

Договор № ____

о проведении инспектирования (фармацевтической инспекции) на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора держателя регистрационных удостоверений

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», заключили настоящий договор о нижеследующем:

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА

1.1. Исполнитель обязуется оказать услуги по проведению инспектирования на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора держателя регистрационных удостоверений требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 (далее – Правила), а Заказчик обязуется представить необходимые документы, принять результаты оказанных услуг и оплатить их в соответствии с настоящим договором.

1.2. Адрес (а) нахождения места выполнения деятельности по фармаконадзору держателя регистрационного (ых) удостоверения (ий): _____.

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 на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора держателя регистрационных удостоверений требованиям Правил (далее – инспектирование). 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. Источник финансирования: _____.

2.4. Все банковские расходы осуществляются за счет Заказчика.

2.5. 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.

3. ПОРЯДОК ОКАЗАНИЯ УСЛУГ

3.1. Оказание услуг по настоящему договору осуществляется в соответствии с требованиями законодательства, в том числе Положения о порядке инспектирования (фармацевтической инспекции) на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденного постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 102, и включает:

прием, изучение и экспертизу документов, представленных Заказчиком (мастер-файл системы фармаконадзора), иной доступной информации, относящихся к целям инспектирования;

Исполнитель

Заказчик

составление и направление Заказчику программы инспектирования по фармаконадзору (далее – программа инспектирования) в срок не позднее 10 рабочих дней до дня начала инспектирования;

инспектирование деятельности по фармаконадзору непосредственно на месте ее осуществления;

составление отчета об инспектировании (фармацевтической инспекции) системы фармаконадзора держателя регистрационных удостоверений на соответствие требованиям Правил (далее – отчет об инспектировании) в срок не позднее 30 рабочих дней со дня завершения инспектирования;

направление Заказчику отчета об инспектировании в срок не позднее 5 рабочих дней со дня его подписания;

направление Заказчиком в срок не позднее 30 рабочих дней со дня получения отчета об инспектировании с заполненными разделами А, Б и пунктами 1, 3 раздела Г ответа с планом корректирующих и предупреждающих действий, отчетом о его выполнении и свидетельств устранения выявленных несоответствий;

оценку плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и представленных держателем регистрационного удостоверения (при необходимости) данных (копий документов), свидетельствующих об устранении выявленных несоответствий, и (или) данных о принятых мерах, направленных на устранение таких несоответствий в срок не позднее 10 рабочих дней со дня получения документов;

направление в Министерство здравоохранения (далее – Минздрав) уведомления о результатах проведенного инспектирования.

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 _____.

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. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ 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 в установленный настоящим договором срок;

5.1.3. при наличии обстоятельств, не позволяющих представителям Исполнителя выехать в служебную командировку (нетрудоспособность, семейно-бытовые причины, увольнение, др.) в сроки, предусмотренные в программе инспектирования, уведомить Заказчика не позднее, чем за 3 календарных дня до начала служебной командировки;

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

5.1.5. при наличии выявленных по результатам проведенного инспектирования несоответствий и получении от Заказчика ответа с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении осуществить оценку содержащейся в

Исполнитель

Заказчик

нем информации;

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

5.1.7. 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;

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

5.1.9. выполнять иные обязанности в соответствии с настоящим договором.

5.2. Исполнитель имеет право:

5.2.1. получать доступ к помещениям, проводить осмотр помещений и оборудования, знакомиться с документами, материалами и мастер-файлами системы фармаконадзора в соответствии с программой инспектирования;

5.2.2. осуществлять опрос ответственных лиц Заявителя, наблюдение за деятельностью на рабочих местах;

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

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. прекращать проведение инспектирования при препятствовании в реализации прав, предусмотренных настоящим договором;

5.2.6. на иные права в соответствии с настоящим договором.

5.3. Заказчик обязуется:

5.3.1. подписать и передать Исполнителю:

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 в том числе мастер-файл системы фармаконадзора;

5.3.3. обеспечить при проведении инспектирования возможность беспрепятственного и своевременного выполнения всех действий представителями Исполнителя, предусмотренных в Правилах и программе инспектирования;

5.3.4. при наличии выявленных по результатам проведения 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 несоответствий, 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 проведения инспектирования необходимые условия для его проведения;

5.3.8. обеспечить проезд представителя (ей) Исполнителя к месту проведения инспектирования и обратно и, в случае необходимости, его (их) проживание по месту проведения инспектирования.

5.3.9. выполнять иные обязанности в соответствии с настоящим договором.

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 Минздравом.

Исполнитель

Заказчик

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.

Исполнитель

Заказчик

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, исчисление которого начинается с даты оплаты услуг по настоящему договору, определенной условиями настоящего договора.

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.

Исполнитель

Заказчик

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:

М.П.

Заказчик:

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 инспектирования на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87.

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:

Заказчик:

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

Исполнитель:

Заказчик:

М.П.

М.П.

Исполнитель

Заказчик