

ПРОЕКТ ДОГОВОРА № ____

на оказание услуг по проведению испытаний качества лекарственного препарата с целью выдачи заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию, требованиям, установленным при его государственной регистрации

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 « ____ » _____ 20__ г.), именуемое в дальнейшем «Исполнитель» («Лаборатория»), в лице _____, действующей на основании Доверенности № ____ от « ____ » _____ 20__ г., с одной стороны и _____, именуемое в дальнейшем «Заказчик», в лице _____, действующего на основании _____, с другой стороны, совместно именуемые «Стороны», руководствуясь нормами Федерального закона от 28 ноября 2018 года № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» и Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2019 года № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», заключили настоящий Договор на проведение испытаний качества лекарственного препарата согласно заявке Заказчика (далее – Договор) о нижеследующем:

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА

1.1. Исполнитель обязуется по Заявке Заказчика (Приложение № 1 к настоящему Договору) оказать услуги по проведению испытаний качества лекарственного препарата (далее – Услуги) с целью выдачи Заказчику заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию, требованиям, установленным при его государственной регистрации в соответствии с Графиком оказания услуг (Приложение № 3 к настоящему Договору), (далее – Заключение) для получения разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, а Заказчик обязуется оплатить заказанные Услуги и предоставить Исполнителю сведения, документы и образцы, указанные в пунктах 2.1.1, 2.1.2 настоящего Договора.

Расходы, связанные с проведением Исполнителем испытаний, необходимых для выдачи Заключения на заявленный Заказчиком иммунобиологический лекарственный препарат, осуществляются за счет средств Заказчика.

Размер платы за оказание Услуги по проведению испытаний рассчитывается Исполнителем на основании методики, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.01.2020г. № 4н и применяется Исполнителем в форме утвержденного тарифа на соответствующий период.

Размер платы за выдачу Заключения не входит в стоимость Услуг по проведению испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата и оплачивается Заказчиком отдельным платежом в сумме, установленной соответствующим постановлением Правительства Российской Федерации.

1.2. Результатом оказанных Услуг является: Заключение о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации выдаваемого на основании протокола испытаний иммунобиологического лекарственного препарата и анализа документов производителя, содержащих информацию о стадиях с приложением к нему протокола испытаний и Акта об оказанных услугах (Приложение № 4 к настоящему Договору).

2. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН

2.1. Заказчик обязуется:

2.1.1. Подготовить и подать Исполнителю Заявку о выдаче Заключения по установленной форме с указанием в том числе адреса электронной почты Заявителя и реквизитов документов, подтверждающих факт уплаты платежа за выдачу Заключения. К Заявке прилагается:

а) копия документа производителя иммунобиологического лекарственного препарата, содержащего информацию о стадиях производства и контроля качества серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, в соответствии с документами регистрационного досье. Документы предоставляются заверенные Заявителем;

б) копия документа производителя иммунобиологического лекарственного препарата, подтверждающего соответствие качества серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, установленным при его государственной регистрации. Документы предоставляются заверенные Заявителем;

в) копия нормативной документации со всеми изменениями на иммунобиологический лекарственный препарат. Документы предоставляются заверенные Заявителем;

г) образцы иммунобиологического лекарственного препарата в количестве, необходимом для проведения испытаний качества, образцы фармацевтических субстанций, тест-штаммов микроорганизмов, культур клеток, образцы веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства путем сравнения с ними исследуемого лекарственного средства, в количестве, необходимом для двукратного воспроизведения методов контроля качества.

2.1.2. При непредоставлении в полном объеме документов или сведений, указанных в пункте 2.1.1 Договора, представить Исполнителю в срок, не превышающий 30 (тридцати) рабочих дней со дня получения запроса, необходимую документацию и необходимые для испытаний образцы лекарственных препаратов в необходимом для проведения испытаний количестве, а также при необходимости - образцы фармацевтических субстанций, тест-штаммов микроорганизмов, культур клеток, образцы веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства путем сравнения с ними исследуемого лекарственного средства, в количестве, необходимом для двукратного воспроизведения методов контроля качества, если в процессе оказания Услуг по исследованию будет выявлено, что отсутствие такой информации, документации, образцов лекарственных средств и материалов препятствует получению объективных результатов исследования.

2.1.3. Заявка оформляется в соответствии с Приложением № 1 к настоящему Договору, к Заявке прилагаются Документы и сведения, перечисленные в Приложении № 2 к настоящему Договору, а также образцы лекарственных средств и другие материалы.

2.1.4. Оплатить оказанные Услуги в порядке и на условиях, установленных разделом 4 настоящего Договора.

2.1.5. Своевременно принять оказанные Услуги по Акту об оказанных услугах в порядке, установленном разделом 5 настоящего Договора.

2.1.6. По истечении 30 (тридцати) календарных дней после оформления протокола испытаний на бумажном носителе, забрать у Исполнителя образцы иммунобиологического лекарственного препарата, при условии их соответствия требованиям нормативной документации.

2.2. Заказчик имеет право:

2.2.1. Получать информацию о ходе оказания Услуг Исполнителем.

2.2.2. Самостоятельно распоряжаться результатом оказанных Услуг.

2.3. Исполнитель обязуется:

2.3.1. В течении 3 (трех) рабочих дней со дня получения в полном объеме документов и сведений, указанных в пункте 2.1.1. настоящего Договора, выставить Заказчику счет на оплату за оказываемые Услуги.

2.3.2. Оказать Услуги в сроки, установленные разделом 3 настоящего Договора.

2.3.3. Обеспечить оказание Услуг в строгом соответствии с требованиями методических рекомендаций, нормативно-правовых актов и регламентов, действующих в Российской Федерации.

2.3.4. Передать Заказчику результат испытаний качества лекарственного препарата в форме Заключения, если нет оснований для отказа в выдаче.

2.3.5. Выставить Заказчику счет на каждую Заявку в порядке, установленном пунктом 2.3.1. настоящего Договора.

2.3.6. Оформить Акт об оказанных услугах в порядке, установленном разделом 5 настоящего Договора.

2.3.7. Вернуть образцы иммунобиологического лекарственного препарата, поступившие от Заказчика, по истечению 30 (тридцати) календарных дней после оформления протокола испытаний на бумажном носителе.

2.3.8. Хранить документацию, относящуюся к оказанным услугам в рамках Договора, в течение 5 (пяти) лет после оформления протокола испытаний на бумажном носителе.

2.4. Исполнитель имеет право:

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

2.4.2. Для оценки отдельных показателей качества при испытаниях качества иммунобиологического лекарственного препарата Исполнитель вправе направлять образцы иммунобиологических лекарственных препаратов для проведения испытаний качества в другие, аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, лаборатории.

2.4.3. В соответствии с абз. 1 ч. 2 ст. 37 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ г. «О техническом регулировании» Исполнитель вправе направить информацию о несоответствии продукции требованиям технических регламентов в орган государственного контроля (надзора).

3. СРОКИ ОКАЗАНИЯ УСЛУГ

3.1. Срок проведения испытаний образцов серии или партии лекарственного препарата на соответствие требованиям нормативной документации составляет не более 30 (тридцати) рабочих дней со дня получения Исполнителем образцов лекарственного препарата.

Срок проведения испытаний образцов серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата может быть продлен, но не более чем на 30 (тридцать) рабочих дней. При этом срок проведения испытаний качества образцов серии или партии конкретного иммунобиологического лекарственного препарата не должен превышать длительность проведения испытаний, предусмотренных методиками, указанными в нормативной документации на иммунобиологический лекарственный препарат.

3.2. Датой начала оказания Услуг считается дата поступления оплаты в полном объеме за оказание Услуг на лицевой счет Исполнителя, при условии предоставления Заказчиком Исполнителю всех документов необходимых для проведения испытания, а также образцов лекарственных препаратов и других материалов в необходимом для проведения испытаний количестве.

3.3. Если в процессе проведения испытаний будет выявлено, что отсутствие дополнительной информации, документации, образцов лекарственных средств и других материалов, препятствует получению объективных результатов испытаний, срок оказания Услуг по соответствующей заявке Заказчика приостанавливается до момента получения Исполнителем дополнительных информации, документации, образцов лекарственных препаратов и других материалов.

3.4. В случае продления срока проведения испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата Исполнитель до истечения 30-дневного срока, указанного в абзаце 1 п. 3.1. настоящего Договора, информирует об этом заявителя по адресу электронной почты, указанному им в заявке о выдачи Заключения.

4. СТОИМОСТЬ УСЛУГ И ПОРЯДОК ОПЛАТЫ

4.1. Стоимость Услуг по настоящему Договору (соответствующей Заявке) определяется на основании методики, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации в форме соответствующих тарифов Исполнителя, действующих на момент выставления счета по соответствующей Заявке.

4.2. Стоимость Услуг является расчетной, определяется в зависимости от объема необходимых испытаний лекарственных препаратов, указанных в заявке Заказчика.

4.3. Оплата Услуг по настоящему Договору производится авансовым платежом в размере 100 (сто) % стоимости Услуг после выставления счета Исполнителем.

4.4. Датой оплаты Услуг по настоящему Договору по каждой Заявке Заказчика является дата поступления денежных средств на лицевой счет Исполнителя.

4.5. Размер платы за выдачу Заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, составляет 2 000 (Две тысячи) рублей 00 копеек, в том числе НДС 20 % и составляет 333 (триста тридцать три) рубля 33 копейки.

4.6. Плата за выдачу Заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации производится авансовым платежом в размере 100 (сто) % стоимости платы после выставления отдельного счета Исполнителем.

5. ПОРЯДОК СДАЧИ-ПРИЕМКИ УСЛУГ

5.1. Исполнитель в течение 3 (трех) рабочих дней со дня завершения проведения испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата оформляет Заключение по утвержденной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения форме с приложением к нему протокола испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата и направляет их Заявителю и в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения на бумажном носителе и (или) в форме электронного документа.

Передача Исполнителем результата оказанных Услуг – Протокола испытаний образцов серии или партии лекарственного препарата, производится по окончании оказания Услуг по соответствующей Заявке в течение 3 (трех) рабочих дней со дня завершения испытаний.

5.2. Подписанный Исполнителем Акт об оказанных услугах передается Заказчику в течение 3 (трех) рабочих дней со дня окончания услуг по соответствующей Заявке. В течение 5 (пяти) рабочих дней со дня получения Акта Заказчик обязан подписать и направить Исполнителю полученный Акт об оказанных услугах или направить Исполнителю мотивированные возражения.

5.3. В случае неполучения Исполнителем подписанного Заказчиком Акта об оказанных услугах или мотивированного отказа в письменной форме в указанные в п. 5.2 настоящего Договора сроки, услуги считаются принятыми, Акт об оказанных услугах считается подписанным Заказчиком.

6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН

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

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 не достижении взаимного согласия, споры по настоящему Договору разрешаются в соответствии с действующим законодательством в Арбитражном суде города Москвы.

9. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ

9.1. Исполнитель несет ответственность за управление всей информацией, поступившей извне или полученной от Заказчика в процессе оказания услуг по Договору, и обязуется заранее информировать Заказчика об информации, которую Исполнитель намерен разместить в свободном доступе, за исключением информации, которую Заказчик делает общедоступной, или по согласованию между Исполнителем и Заказчиком. Вся иная информация считается объектом права и рассматривается в качестве конфиденциальной.

9.2. Если, в соответствии с законом Исполнитель должен будет раскрыть конфиденциальную информацию, он направляет Заказчику (или его представителю) уведомление о раскрытой информации, в случае если это не запрещено законом.

9.3. Информация о Заказчике, полученная не от самого Заказчика, и сведения об источнике этой информации являются конфиденциальными для Исполнителя при отношениях с Заказчиком и могут быть переданы Заказчику только по согласованию с источником.

9.4. Персонал Исполнителя обеспечивает соблюдение конфиденциальности всей информации, полученной или созданной в ходе выполнения работ по Договору, 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. 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. При досрочном прекращении действия настоящего Договора, Стороны обязуются произвести взаиморасчеты в течение 10 (десяти) рабочих дней со дня прекращения Договора. Затраты, понесенные Исполнителем в связи с оказанием Услуг по настоящему Договору возмещаются за счет суммы аванса, остаток возвращается Заказчику.

11. ПРОЧИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

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

11.2. Любые дополнения и изменения к настоящему Договору действительны лишь при условии, если они совершены в письменной форме и подписаны уполномоченными на то 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 – Образец заявки Заказчика на проведение испытаний

Приложение № 2 – Документы и сведения
Приложение № 3 - График оказания услуг
Приложение № 4 – Акт об оказанных услугах

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 _____ _____ / _____
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ДОКУМЕНТЫ И СВЕДЕНИЯ, ПРИЛАГАЕМЫЕ К ЗАЯВКЕ

1. Сопроводительное письмо.
2. Копия документа производителя иммунобиологического лекарственного препарата, содержащего информацию о стадиях производства и контроля качества серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, в соответствии с документами регистрационного досье. Документы предоставляются заверенные Заявителем.
3. Копия документа производителя иммунобиологического лекарственного препарата, подтверждающего соответствие качества серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, установленным при его государственной регистрации. Документы предоставляются заверенные Заявителем.
4. Копия нормативной документации на лекарственный препарат. Документы предоставляются заверенные Заявителем.
5. Образцы иммунобиологического лекарственного препарата в количестве, необходимом для проведения испытаний качества, образцы фармацевтических субстанций, тест-штаммов микроорганизмов, культур клеток, образцы веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства путем сравнения с ними исследуемого лекарственного средства, в количестве, необходимом для двукратного воспроизведения методов контроля качества.
6. Копия документа, подтверждающего факт уплаты платежа за выдачу заключения.
(Указать иные документы и сведения в случае необходимости).

Согласовано:

Заказчик _____ / _____

Исполнитель _____ / _____

График оказания услуг

№ п/п	Наименование препарата	Срок оказания услуг
1.		

Подписи Сторон:

Заказчик:

_____/_____
М.П.

Исполнитель:

_____/_____
М.П.

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.
об оказании услуг

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,
_____ рублей _____ копеек

в т.ч.: НДС -

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.