**ДОГОВОР**

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

**инспектируемым субъектом на проведение фармацевтической инспекции**

г. Бишкек «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_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. В случае неуплаты денежных средств в указанный срок настоящий договор может быть расторгнуть *Исполнителем* в одностороннем порядке.
   4. *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 услуг является дата поступления денежных средств на расчетный счет *Исполнителя*.
   5. В случаях проведения оценки плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении и документальных свидетельств устранения несоответствий, и (или) проведения лабораторных испытаний образцов (проб) материалов и продукции *Исполнитель* 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 услуг является дата поступления денежных средств на расчетный счет *Исполнителя.*

В случае неуплаты денежных средств в течение 10 рабочих дней с момента получения письма для оплаты настоящий договор может быть расторгнуть *Исполнителем* в одностороннем порядке.

* 1. Расходы, связанные с перевозкой, совершением таможенных операций и проведением таможенного контроля в отношении проб (образцов) материалов и продукции, а также проведением испытаний проб (образцов) несет *Заявитель.*
  2. Расходы, связанные со служебной командировкой в пределах Кыргызской Республики представителей *Исполнителя,* такие как: проживание, проезд/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, не входят в стоимость инспекции и обеспечиваются *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* плана корректирующих и предупреждающих действий 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* план корректирующих и предупреждающих действий и отчет о его выполнении и документальные свидетельства устранения несоответствий.
    5. *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 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.
2. **Ответственность сторон**
   1. За неисполнение или ненадлежащее выполнение обязательств по настоящему договору *Стороны* несут ответственность в соответствии с действующим

законодательством Кыргызской Республики.

* 1. 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.

1. **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.
2. **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.
3. **Адреса и реквизиты сторон:**

***Исполнитель*** **Заявитель**

Департамент лекарственных *(реквизиты заявителя)*

средств и медицинских изделий

при Министерстве здравоохранения

Кыргызской Республики