**ДОГОВОР №**

**между Департаментом лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики и**

**инспектируемым субъектом на проведение фармацевтической инспекции**

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики, именуемое в дальнейшем *«Исполнитель»,* в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , действующая с одной стороны на основании Положения, и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , именуемое в дальнейшем «*Заявитель*» в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, именуемые в дальнейшем как *«Стороны»*, заключили настоящий договор о нижеследующем:

1. **Предмет договора**
   1. *Исполнитель* обязуется оказать услугу по проведению фармацевтической инспекции производителя лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, а *Заявитель* обязуется предоставить необходимые документы и оплатитьза услугу.
   2. Наименование производственной(ых) площадки(ок) *Заявителя* и его(их) адрес(а) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. **Стоимость услуг и порядок расчетов**
   1. Стоимость услуги по настоящему договору определяется согласно прейскуранту стоимости *Исполнителя.*
   2. *Исполнитель* направляет *Заявителю* письмо для оплаты за проведение инспекции в течение 10 рабочих дней со дня подписания настоящего договора.
   3. *Заявитель* производит оплату за услуги независимо от результатов инспекции в размере 100% предоплаты безналичным путем на расчетный счет *Исполнителя* на основании письма для оплаты не позднее чем за 10 рабочих дней до начала даты проведения инспектирования.

*Заявитель* в течение 5 рабочих дней с даты оплаты услуги направляет *Исполнителю* уведомление с реквизитами документа (или документ), подтверждающего(ий) факт оплаты по электронной почте. Датой оплаты услуги является дата поступления денежных средств на расчетный счет *Исполнителя*.

В случае неуплаты денежных средств в указанный срок настоящий договор может быть расторгнут *Исполнителем* в одностороннем порядке.

* 1. Оплата производится в сомах. При возникновении разницы между оплаченной *Заявителем* суммой и суммой, выставленной *Исполнителем*, возникшей из-за конвертации валют при оплате в иностранной валюте в сторону недостачи оплаченной суммы от выставленной суммы, *Заявитель* уведомляется об этом и производит доплату. При этом выполнение работ по данному договору продолжается.
  2. В случае(ях) проведения лабораторных испытаний образцов (проб) материалов и продукции и (или) оценки плана корректирующих и предупреждающих действий (САРА) и отчета о его выполнении и документальных свидетельств устранения несоответствий, *Исполнитель* в течение 5 рабочих дней с даты получения образцов (проб) материалов и продукции лабораторией и (или) САРА представляет *Заявителю* дополнительные письма для оплаты.

*Заявитель* в течение 5 рабочих дней с даты оплаты услуги направляет *Исполнителю* уведомление с реквизитами документа (или документ), подтверждающего(ий) факт оплаты, по электронной почте.Датой оплаты услуги является дата поступления денежных средств на расчетный счет *Исполнителя*.

В случае неуплаты денежных средств не позднее 5 рабочих дней до последнего дня составления I части отчета при проведении лабораторных испытаний и (или) рассмотрения САРА и отчета о его выполнении и документальных свидетельств устранения несоответствий, настоящий договор может быть расторгнут *Исполнителем* в одностороннем порядке.

* 1. Расходы, связанные с перевозкой, совершением таможенных операций и проведением таможенного контроля в отношении проб (образцов) материалов и продукции, перемещаемых через таможенную(ые) границу(ы), а также проведением испытаний проб (образцов) несет *Заявитель.*
  2. Расходы, связанные со служебной командировкой в страны ближнего и дальнего зарубежья представителей *Исполнителя,* такие как: проживание, медицинская страховка, оформление визы, перелет к месту инспектирования и обратно, включая проезд до и из аэропорта г. Бишкек, проезд из аэропорта прилета до места проживания и обратно, проезд от места проживания к инспектируемому участку и обратно обеспечиваются *Заявителем.* Услуги переводчика(ов) не входят в стоимость инспекции и предоставляются *Заявителем.*
  3. Расходы на выплату суточных инспекторам за дни пребывания в командировке не входят в стоимость инспекции и оплачиваются *Заявителем* на банковский счет *Исполнителя* на основании предъявленного письма для оплаты в размере суммы, установленной законодательством Кыргызской Республики.

1. **Обязанности сторон**
   1. *Стороны* обязуются соблюдать правила, установленные законодательством Кыргызской Республики и Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств.
   2. *Исполнитель* обязуется:
      1. Провести инспекцию в соответствии с условиями настоящего договора.
      2. Согласовать сроки проведения инспектирования с *Заявителем* и направитьпрограмму инспектирования не позднее чем за 10 рабочих дней до даты начала инспектирования.
      3. По результатам инспектирования в срок не позднее 30 календарных дней с даты окончания инспектирования, выдать (направить) *Заявителю* отчет о проведении инспектирования.

В случае отбора проб (образцов) материалов и продукции срок выдачи (направления) отчета о проведении инспектирования исчисляется со дня получения результатов испытаний.

* + 1. При наличии выявленных в ходе инспектирования критических и существенных несоответствий и представлении *Заявителем* САРА и отчета о его выполнении и документальных свидетельств устранения несоответствий, осуществить оценку содержащейся в нем информации и выдать (направить) *Заявителю* часть II отчета не позднее 30 календарных дней со дня получения ответа*.*
    2. В случае признания производства лекарственных средств соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза выдать сертификат соответствия.
    3. Обеспечить объективность и беспристрастность при проведении инспектирования.
    4. Обеспечить сохранность и конфиденциальность информации, предоставленной *Заявителем.*
  1. *Заявитель* обязуется:
     1. Своевременно произвести оплату за оказываемую *Исполнителем* услугу и оповещать об оплате *Исполнителя* в соответствии с условиями настоящего договора;
     2. До начала проведения инспекции представить *Исполнителю* документы, необходимые для организации инспекции, также при необходимости дополнительную

информацию, запрошенную *Исполнителем* по электронной почте.

* + 1. Определить лицо(а), ответственное(ых) за содействие в проведении инспекции, а также сотрудника(ов) для сопровождения инспекторов во время проведения инспектирования.
    2. Обеспечить представителям *Исполнителя* при проведении инспектирования возможность выполнения действий, предусмотренных программой инспектирования.
    3. В случае отбора образцов (проб) материалов и продукции обеспечить их доставку в аккредитованную лабораторию, определенную инспекционной группой, с соблюдением условий хранения и транспортировки.
    4. При наличии критических и существенных несоответствий по результатам проведенного инспектирования не позднее 60 календарных дней с даты получения части I отчета представить (направить) *Исполнителю* САРА и отчет о его выполнении и документальные свидетельства устранения несоответствий.
  1. *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 поздний срок.

1. **Права**
   1. *Исполнитель* имеет право:
      1. Получать доступ (входить) в любое помещение в соответствии с программой инспектирования и досье (мастер-файл) производственной площадки;
      2. Осуществлять осмотр проверяемых объектов, ознакомление с документацией и записями, опрос ответственных лиц инспектируемого субъекта, наблюдение за деятельностью на рабочих местах;
      3. Получать доступ к любому объекту (предмету) в рамках инспектирования и изучать его;
      4. Получать такие доказательства, как документация, фотоматериалы (видеозаписи) помещений и оборудования;
      5. Принимать меры или требовать принятия мер в отношении предметов (материальных свидетельств), которые предположительно могут свидетельствовать о несоответствии требованиям Правил надлежащей производственной практики, в том числе в отношении ограничения доступа к таким предметам и обеспечения их сохранности в целях дальнейшего разбирательства в установленном порядке;
      6. Прекращать проведение инспектирования при препятствовании в реализации вышеуказанных прав.
      7. Не приступать к работам по инспекции в случае непоступления денежных средств в указанные настоящим договором сроки и расторгнуть настоящий договор в одностороннем порядке с уведомлением *Заявителя.*
   2. *Заявитель* имеет право:
      1. Осуществлять контроль за сроками проведения инспектирования.
      2. Получать от *Исполнителя* программу инспектирования, отчет(ы) о

проведении инспектирования и в случае признания производства лекарственных средств соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза сертификат соответствия.

1. **Ответственность сторон**
   1. За неисполнение или ненадлежащее выполнение обязательств по настоящему договору *Стороны* несут ответственность в соответствии с действующим законодательством Кыргызской Республики.
   2. Все споры и разногласия, которые могут возникнуть по настоящему договору или в связи с его неисполнением, изменением, расторжением, разрешаются между *Сторонами* путем переговоров и представления (направления) претензии в порядке и сроки, установленные системой качества фармацевтического инспектората, а при не достижении согласия - в судебном порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики.
2. **Обстоятельства непреодолимой силы (Форс-мажор)**
   1. *Стороны* могут быть освобождены от ответственности в определенных случаях, которые произошли независимо от воли *Сторон*. К таким случаям относятся военные действия, стихийные бедствия/природные катаклизмы, массовые беспорядки, чрезвычайные ситуации, пандемии, возникновение угрозы распространения эпидемических заболеваний, запретительные или ограничительные законодательные решения государственных органов, препятствующие полному или частичному исполнению обязательств, в силу которых исполнение обязательств продлевается на время действия указанных обстоятельств.
   2. *Сторона*, для которой в силу указанных обстоятельств создалась невозможность исполнения каких-либо обязательств по договору, обязана незамедлительно (не позднее 10 рабочих дней до планируемой даты инспектирования) известить о том другую *Сторону*. Факты, содержащиеся в таком извещении, должны быть документально подтверждены компетентными государственными органами.
   3. Неуведомление или несвоевременное извещение о наступивших обстоятельствах непреодолимой силы, лишает соответствующую из *Сторон* права ссылаться на какие-либо из них в качестве основания, освобождающего ее от ответственности за неисполнение договорных обязательств.
   4. Если обстоятельства непреодолимой силы продолжают действовать более 1 месяца, любая из С*торон* имеет право расторгнуть договор полностью или в части, сообщив о принятом решении другой *Стороне*. В этом случае *Заявитель* производит взаиморасчеты с *Исполнителем* только по фактически выполненным работам и понесенным расходам.
3. **Срок действия договора**
   1. Договор вступает в силу с момента подписания последнего обеими *Сторонами* и действует до полного выполнения *Сторонами* обязательств по настоящему договору.
   2. Досрочное расторжение договора в одностороннем порядке возможно только в случаях, установленных настоящим Договором.
   3. Все изменения и дополнения к настоящему договору будут иметь юридическую силу в случае, если они совершены в письменной форме, подписаны уполномоченными представителями *Сторон* и скреплены печатью.
   4. Настоящий Договор составлен в 2-х экземплярах на русском языке, по одному для каждой из *Сторон*, оба экземпляра имеют одинаковую юридическую силу.
4. **Адреса и реквизиты сторон:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Исполнитель** | **Заявитель** |
| Департамент лекарственных средств  и медицинских изделий при Министерстве  здравоохранения Кыргызской Республики  720044, Кыргызская Республика,  г. Бишкек, улица 3-Линия 25  Лицевой счет: 4402051102002334  БИК: 440001  Код платежа: 14234900  ИНН: 01111199710105  ОКПО: 21852144  Руководитель  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | *Реквизиты Заявителя*  Руководитель  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |