ДЛЯ НЕРЕЗИДЕНТОВ

Договор №

на оказание услуг по проведению фармацевтической инспекции 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» (Республика Беларусь), 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 фармацевтической инспекции производства лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее – инспекция), 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 его (их) адрес(а): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), в том числе НДС по ставке 20 % – \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_).

2.2. Оплата услуг производится Заказчиком в порядке предоплаты в размере 100 % услуг по настоящему договору безналичным путем на расчетный счет Исполнителя на основании выставленного Исполнителем счета-фактуры не позднее даты, предшествующей дате начала проведения инспекции. 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. Валюта платежа – \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2.4. Все банковские расходы, в том числе комиссии банков-посредников других государств по оплате услуг и возврату денежных средств, осуществляются за счет Заказчика. Заказчик обязан перечислить денежные средства в таком размере, чтобы сумма денежных средств, поступившая на расчетный счет Исполнителя, была равна сумме, указанной в пункте 2.1 настоящего договора.

2.5. Датой оплаты услуг по настоящему договору является дата поступления (зачисления) денежных средств на расчетный счет Исполнителя в соответствии с пунктом 2.2 настоящего договора.

2.6. Расходы, связанные со служебной командировкой представителей Исполнителя, оплачиваются Заказчиком и состоят из расходов на:

2.6.1. оформление:

визы;

медицинской страховки, страховая сумма которой должна быть не ниже определенного размера страховой суммы, требуемого консульством (посольством) или иным органом, уполномоченным на выдачу виз, при открытии визы, либо не ниже размера страхового покрытия, предусмотренного правилами медицинского страхования для пребывания в стране назначения; других расходов (услуги переводчиков;

2.6.2. проезд: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2.6.3. расходы, связанные с проведением тестов на COVID-19;

2.6.4. услуги переводчиков, владеющих русским и соответствующим иностранным языком, для каждого члена инспекционной группы, и при необходимости, перевод необходимых документов;

2.6.5. проживание.

2.7. Понесенные Заказчиком расходы, указанные в пункте 2.6 настоящего договора, при наличии обстоятельств, возникших не ранее, чем за три календарных дня до начала служебной командировки, и не позволяющих представителям Исполнителя выехать в служебную командировку (нетрудоспособность, увольнение, задержка или отказ в выдаче визы, иные объективные причины) в сроки, предусмотренные в пункте 2.9 настоящего договора, являются риском Заказчика и возврату не подлежат.

2.8 Количество представителей Исполнителя, направляемых на инспекцию, составляет \_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_) человек.

2.9. Срок служебной командировки представителей Исполнителя для проведения инспекции составляет \_\_\_\_\_ календарных дней c \_\_\_\_\_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, в том числе \_\_\_\_\_\_ календарных дня проведения инспекции.

3. ПОРЯДОК ОКАЗАНИЯ УСЛУГ

3.1. Оказание услуг по настоящему договору осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Республики Беларусь, а также Правил проведения фармацевтических инспекций, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 (далее – Правила), и включает:

прием и экспертизу представленных Заказчиком документов;

составление и направление Заказчику программы проведения фармацевтической инспекции производства лекарственных средств (далее – программа инспекции);

проведение инспекции производственной (ых) площадки (ок) непосредственно на месте ее (их) фактического расположения;

проведение лабораторных испытаний отобранных проб (образцов) материалов или продукции (при необходимости);

составление и направление отчета о проведении инспекции;

оценку плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и данных (копий документов), свидетельствующих об устранении выявленных несоответствий, и (или) данных о принятых мерах, направленных на устранение таких несоответствий, представленных производителем (при необходимости).

3.2. Проведение инспекции осуществляется на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ г. № \_\_\_\_\_ «О проведении инспектирования».

3.3. Период проведения инспекции с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

3.4. При выявлении в ходе инспектирования производственной площадки нарушений требований Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, ставящих под сомнение качество лекарственного средства, и (или) установлении критических несоответствий члены инспекционной группы и (или) уполномоченные на проведение отбора образцов представители производителя по решению ведущего инспектора могут провести отбор образцов материалов или сырья, упаковочных материалов, промежуточной и нерасфасованной продукции или готовых лекарственных препаратов для проведения контроля качества лекарственных средств.

Заказчик возмещает расходы за хранение, транспортировку и проведение испытаний посредством подписания дополнительного соглашения.

4. ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ ОКАЗАННЫХ УСЛУГ

4.1. Оказанные Исполнителем услуги по настоящему договору оформляются актом сдачи-приемки оказанных услуг. Датой составления акта сдачи-приемки оказанных услуг является дата оформления отчета о проведении инспекции.

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 неподписания 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 инспекции;

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

5.1.4. при наличии выявленных по результатам проведенной инспекции несоответствий и получении от Заказчика ответа с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении осуществить оценку содержащейся в нем информации и при необходимости выполнить повторную (контрольную) инспекцию;

5.1.5. обеспечить достоверность результатов инспекции, 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 инспекции;

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

5.2. Заказчик обязуется:

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

5.2.2. до начала проведения инспекции представить Исполнителю документы, необходимые для проведения инспекции;

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

5.2.4. при наличии выявленных по результатам проведенной инспекции несоответствий представить Исполнителю план корректирующих и предупреждающих действий, отчет о его выполнении и свидетельства устранения выявленных несоответствий;

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

5.2.6. до начала служебной командировки письменно информировать Исполнителя о сопровождающих лицах с указанием их фамилий и номеров телефонов;

5.2.7. обеспечить представителям Исполнителя в период служебной командировки необходимые условия для проведения инспекции, включая:

встречу сопровождающими лицами представителей Исполнителя в аэропорту, если проезд к месту назначения осуществляется авиатранспортом;

услуги переводчиков, владеющих русским и соответствующим иностранным языком, для каждого члена инспекционной группы, и при необходимости, перевод необходимых документов.

5.3. 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 инспекции на более позднее время, согласованных с Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

5.4. 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, эпидемия (пандемия), 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 страны 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 на русском языке 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:**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  М.П. | **Заказчик:**    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  М.П. |

Приложение

к договору №

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ПРОТОКОЛ

согласования договорной цены

на оказание услуг

г. Минск \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ г.

Государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» (Республика Беларусь), 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ г. в размере \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_).

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Исполнитель:**    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  М.П. | **Заказчик:**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  М.П. |