

ДОГОВОР № _____
на выполнение работ по проведению испытаний (экспертизы) качества лекарственных
средств для целей декларирования и (или) сертификации соответствия

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 № _____), именуемое в дальнейшем «Исполнитель» («Лаборатория»), 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 РФ, Бюджетным кодексом РФ, Федеральным законом от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» 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 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 30 % 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.

4. СТОИМОСТЬ РАБОТ И ПОРЯДОК ОПЛАТЫ

4.1. Стоимость Работ по настоящему Договору (соответствующему Направлению Заказчика) определяется на основании тарифов Исполнителя, действующих на момент заключения Договора. 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. Цена Договора является твердой и не может изменяться в ходе его исполнения, а также включает в себя все издержки Исполнителя, связанные с выполнением условия Договора, а также иных расходов, указанных в Договоре. Цена Договора может быть изменена по основаниям и в порядке, предусмотренном Федеральным законом от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

4.3. Оплата Работ по настоящему Договору производится в следующем порядке:

а) авансовый платеж в размере 30 (тридцать) % от суммы Договора (Направления) производится в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента получения счета Заказчиком.

б) окончательный расчет в размере 70 (семьдесят) % общей стоимости Работ (Направления) производится Заказчиком Исполнителю не позднее 10 (десяти) рабочих дней со дня подписания Сторонами Акта выполненных работ.

4.4. 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, при условии поступления на счет Исполнителя окончательного расчета по настоящему Договору (100 % стоимости Направления), а также подписания Сторонами 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. Обязательства Сторон должны выполняться надлежащим образом, в соответствии с настоящим Договором, действующим законодательством Российской Федерации, действующими правилами надлежащей лабораторной практики, иными нормативными, методическими документами, утвержденными в установленном порядке.

6.2. 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).

6.3. Пени начисляются за каждый день просрочки исполнения обязательства, предусмотренного Договором, начиная со дня, следующего после дня истечения установленного Договором срока исполнения обязательства. Пени устанавливаются Договором в размере одной трехсотой действующей на дату уплаты пеней ключевой ставки ЦБ РФ от не уплаченной в срок суммы.

6.4. Штрафы начисляются за ненадлежащее исполнение Заказчиком обязательств, предусмотренных Договором, за исключением просрочки исполнения обязательств, предусмотренных Договором. Размер штрафа определяется Постановлением Правительства РФ от 30.08.2017 г. № 1042 «Об утверждении Правил определения размера штрафа, начисляемого в случае ненадлежащего исполнения заказчиком, неисполнения или ненадлежащего исполнения поставщиком (подрядчиком, исполнителем) обязательств, предусмотренных контрактом (за исключением просрочки исполнения обязательств заказчиком, поставщиком (подрядчиком, исполнителем)), и размера пени, начисляемой за каждый день просрочки исполнения поставщиком (подрядчиком, исполнителем) обязательства, предусмотренного контрактом, о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 мая 2017 г. № 570 и признании утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 25 ноября 2013 г. № 1063» (далее - Постановление Правительства РФ № 1042).

6.5. В случае просрочки исполнения Исполнителем обязательств, предусмотренных Договором, а также в иных случаях неисполнения или ненадлежащего исполнения Исполнителем обязательств, предусмотренных Договором, Заказчик направляет Исполнителю требование об уплате неустоек (штрафов, пеней).

6.6. Пени начисляются за каждый день просрочки исполнения Исполнителем обязательства, предусмотренного Договором, начиная со дня, следующего после дня истечения установленного Договором срока исполнения обязательства, и устанавливаются Договором в размере не менее чем одна трехсотая действующей на дату уплаты пени ключевой ставки ЦБ РФ от цены Договора, уменьшенной на сумму, пропорциональную объему обязательств, предусмотренных Договором и фактически исполненных Исполнителем.

6.7. Штрафы начисляются за неисполнение или ненадлежащее исполнение Исполнителем обязательств, предусмотренных Договором, за исключением просрочки исполнения Исполнителем обязательств, предусмотренных Договором. Размер штрафа устанавливается в виде фиксированной суммы, определенной в Постановлении Правительства РФ № 1042.

6.8. Общая сумма начисленной неустойки (штрафов, пени) за ненадлежащее исполнение Сторонами своих обязательств, предусмотренных Договором, не может превышать цену Договора.

6.9. 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.

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.

10.2. Расторжение настоящего Договора осуществляется по основаниям и в порядке, предусмотренными ст. 95 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

10.3. При досрочном прекращении действия настоящего Договора, Стороны обязуются произвести взаиморасчеты в течение 10 (десяти) рабочих дней со дня прекращения Договора. Причитающееся Исполнителю возмещается за счет суммы аванса, остаток возвращается Заказчику.

11. ПРОЧИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

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

11.2. 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.

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

11.4. 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

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 НАПРАВЛЕНИЯ СОГЛАСОВАНА:

от Исполнителя:

/

М.П.

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	Норматив ный документ	Срок годности	Серия (размер партии)	Количество предоставлен ных 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).