

Договор № ____

на оказание услуг по проведению инспектирования производства лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза

г. Минск

. . . . 20 г.

Государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор», именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице _____, действующего на основании _____, с _____ стороны, и _____, именуемое в дальнейшем «Заказчик», в лице _____, действующего на основании _____, с другой стороны, далее именуемые «Стороны», заключили настоящий договор о нижеследующем:

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА

1.1. Исполнитель обязуется оказать услуги по проведению инспектирования производства лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее – инспектирование), а Заказчик обязуется представить необходимые документы, принять результаты оказанных услуг и оплатить их в соответствии с настоящим договором.

1.2. Наименование производственной (ых) площадки (ок) Заказчика и ее (их) адрес (а): производство _____, по месту нахождения производственной (ых) площадки (ок): _____.

2. СТОИМОСТЬ УСЛУГ И ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ

2.1. Стоимость услуг по настоящему договору в соответствии с протоколом согласования договорной цены на оказание услуг согласно приложению к настоящему договору составляет: _____ (_____) белорусских рублей _____ копеек, в том числе НДС по ставке 20 % – _____ (_____) белорусских рублей _____ копеек.

2.2. Оплата услуг производится Заказчиком в порядке предоплаты в размере 100 % услуг по настоящему договору безналичным путем на расчетный счет Исполнителя не позднее даты, предшествующей дате начала проведения инспектирования. В случае неуплаты денежных средств в указанный срок настоящий договор может быть расторгнут Исполнителем в одностороннем порядке со дня, следующего за днем окончания этого срока.

2.3. Все банковские расходы осуществляются за счет Заказчика.

2.4. Датой оплаты услуг по настоящему договору является дата поступления (зачисления) денежных средств на расчетный счет Исполнителя в размере, указанном в пункте 2.1 настоящего договора.

Исполнитель

Заказчик

3. ПОРЯДОК ОКАЗАНИЯ УСЛУГ

3.1. Оказание услуг по настоящему договору осуществляется в соответствии с требованиями законодательства, а также Правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 (далее – Правила), и включает в себя следующие этапы:

составление и направление Заказчику или его уполномоченному представителю программы инспектирования производства лекарственных средств (далее – программа инспектирования);

инспектирование производственной площадки, включая отбор проб (образцов) материалов или продукции (при необходимости) и проведение их лабораторных испытаний;

составление отчета о проведении инспектирования (далее - отчет);

оценка (при необходимости) плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и свидетельств устранения выявленных несоответствий.

3.2. Проведение инспектирования осуществляется на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 г. № _____ «Об организации инспектирования».

3.3. Проведение инспектирования составляет _____ инспекционных дня в период с _____ по _____.

3.4. В случае необходимости в ходе инспектирования осуществляется отбор проб (образцов) материалов или продукции, которые направляются Заказчиком для испытаний в испытательную лабораторию, определенную в соответствии с законодательством, имеющую компетенции в соответствии с законодательством. При этом стоимость образцов компенсации не подлежит.

4. ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ ОКАЗАННЫХ УСЛУГ

4.1. Оказанные Исполнителем услуги по настоящему договору оформляются актом сдачи-приемки оказанных услуг.

4.2. Заказчик обязан подписать и представить Исполнителю акт сдачи-приемки оказанных услуг либо мотивированный отказ от его подписания в течение 5 календарных дней с момента получения акта сдачи-приемки оказанных услуг.

4.3. В случае не подписания Заказчиком акта сдачи-приемки оказанных услуг и непредставления мотивированного отказа от его подписания в срок, указанный в пункте 4.2 настоящего договора, услуги по настоящему договору считаются оказанными Исполнителем, а акт сдачи-приемки оказанных услуг – подписанным Сторонами.

5. ОБЯЗАТЕЛЬСТВА СТОРОН

5.1. Исполнитель обязуется:

5.1.1. оказать услуги по настоящему договору в полном объеме в соответствии с условиями настоящего договора;

5.1.2. составить и направить Заказчику программу инспектирования;

Исполнитель

Заказчик

5.1.3. по итогам оказанных услуг по настоящему договору оформить и выдать Заказчику отчет, акт сдачи-приемки оказанных услуг;

5.1.4. при наличии выявленных по результатам проведенной инспектирования несоответствий и получении от Заказчика ответа с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении осуществить оценку содержащейся в нем информации;

5.1.5. обеспечить достоверность результатов инспектирования, сохранность и конфиденциальность информации, полученной при ее проведении;

5.1.6. принимать меры по защите конфиденциальной информации, представляющей для Заказчика коммерческий интерес, в пределах, установленных Законом Республики Беларусь от 5 января 2013 г. № 16-З «О коммерческой тайне», а также по защите персональных данных работников Заказчика, полученных в ходе проведения инспектирования;

5.1.7. вернуть Заказчику денежные средства в случаях, предусмотренных настоящим договором.

5.2. Исполнитель имеет право:

5.2.1. получать доступ (входить) в любое помещение в соответствии с программой инспектирования и к досье (мастер-файлу) производственной площадки;

5.2.2. получать такие доказательства, как документация, фотоматериалы (видеозаписи) помещений и оборудования;

5.2.3. получать доступ к любому объекту (предмету) в рамках области инспектирования и изучать его;

5.2.4. принимать меры или требовать принятия мер в отношении предметов (материальных свидетельств), которые предположительно могут свидетельствовать о несоответствии требованиям Правил, в том числе в отношении ограничения доступа к таким предметам и обеспечения их сохранности в целях дальнейшего разбирательства в установленном порядке;

5.2.5. осуществлять осмотр проверяемых объектов, ознакомление с документацией и записями, опрос ответственных лиц Заявителя, наблюдение за деятельностью на рабочих местах;

5.2.6. прекращать проведение инспектирования при препятствовании в реализации указанных прав.

5.3. Заказчик обязуется:

5.3.1. произвести оплату оказываемых Исполнителем услуг в соответствии с условиями настоящего договора;

5.3.2. до начала проведения инспектирования представить Исполнителю документы, необходимые для проведения инспектирования;

5.3.3. обеспечить при проведении инспектирования возможность беспрепятственного и своевременного выполнения всех действий представителей Исполнителя, предусмотренных в Правилах и в соответствии с программой инспектирования;

5.3.4. при наличии выявленных по результатам проведенной инспектирования несоответствий представить Исполнителю план

корректирующих и предупреждающих действий, отчет о его выполнении и свидетельства устранения выявленных несоответствий;

5.3.5. определить контактное лицо, ответственное за взаимодействие с Исполнителем и предоставление исходных данных для подготовки и проведения инспектирования и сведений об устранении расхождений, выявленных в ходе инспектирования;

5.3.6. до начала инспектирования письменно информировать Исполнителя о сопровождающих лицах с указанием их фамилий и номеров телефонов;

5.3.7. обеспечить представителям Исполнителя в период ее проведения необходимые условия для проведения инспектирования.

5.3.8. обеспечить проезд представителя (ей) Исполнителя к месту проведения инспектирования и обратно и, в случае необходимости, его (их) проживание по месту нахождения инспектируемой (ых) производственной (ых) площадки (ок).

5.4. Сторона, для которой создались условия, препятствующие исполнению условий настоящего договора, должна незамедлительно сообщить другой Стороне о прекращении настоящего договора или изменении его условий с возможным переносом сроков проведения инспектирования на более позднее время, согласованных с Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

5.5. Каждая из сторон обязуется предоставлять (направлять по почте) оригиналы подписанных документов (договор, дополнительные соглашения, акт сдачи-приемки оказанных услуг и другие) после их подписания, а также направить их по электронной почте либо факсу.

6. АНТИКОРРУПЦИОННАЯ ОГОВОРКА

6.1. При исполнении своих обязательств по настоящему договору Стороны, их работники или посредники не выплачивают, не предлагают выплатить и не разрешают выплату каких-либо денежных средств или ценностей, прямо или косвенно, любым лицам, для оказания влияния на действия или решения этих лиц с целью получить какие-либо неправомерные преимущества или иные неправомерные цели.

При исполнении своих обязательств по настоящему договору Стороны, их работники или посредники не осуществляют действия, квалифицируемые применимым для целей настоящего договора законодательством Республики Беларусь как дача (получение) взятки, посредничество во взяточничестве, принятие незаконного вознаграждения, коммерческий подкуп, а также действия, нарушающие требования применимого законодательства и международных актов о противодействии легализации (отмыванию) доходов, полученных преступным путем. В случае возникновения у Сторон обоснованных подозрений, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящей Оговорки, соответствующая Сторона обязуется уведомить другую Сторону в письменной форме. После письменного уведомления соответствующая сторона имеет право приостановить исполнение обязательств по настоящему договору до получения подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет. Это подтверждение должно быть направлено в течение 10 рабочих дней с даты направления письменного

уведомления.

В письменном уведомлении Сторона обязана сослаться на факты или предоставить материалы, достоверно подтверждающие или дающие основание полагать, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящей главы Стороной, его работниками или посредниками, выражающееся в действиях, квалифицируемых применимым законодательством Республики Беларусь как дача (получение) взятки, коммерческий подкуп, а также действиях, нарушающих требования применимого законодательства и международных актов о противодействии легализации доходов, полученных преступным путем.

6.2. В случае нарушения одной Стороной обязательства воздержаться от запрещенных в пункте 6.1 настоящего договора действий и (или) неполучения другой стороной подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет, другая Сторона имеет право расторгнуть настоящий договор в одностороннем порядке полностью или в части, направив письменное уведомление о расторжении без возмещения затрат (убытков) по исполнению обязательств по настоящему договору другой Стороне. В то же время Сторона, по чьей инициативе расторгнут настоящий договор в соответствии с положениями настоящей главы, вправе требовать возмещения реального ущерба, возникшего в результате такого расторжения.

7. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН И ПОРЯДОК РАЗРЕШЕНИЯ СПОРОВ

7.1. Информация, полученная Исполнителем от Заказчика для исполнения обязательств по настоящему договору, является конфиденциальной и относится к сведениям, составляющим коммерческую тайну.

7.2. За неисполнение или ненадлежащее исполнение условий настоящего договора Стороны несут ответственность в соответствии с законодательством Республики Беларусь и настоящим договором.

7.3. Все споры и разногласия, которые могут возникнуть по настоящему договору или в связи с его исполнением, изменением, расторжением, разрешаются между Сторонами путем направления одной Стороной претензии другой Стороне. Ответ на претензию должен быть дан отправителю не позднее 15 календарных дней с даты получения претензии. В случае отсутствия ответа в указанный срок, претензия считается получателем полученной и признанной.

7.4. В случае невозможности разрешения разногласий путем переговоров они подлежат рассмотрению соответствующим экономическим судом в соответствии с правилами подведомственности и подсудности, установленными законодательством Республики Беларусь.

8. ОБСТОЯТЕЛЬСТВА НЕПРЕОДОЛИМОЙ СИЛЫ

8.1. Любая из Сторон настоящего договора освобождается от ответственности за его нарушение, если такое нарушение явилось следствием обстоятельств непреодолимой силы, возникших после заключения настоящего договора в результате событий чрезвычайного характера, которые Стороны не могли ни предвидеть, ни предотвратить разумными мерами.

К обстоятельствам непреодолимой силы относятся события, на которые

Стороны не могут оказывать влияние, например, землетрясение, наводнение, пожар, ураган, а также восстание, гражданские беспорядки, забастовка, акты государственных органов, военные действия любого характера, препятствующие выполнению настоящего договора.

8.2. При наступлении обстоятельств, указанных в пункте 8.1 настоящего договора, Сторона должна в 5-дневный срок известить о них в письменном виде другую Сторону. Доказательством наступления обстоятельств непреодолимой силы признаются решение уполномоченного государственного органа или заключение торгово-промышленной палаты государства Сторон.

8.3. При наступлении обстоятельств непреодолимой силы срок исполнения обязательств по настоящему договору отодвигается соразмерно времени, в течение которого действовали данные обстоятельства. Если наступившие обстоятельства, и их последствия продолжают действовать более 60 календарных дней, каждая из Сторон вправе в одностороннем порядке расторгнуть настоящий договор, о чем письменно уведомляет другую Сторону в 5-дневный срок.

9. СРОК ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА, ПОРЯДОК ЕГО ИЗМЕНЕНИЯ, РАСТОРЖЕНИЯ

9.1. Настоящий договор вступает в силу с момента его подписания Сторонами и действует до полного выполнения Сторонами обязательств по настоящему договору, но не более 180 календарных дней с даты начала проведения инспекции.

9.2. Настоящий договор может быть расторгнут в случаях, предусмотренных законодательством Республики Беларусь или настоящим договором.

9.3. При расторжении настоящего договора по любому основанию Заказчик обязан в порядке, предусмотренном настоящим договором, подписать направленный ему Исполнителем акт сдачи-приемки оказанных услуг независимо оказана Исполнителем часть или весь объем услуг либо представить мотивированный отказ от его подписания.

9.4. Денежные средства за вычетом стоимости фактически оказанных услуг по настоящему договору, образовавшиеся в связи с расторжением настоящего договора, после подписания Сторонами акта сдачи-приемки оказанных услуг на частично оказанные по настоящему договору услуги, возвращаются Заказчику Исполнителем в течение 15 календарных дней с момента получения Исполнителем письменного заявления Заказчика с требованием о возврате указанных сумм.

9.5. Изменения и (или) дополнения к настоящему договору имеют силу в том случае, если они совершены в письменной форме и подписаны обеими Сторонами.

9.6. Приложения, акт сдачи-приемки оказанных услуг, а также изменения и (или) дополнения к настоящему договору, подписанные Сторонами, являются неотъемлемыми частями настоящего договора.

9.7. Договор и документы, переданные по факсу или электронной почте и подписанные Сторонами, имеют юридическую силу, с последующим обменом оригиналами в течение 10 (десяти) календарных дней.

9.8. Настоящий договор составлен и подписан Сторонами в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному экземпляру для каждой Стороны.

9.9. Все вопросы, не урегулированные настоящим договором, решаются Сторонами в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

10. ЮРИДИЧЕСКИЕ АДРЕСА, БАНКОВСКИЕ РЕКВИЗИТЫ И ПОДПИСИ СТОРОН:

Исполнитель:

Государственное учреждение
«Государственный фармацевтический
надзор в сфере обращения
лекарственных средств
«Госфармнадзор»
220030, г. Минск, ул. Мясникова, 32-2
р/с: ВУ04АКВВ30150000021790000000
в ЦБУ № 511 ОАО «АСБ
Беларусбанк»
220089, г. Минск, ул. Долгобродская, 1
БИК АКВВВУ2Х,
УНП 193408888 ОКПО 504046595000

Заказчик:

Исполнитель:

Заказчик:

М.П.

М.П.

ПРОТОКОЛ
согласования договорной цены
на оказание услуг

г. Минск

. . . . 20__ г.

Государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор», именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице _____, действующего на основании _____, с одной стороны, и _____, именуемое в дальнейшем «Заказчик», в лице _____, действующего на основании _____, с другой стороны, далее именуемые «Стороны», удостоверяем, что Сторонами достигнуто соглашение о величине договорной цены по договору № _____ от 20__ г. в размере _____ (_____) белорусских рублей _____ копеек, в том числе НДС по ставке 20 % – _____ (_____) белорусских рублей __ копеек.

Настоящий протокол является основанием для проведения взаимных расчетов и платежей между Сторонами.

Исполнитель:

Государственное учреждение
«Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор»
220030, г. Минск, ул. Мясникова, 32-2
р/с: ВУ04АКВВ30150000021790000000
в ЦБУ № 511 ОАО «АСБ Беларусбанк»
220089, г. Минск, ул. Долгобродская, 1
БИК АКВВВУ2Х,
УНП 193408888 ОКПО 504046595000

Заказчик:

Исполнитель:

Заказчик:

М.П._____
М.П.

Исполнитель

Заказчик

АКТ сдачи-приемки оказанных услуг №
к договору № _____ от 20__ г.

г. Минск

. 20__ г.

Государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор», именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице _____, действующего на основании _____, с одной стороны, и _____, именуемое в дальнейшем «Заказчик», в лице _____,

действующего на основании _____, с другой стороны, далее именуемые «Стороны», составили настоящий акт сдачи-приемки оказанных услуг (выполненных работ) о нижеследующем:

1. В соответствии с договором № _____ от 20__ г. Исполнителем оказаны услуги по проведению фармацевтической инспекции производства лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

2. Услуги оказаны Исполнителем в соответствии с условиями договора № _____ от 20__ г., в определенные им сроки и надлежащим образом оформлены.

3. Заказчик претензий по объему и качеству оказанных Исполнителем услуг не имеет.

4. Стоимость оказанных услуг составила _____ (_____) белорусских рублей ____ копеек, в том числе НДС по ставке 20 % – _____ (_____) белорусских рублей __ копеек.

5. Все обязательства, принятые Исполнителем перед Заказчиком по договору № _____ от 20__ г., согласно настоящему акту сдачи-приемки оказанных услуг, выполнены.

6. Настоящий акт составлен и подписан Сторонами в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному экземпляру для каждой Стороны.

Исполнитель:
Государственное учреждение
«Государственный фармацевтический
надзор в сфере обращения лекарственных
средств «Госфармнадзор»
220030, г. Минск, ул. Мясникова, 32-2
р/с: BY04AKBB30150000021790000000
в ЦБУ № 511 ОАО «АСБ Беларусбанк»
220089, г. Минск, ул. Долгобродская, 1
БИК АКВВВY2X,
УНП 193408888 ОКПО 504046595000

Заказчик:

Исполнитель:

Заказчик:

М.П.

М.П.

Исполнитель

Заказчик