандартными образцами.

2.1.2. Предоставлять по запросу Исполнителя дополнительную информацию, документацию и образцы лекарственных средств, расходные материалы, стандартные образцы, если в процессе проведения работ по исследованию будет выявлено, что отсутствие такой информации, документации, образцов лекарственных средств, расходных материалов, стандартных образцов препятствует получению объективных результатов исследования.

2.1.3. Оплачивать работы в порядке, установленном разделом 4 настоящего Договора.

2.1.4. 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 каждую Заявку 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, образцы лекарственных средств и расходные материалы, если в процессе проведения работ будет выявлено, что отсутствие такой информации, документации, образцов лекарственных средств, расходных материалов препятствует получению объективных результатов исследований.

2.4.2. В случае проведения работ по подтверждению соответствия продукции требованиям утвержденной нормативной документации в соответствии с абз. 1 ч. 2 ст. 37 Федерального закона от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» Исполнитель вправе направить информацию о несоответствии продукции требованиям технических регламентов в орган государственного контроля (надзора).

3. СРОКИ ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ

3.1. Выполнение работ проводится в срок, не превышающий ____ рабочих дней.

3.2. Датой начала работ считается дата поступления 100% предоплаты на лицевой счет Исполнителя, при условии предоставления Заказчиком всех документов необходимых для выполнения работы, образцов лекарственных средств, расходных материалов, а также стандартных образцов, позволяющих выполнить работы.

3.3. Если в процессе проведения работ по исследованию будет выявлено, что отсутствие дополнительной информации, документации, образцов лекарственных средств, расходных материалов, стандартных образцов препятствует получению объективных результатов исследований, срок выполнения работ по соответствующей Заявке Заказчика приостанавливается до момента получения Исполнителем необходимой информации, документации, образцов лекарственных средств, расходных материалов, стандартных образцов.

3.4. В случае возникновения необходимости повторного проведения одного или нескольких этапов исследования по соответствующей Заявке, 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, расходные материалы.

3.5. Заказчик в течение 5 (пяти) рабочих дней осуществляет оплату выставленного Исполнителем счета путем перечисления денежных средств на лицевой счет Исполнителя, а также в указанные сроки передает Исполнителю необходимую информацию (документы), образцы лекарственных средств, расходные материалы, стандартные образцы. Повторное проведение одного или нескольких этапов исследования по соответствующей Заявке проводится Исполнителем после поступления 100% стоимости денежных средств на счет Исполнителя и передаче Исполнителю запрошенной информации, документации, образцов лекарственных средств, расходных материалов, стандартных образцов.

4. СТОИМОСТЬ РАБОТ И ПОРЯДОК ОПЛАТЫ

4.1. Стоимость работ по настоящему Договору (соответствующей Заявке) определяется на основании тарифов, утвержденных приказом Исполнителя и действующих на момент оплаты работ по соответствующей Заявке.

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 соответствующей Заявке Заказчика в течение 5 (Пяти) рабочих дней с момента выставления счета Исполнителем.

4.3. Датой оплаты работ по настоящему Договору по каждой Заявке 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 соответствующей Заявке и на основании подписанного Сторонами Акта выполненных работ.

5.2. Подписанный Исполнителем Акт выполненных работ передается Заказчику в течение 5 (Пяти) рабочих дней со дня окончания выполнения работ по соответствующей Заявке. В течение 5 (пяти) рабочих дней со дня получения Акта выполненных работ Заказчик обязан подписать и направить Исполнителю полученный Акт выполненных работ или направить Исполнителю мотивированный отказ от подписания Акта выполненных работ.

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. Обязательства Сторон должны выполняться надлежащим образом, в соответствии с настоящим Договором и действующим законодательством Российской Федерации.

6.2. В случае просрочки Исполнителем обязательств, предусмотренных Договором, Заказчик направляет Исполнителю требование об уплате неустойки (пени).

6.3. Пени начисляется за каждый день просрочки исполнения Исполнителем обязательства, предусмотренного Договором, в размере 1/300 действующей на дату уплаты пени ключевой ставки ЦБ РФ от цены Договора (Заявки), уменьшенной на сумму, пропорциональную объему обязательств, предусмотренных Договором и фактически исполненных Исполнителем.

6.4. В случае просрочки исполнения Заказчиком обязательств, предусмотренных Договором, а также в иных случаях неисполнения или ненадлежащего исполнения Заказчиком обязательств, предусмотренных Договором, Исполнитель направляет Заказчику требование об уплате неустойки (пени). Пени начисляется за каждый день просрочки исполнения обязательства, предусмотренного Договором, начиная со дня, следующего после дня истечения установленного Договором срока исполнения обязательства. Такая пеня устанавливается Договором в размере 1/300 действующей на дату уплаты пеней с ключевой ставки ЦБ РФ от не уплаченной в срок суммы.

7. ОБСТОЯТЕЛЬСТВА НЕПРЕОДОЛИМОЙ СИЛЫ

7.1. 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.

7.2. 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.

7.3. 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.

8. ПОРЯДОК РАЗРЕШЕНИЯ СПОРОВ

8.1. Все споры и разногласия, которые могут возникнуть из настоящего Договора или в связи с ним будут решаться путем переговоров между Сторонами в претензионном порядке. Срок рассмотрения претензии 10 (Десять) рабочих дней.

8.2. При недостижении взаимного согласия, споры по настоящему Договору разрешаются в соответствии с действующим законодательством в Арбитражном суде города Москвы.

9. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ

9.1. 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.

9.2. 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.

9.3. 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.

9.4. 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.

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. При взаимном соглашении Сторон число пролонгаций не ограничено.

10.2. Истечение срока действия настоящего Договора или его досрочное расторжение не освобождает Стороны от исполнения неисполненных или ненадлежащим образом исполненных обязательств.

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

10.4. 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.

10.5. При досрочном прекращении действия настоящего Договора, Стороны обязуются произвести взаиморасчеты в течение 10 (десяти) календарных дней со дня прекращения Договора. Затраты, понесенные Исполнителем в связи с выполнением работ по настоящему Договору возмещается за счет суммы аванса, остаток возвращается Заказчику.

11. ПРОЧИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

11.1. Настоящий Договор составлен в двух экземплярах, имеющих равную юридическую силу.

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

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

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

Приложения:

Приложение № 1 – форма заявки;

Приложение № 2 – документы и сведения;

Приложение № 3 – Акт выполненных работ.

11. ЮРИДИЧЕСКИЕ АДРЕСА, РЕКВИЗИТЫ И ПОДПИСИ СТОРОН

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

ФОРМА ЗАЯВКИ СОГЛАСОВАНА:

От Исполнителя

М.П.

наименование заказчика

адрес, телефон

Ф.И.О. руководителя

Заявка № _____ от « _____ » _____ 20__ года

НА ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЯ (ЭКСПЕРТИЗЫ) КАЧЕСТВА ОБРАЗЦОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Просим Вас провести испытания (экспертизу) качества ниже перечисленных образцов лекарственных средств. Оплату гарантируем.

| №№ п.п. | Наименование образцов продукции | Серия | Наименование производителя. Страна Производителя./ Поставщик препарата | Ед.из. | Количество представленных образцов | Нормативный документ | Показатели качества | Примечание |
|---------|---------------------------------|-------|---|--------|------------------------------------|----------------------|---------------------|------------|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

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

Руководитель организации _____ (подпись)
М.П.

_____ (Ф.И.О.)

ДОКУМЕНТЫ И СВЕДЕНИЯ, ПРИЛАГАЕМЫЕ К ЗАЯВКЕ

1. Сопроводительное письмо;
2. Акт отбора средней пробы;
3. Сертификат качества и/или паспорт или другой аналогичный документ;
4. Документы качества на переданные расходные материалы и стандартные образцы;
5. (Указать иные документы и сведения в случае необходимости).

Согласованно:

Заказчик _____ / _____

Исполнитель _____ / _____

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения ИНН 7734223028 КПП 770901001 109074, Москва г, Славянская пл, дом № 4, строение 1, тел.:698-34-83

Акт № _____ от _____ 20__ г.
выполненных работ

Заказчик: _____
Основание: Договор от _____ № _____
Валюта: Руб.

| № | Наименование работы (услуги) | Ед. изм. | Количество | Цена | Сумма |
|---|------------------------------|----------|------------|------|-------|
| 1 | | | | | |

Итого:
Итого НДС
Всего (с учетом НДС):

*Всего оказано услуг на сумму: _____ рублей _____ копеек,
в т.ч.: НДС - _____ рублей _____ копеек*

Вышеперечисленные услуги выполнены полностью и в срок. Заказчик претензий по объему, качеству и срокам оказания услуг не имеет.

От
Исполнителя: _____
(должность) (подпись) (расшифровка подписи)

М.П.

От Заказчика: _____
(должность) (подпись) (расшифровка подписи)

М.П.