

## ПРОЕКТ ДОГОВОРА № \_\_\_\_

на оказание услуг по проведению испытаний о соответствии первых трех серий или партий лекарственного препарата для медицинского применения, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию по показателям качества, предусмотренным нормативной документацией

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», в лице \_\_\_\_\_, действующей на основании Доверенности №\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г., с одной стороны и \_\_\_\_\_, именуемое в дальнейшем «Заказчик», в лице \_\_\_\_\_, действующий 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 (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 протокола испытаний о соответствии первых трех серий или партий лекарственного препарата для медицинского применения (за исключением иммунобиологического лекарственного препарата), впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию, показателям качества, предусмотренным нормативной документацией на данный лекарственный препарат, на каждую серию, указанную в Заявке в соответствии с Графиком оказания услуг (Приложение № 3 к настоящему Договору), а Заказчик обязуется оплатить заказанные услуги и плату за выдачу протокола испытаний, и предоставить Исполнителю сведения, документы и образцы указанные в пунктах 2.1.2, 2.1.3 настоящего Договора.

Расходы, связанные с проведением Исполнителем испытаний, необходимые для выдачи протокола испытаний на заявленный Заказчиком 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 20.01.2020г. № 33н и применяется Исполнителем в форме утвержденного тарифа на соответствующий период.

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

1.2. Результатом оказанных Услуг является: Протокол испытаний и Акт об оказании услуг (Приложение № 4 к Договору).

## 2. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН

### 2.1. Заказчик обязуется:

2.1.1. Подготовить и подать Исполнителю Заявку по установленной форме с указанием, в том числе адреса электронной почты Заявителя и реквизитов документов, подтверждающих факт уплаты платежа за выдачу протокола испытаний.

2.1.2. Предоставить Исполнителю в срок, не превышающий 30 (тридцать) 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. К Заявке прилагаются документы и сведения, перечисленные в Приложении № 2 к настоящему Договору, а также образцы лекарственных средств и другие материалы.

2.1.2. Предоставить Исполнителю в срок, не превышающий 30 (тридцать) рабочих дней со дня получения запроса, дополнительную информацию, и/или документацию, и/или образцы лекарственных средств и другие материалы, 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. Оплатить оказанные Услуги в порядке и на условиях, установленных разделом 4 настоящего Договора.

2.1.4. Своевременно принять оказанные Услуги по Акту об оказании услуг в порядке, установленном разделом 5 настоящего Договора.

2.1.5. По истечении 30 (тридцати) календарных дней после оформления протокола испытаний на бумажном носителе, забрать у Исполнителя образцы 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. Оказать Услуги в сроки, установленные разделом 3 настоящего Договора.

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

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

2.3.4. Выставить Заказчику счет на каждую Заявку в порядке, установленном разделом 4 настоящего Договора.

2.3.5. Оформить Акт об оказании услуг в порядке, установленном разделом 5 настоящего Договора.

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

2.3.7. 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. 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 (за исключением лекарственных препаратов, полученных из крови, плазмы крови человека и (или) животного (за исключением цельной крови) биотехнологических лекарственных препаратов, генотерапевтических лекарственных препаратов) составляет 30 (тридцать) рабочих дней со дня получения Исполнителем образцов лекарственного препарата.

Срок проведения испытаний образцов серии или партии лекарственного препарата полученного из крови, плазмы крови человека и (или) животного (за исключением цельной крови) биотехнологических лекарственных препаратов, генотерапевтических лекарственных препаратов определяется длительностью методик, включенных в нормативную документацию на лекарственный препарат.

3.2. Датой начала оказания Услуг считается дата поступления аванса на лицевой счет Исполнителя, при условии предоставления Заказчиком Исполнителю всех документов необходимых для проведения исследования, 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 исследований, срок оказания Услуг по соответствующей заявке Заказчика приостанавливается до момента получения Исполнителем дополнительной информации, документации, образцов лекарственных препаратов и других материалов.

3.4. В случае возникновения необходимости повторного проведения одного или нескольких этапов испытаний по соответствующей Заявке, Исполнитель в течение 2 (двух) рабочих дней письменно уведомляет Заказчика об этом, согласовывает с Заказчиком повторные испытания, а также выставляет счет на оплату.

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 дополнительно информацию (документы), образцы лекарственных средств.

3.6. Повторное проведение одного или нескольких этапов испытаний по соответствующей Заявке проводится Исполнителем после поступления 100 (сто) % стоимости испытаний по необходимым показателям на счет Исполнителя и передаче Исполнителю запрошенной информации, документации, образцов лекарственных средств.

#### **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 от 20.01.2020г. № 33н в форме соответствующих тарифов Исполнителя, действующих на момент заключения Договора 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 путем перечисления денежных средств после выставления счета Исполнителем в размере 30 (тридцать) % от стоимости Услуги, оставшиеся 70 (семьдесят) % от стоимости по факту оказания Услуг в течение 10 (десяти) рабочих дней.

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 протокола испытаний о соответствии первых трех серий или партий лекарственного препарата для медицинского применения, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию, показателям качества, предусмотренным нормативной документацией, составляет 1 200 (Одна тысяча двести) рублей 00 копеек, в том числе НДС 20 % и составляет 200 (двести) рублей 00 копеек.

4.6. Плата за выдачу протокола испытаний о соответствии первых трех серий или партий лекарственного препарата для медицинского применения, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию, показателям качества,

предусмотренным нормативной документацией производится авансовым платежом в размере 100 (сто) % стоимости платы после выставления отдельного счета Исполнителем.

## **5. ПОРЯДОК СДАЧИ-ПРИЕМКИ УСЛУГ**

5.1. 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 оказании услуг 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 оказании услуг или направить Исполнителю мотивированные возражения.

5.3. В случае неполучения Исполнителем подписанного Заказчиком Акта об оказании услуг или мотивированного отказа в письменной форме в указанные в п. 5.2 настоящего Договора сроки, Услуги считаются принятыми, Акт об оказании услуг 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 составляет не более 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. 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 оказания Услуг 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 оказании услуг

## **11. ЮРИДИЧЕСКИЕ АДРЕСА, РЕКВИЗИТЫ И ПОДПИСИ СТОРОН**

<p><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</p> <hr/> <hr/>	<p><b>Заказчик:</b>          _____</p> <p>Юридический адрес:          Почтовый адрес:          ИНН/КПП:          Р/с</p> <p>Банк          БИК          К/с          ОГРН</p> <hr/> <hr/>
--	--

**«О Б Р А З Е Ц»**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

наименование заказчика  
ОГРН: \_\_\_\_\_ ИНН: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

адрес, телефон

\_\_\_\_\_

Ф.И.О. руководителя

В ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе,  
учету и анализу обращений средств медицинского применения»  
Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения

Фактический адрес: \_\_\_\_\_  
Тел./факс: \_\_\_\_\_

**ЗАЯВКА № \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года**

**НА ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЯ (ЭКСПЕРТИЗЫ) КАЧЕСТВА ОБРАЗЦОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

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

№№ п.п.	Наименование образцов продукции	Серия	Наименование производителя. Страна Производителя / Поставщик препарата	Ед.из.	Количество предоставле нных образцов	Нормативный документ со всеми изменениями, соответствующий данной серии (партии) лекарственного средства	Показатели качества	Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты платежа за выдачу протокола испытаний

Примечание:

- лекарственные препараты перечисляются в алфавитном порядке;





### **ДОКУМЕНТЫ И СВЕДЕНИЯ, ПРИЛАГАЕМЫЕ К ЗАЯВКЕ**

1. Сопроводительное письмо.
2. Документ производителя лекарственного средства, подтверждающий соответствие качества серии или партии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации и заверенная заявителем копия нормативной документации на лекарственный препарат;
3. Нормативная документация со всеми изменениями на лекарственный препарат.
4. Паспорт завода-производителя на данную серию (партию) лекарственных препаратов.
5. Перечень материалов, передаваемых Заказчиком, необходимых для двукратного испытания качества лекарственного средства с указанием необходимости возврата оставшихся после испытаний материалов.
6. Копия документа, подтверждающего факт уплаты платежа за выдачу протокола испытаний.
7. *(Указать иные документы и сведения в случае необходимости).*

Согласованно:

Заказчик \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Исполнитель \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**График оказания услуг**

№ п/п	Наименование препарата	Срок оказания услуг
1.		

**Подписи Сторон:**

Заказчик:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
М.П.

Исполнитель:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
М.П.

Приложение № 4  
к Договору № \_\_\_\_\_ от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 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 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, 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.

**От Исполнителя:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**М.П.**

**От Заказчика:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**М.П.**