ДОГОВОР

 на проведение работ по сертификации

лекарственных средств

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| "\_\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. |  | г. Бишкек |
|  |  |  |

Орган по сертификации лекарственных средств Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (ДЛО и МТ), именуемый в дальнейшем *«Исполнитель»,* в лице руководителя органа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

 *Ф.И.О.*

действующего на основании Положения о ДЛО и МТ и Положения об органе по сертификации лекарственных средств, с одной стороны, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 именуемый в дальнейшем *«Заявитель»,* в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

действующего на основании Устава или Свидетельства о государственной регистрации юридических и физических лиц, с другой стороны, заключили настоящий договор о нижеследующем:

1. **ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА**
	1. *«Заявитель»* поручает, а *«Исполнитель»* принимает на себя обязательство по выполнению работ по проведению сертификации лекарственных средств в соответствии с областью аккредитации органа по сертификации лекарственных средств.
	2. Работы по сертификации проводятся в соответствии нормативно-правовыми актами Кыргызской Республики в области подтверждения соответствия продукции.
2. **СТОИМОСТЬ РАБОТ И ПОРЯДОК ОПЛАТЫ**
	1. Стоимость работ по настоящему договору устанавливается в соответствии с Прейскурантом цен на работы и услуги, выполняемые ДЛО и МТ при МЗ КР, утвержденным Государственным агентством антимонопольного регулирования при Правительстве Кыргызской Республики.
	2. Оплата за оказанные услуги по Договору по соглашению сторон проводится зачислением наличных денежных средств в кассу Исполнителя или банковским переводом денежных средств на счет Исполнителя в течение 3 дней после получения счета на оплату.
3. **ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН**
	1. *«Стороны»* обязуются соблюдать правила, установленные в системе сертификации Кыргызской Республики.
	2. Исполнитель выдает Заявителю сертификаты соответствия по заявке на сертификацию с проведением испытания, в зависимости от фактически затраченного времени испытательной лабораторией на проведение испытаний.
	3. При необходимости получения дополнительной информации и материалов, срок выполнения работ продлевается соразмерно сроку предоставления информации *«Заявителем».*
	4. Идентификация партии заявленной на сертификацию продукции «Заявителем» осуществляется *«Исполнителем»* в срок до 7 дней, и зависит от количества заявляемой Заявителем на сертификацию продукции и его объема, а также от количества других заявок на сертификацию, на момент подачи " *Заявителем»* заявки на сертификацию.
	5. Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией в зависимости от схемы сертификации проводится Исполнителем.
	6. «*Исполнитель»* обязуется:
		1. Обеспечить выполнение работ по проведению сертификации лекарственных средств в соответствии с областью аккредитации органа на основании испытаний, проведенных в аккредитованных испытательных лабораториях, или на основании представленных «*Заявителем»* документов.
		2. В случае соответствия продукции установленным требованиям выдать сертификат соответствия на продукцию «*Заявителя».*
		3. Обеспечить сохранность документов и образцов продукции для испытаний.
		4. Обеспечить соблюдение конфиденциальности информации «*Заявителя»,* составляющей коммерческую тайну, за исключением сведений о несовместимости продукции установленным требованиям или ее потенциальной опасности для потребителя.
	7. *«Заявитель»* обязуется:
		1. Соблюдать все условия сертификации, включая требования к продукции, реализацию соответствующих изменений, доведенных до него *«Исполнителем»*;
		2. Предоставить *«Исполнителю»* документы согласно утвержденному перечню, также при необходимости, дополнительную информацию о заявленной продукции (нормативные и другие документы, устанавливающие требования к продукции, позволяющие идентифицировать продукцию и оценить ее соответствие установленным требованиям), стандартные образцы, реактивы.
		3. Создавать необходимые условия для проведения анализа состояния производства, инспекционного контроля, идентификации партии, отбора образцов заявленной продукции, в том числе обеспечить доступ к помещению, оборудованию, информации, персоналу, документам и записям, субподрядчикам заказчика, участие наблюдателей, при необходимости.
		4. Своевременно осуществить, *«Исполнителю»* оплату по счету.
		5. Обеспечить хранение контрольных образцов в надлежащих условиях в течение 3 месяцев от даты отбора образцов. После истечения 3 месяцев контрольные образцы реализуются «Заявителем». Контрольные образцы не оставляются на продукцию с ограниченным сроком годности (лекарственные средства менее 1 года, изделие медицинского назначения менее 6 месяцев) и требующего особые условия хранения.
		6. Обеспечить *«Исполнителя»* копиями сертификатов соответствия, а также при необходимости обеспечить других лиц копиями сертификатов соответствия, воспроизведенных полностью или как указано в схеме сертификации.
		7. Обеспечить стабильность характеристик продукции, подтверждаемых при сертификации.
		8. Обеспечивать соответствие производимой и реализуемой сертифицированной продукции требованиям нормативных документов, указанных в сертификате соответствия и нести ответственность за ее качество.
		9. Своевременно извещать «*Исполнителя»* об изменениях организационно-правовой формы, организации и руководстве, конструктивных и технологических изменениях продукции, процесса ее производства или маркировки выпускаемой продукции, месторасположения и контактных данных предприятия, существенных изменениях в системе менеджменте качества и других изменениях, влияющих на сертификацию.
		10. Вести записи обо всех жалобах ставших ему известными, которые касаются

соблюдения требований сертификации, предоставлять эти записи *«Исполнителю»* по его запросу и:

- принимать соответствующие меры по отношению к таким жалобам и любым недостаткам, обнаруженным в продукции, которые оказывают влияние на соблюдение требований сертификации;

- документировать предпринятые действия.

* + 1. После приостановления, отмены или прекращения сертификации, прекращать использование рекламных материалов, содержащих ссылку на сертификацию и возвращать *«Исполнителю»* любые документы по сертификации, в том числе сертификат соответствия.
		2. При оформлении сертификата соответствия *«Заявитель»* обязуется:

 1) не реализовывать свою продукцию до получения сертификата соответствия;

 2) использовать сертификат только для того, чтобы подтверждать, что продукция сертифицирована на соответствие установленным требованиям;

 3) предъявлять претензии, касающиеся подтверждения соответствия только в той сфере деятельности, применительно к которой был выдан сертификат;

 4) не использовать сертификат на продукцию таким образом, чтобы это создало отрицательное мнение об *«Исполнителе»* и не делать никаких заявлений, касающихся подтверждения соответствия своей продукции, которые можно считать вводящими в заблуждение и необоснованными;

 5) при ссылках на свой сертификат в средствах массовой информации (в документах, брошюрах или рекламных материалах) соблюдать требования схемы сертификации и *«Исполнителя».*

 6) соблюдать все требования, предписываемые схемой сертификации при использовании знака соответствия, а также требования к информации о продукции.

* + 1. Нести ответственность за надлежащее хранение сертифицированных лекарственных средств.
1. **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН**
	1. За невыполнение или ненадлежащее выполнение обязательств по настоящему договору *Исполнитель* и *Заказчик* несут ответственность в соответствии с Законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования».
2. **СРОК ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА И ЮРИДИЧЕСКИЕ АДРЕСА СТОРОН**
	1. Договор вступает в силу с момента подписания и действует в течение срока действия лицензии Заявителя на фармацевтическую деятельность.
	2. Реквизиты сторон:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Исполнитель:** |  | **Заказчик:** |
| Департамент лекарственногообеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики |  |  |
| 720044, г. Бишкек, 3-я Линия, 25телефон: 21-92-86факс: 21-92-71 |  |  |
| **Генеральный директор ДЛО и МТ** |  |  |

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ф.И.О.**

 *подпись*