**ДОГОВОР**

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

 **инспектируемым субъектом на проведение фармацевтической инспекции на соответствие требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза**

г. Бишкек «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики, именуемое в дальнейшем *«Исполнитель»,* в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , действующего с одной стороны на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , 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 на соответствие требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза (далее - инспекция), а *«Заявитель»* обязуется предоставить необходимые документы и оплатитьза услугу.
	2. Наименование дистрибьютора его адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **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 календарных 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* документ, подтверждающий факт оплаты электронным способом. Датой оплаты 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 всех несоответствий, и проведения лабораторных испытаний образцов (проб) лекарственных средств *Исполнитель* представляет *Заявителю* дополнительные письма для оплаты в течение 5 рабочих дней со дня поступления ответа.

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

* 1. Расходы, связанные со служебной командировкой инспекторов*,* 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 объекту и обратно, не входят в стоимость инспекции и обеспечиваются *Заявителем* по фактическим расходам.
	2. Суточные 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 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 образцов (проб) лекарственных средств срок выдачи (направления) отчета о проведении инспектирования исчисляется со дня получения результатов испытаний.

* + 1. При наличии выявленных при инспектировании критических и существенных несоответствий и предоставлении *Заявителем* плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении и документальных свидетельств устранения всех несоответствий, осуществить оценку содержащейся в нем информации и выдать (направить) *Заявителю* часть 2 отчета не позднее 30 календарных дней со дня получения ответа.
		2. Обеспечить объективность и беспристрастность при проведении инспектирования.
		3. Принимать меры по защите конфиденциальной 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.
		3. Определить лицо, ответственное за содействие в проведении инспекции, а также сотрудников для сопровождения инспекторов во время проведения инспектирования.
		4. Обеспечить представителям *Исполнителя* при проведении инспектирования возможность выполнения действий, предусмотренных программой инспектирования.
		5. В случае отбора образцов (проб) лекарственных средств обеспечить их доставку в аккредитованную лабораторию, определенной инспекционной группой, с соблюдением условий хранения и транспортировки.
		6. При наличии критических и существенных несоответствий по результатам проведенного инспектирования, не позднее 30 календарных дней с даты получения части 1 отчета, представить *Исполнителю* план корректирующих и предупреждающих действий и отчет о его выполнении и документальных свидетельств устранения всех несоответствий.
	2. *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 в места осуществления деятельности в соответствии с программой инспектирования.
		2. Осуществлять осмотр проверяемых объектов, ознакомление с документацией и записями, опрос ответственных лиц инспектируемого субъекта, наблюдение за деятельностью на рабочих местах.
		3. Получать такие доказательства, как документация, фотоматериалы (видеозаписи) помещений и оборудования.
		4. Применять при необходимости, технические средства, осуществляющие аудио, видеозапись, фотосъемку*.*
		5. Проводить отбор образцов (проб) лекарственных средств для проведения их контроля качества в случае обнаружения потенциального негативного влияния процесса дистрибьюции на качество лекарственных средств.
		6. Прекращать проведение инспектирования при препятствовании в реализации вышеуказанных прав.
		7. Не приступать к работам по инспекции в случае непоступления денежных средств и расторгнуть в одностороннем порядке с уведомлением *Заявителя.*
	2. *Заявитель* имеет право:
		1. Осуществлять контроль за сроками проведения инспектирования.
		2. Получать от *Исполнителя* программу инспектирования иотчет о проведении инспектирования.
2. **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 недостижении согласия – в судебном порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики.
3. **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, массовые беспорядки, эпидемиологическая ситуация, 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. Не уведомление 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.
4. **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 с письменного уведомления одной из *Сторон* до проведения инспектирования.
	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.
5. **Адреса и реквизиты сторон:**

***Исполнитель*** **Заявитель**

Департамент лекарственных *(реквизиты заявителя)*

средств и медицинских изделий

при МЗ КР

Банк получатель:

Центральное казначейство КР

л/счет 4402051103011740

БИК 440001

ИНН 01111199710105

ОКПО 21852144

Код платежа

за фармацевтическую инспекцию