**Договор №**

**возмездного оказания услуг на проведение испытаний**

п. Вольгинский «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2020 г.

**Общество с ограниченной ответственностью «Международный биотехнологический центр «Генериум» (ООО «МБЦ «Генериум»)**, именуемое в дальнейшем **«Исполнитель»**, в лице генерального директора Хамитова Р.А., действующего на основании Устава, с одной стороны, и **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, именуемое в дальнейшем **«Заказчик»**, в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, заключили настоящий договор о нижеследующем:

**1. Предмет договора**

1.1. По настоящему договору возмездного оказания услуг Исполнитель обязуется по заявке (Приложение №1) Заказчика оказать услуги по испытанию объектов, предоставленных Заказчиком, по утвержденной области аккредитации, а Заказчик обязуется оплатить эти услуги.

1.2. Сроки оказания услуг, указанных в настоящем Договоре, оговариваются при рассмотрении Заявки.

1.3. Требования к работе, являющейся предметом настоящего договора, содержатся в Заявке(ах).

1.4. Услуги считаются оказанными после выдачи протокола испытаний Заказчику в одном экземпляре, если иное количество не указано в заявке, и подписания Заказчиком акта сдачи-приемки оказанных услуг (Приложение 2).

1.5. Испытания образцов Заказчика проводятся в структурном подразделении Исполнителя – испытательном центре ООО «МБЦ «Генериум», аккредитованном Федеральной службой по аккредитации (уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.21АК91 дата внесения в реестр 10 августа 2016 г.).

1.6. Обеспечение беспристрастности и независимости испытательного центра ООО «МБЦ «Генериум» регламентировано Правилами обеспечения независимости и беспристрастности Испытательного центра ООО «МБЦ «Генериум».

1.7. Указанные в п. 1.1. настоящего Договора услуги, оказываются на основании методов, которые являются результатом непосредственного осуществления Исполнителем исследовательской деятельности (осуществления исследований и разработок по направлению медицинские технологии в области разработки оборудования и лекарственных средств) и созданы Исполнителем в ходе реализации Исполнителем инновационного проекта в период наличия у Исполнителя статуса участника инновационного центра «Сколково», в связи с чем Исполнитель намерен осуществить коммерциализацию методов путем выполнения Исполнителем по заказу Заказчика Услуг исключительно путем применения разработанных Исполнителем методик для контроля качества лекарственных средств.

**2. Права и обязанности сторон**

*2.1. Исполнитель обязан:*

2.1.1. Оказать услуги надлежащего качества.

2.1.2. Оказать услуги в полном объеме.

2.1.3. По выполнении услуг оформить и выдать Заказчику Протокол(ы) испытаний и акт сдачи-приемки оказанных услуг (Приложение 2).

2.1.4. Информировать Заказчика о любых отклонениях от настоящего Договора.

2.1.5. Придерживаться правил объективности предоставления сведений, установленных внутренними документами Исполнителя.

2.1.6. По дополнительному требованию Заказчика выдать заключение о соответствии объекта испытания требованиям нормативной документации, руководствуясь правилом принятия решения (Приложение 3).

*2.2. Заказчик обязан:*

2.2.1. Оплатить выполненные Исполнителем работы в сроки, установленные настоящим Договором.

2.2.2. Подписать акт сдачи-приемки оказанных услуг и вернуть один экземпляр акта Исполнителю.

*2.3. Заказчик имеет право:*

2.3.1. Наблюдать за лабораторной деятельностью в соответствующих зонах Испытательного центра ООО «МБЦ «Генериум», по предварительной договоренности.

*2.4. Исполнитель имеет право:*

2.4.1. Передать в Федеральную службу по аккредитации информацию об объекте испытаний и о Заказчике, обратившемся в испытательный центр ООО «МБЦ «Генериум» с целью проведения испытаний, и дате подачи такого заявления, а также любую другую информацию в соответствии с законом.

2.4.2. В случае неудовлетворения результатами испытаний Заказчик имеет возможность провести повторное испытание в любой другой испытательной лаборатории (центре).

2.4.3. В случае не предоставления Заказчиком правила принятия решения Исполнитель имеет право применить правило принятия решения, на основании которого делается заключение о соответствии, разработанное в испытательном центре (Приложение № 3).

**3. СТОИМОСТЬ УСЛУГ и порядок расчетов**

3.1. Стоимость услуг по настоящему Договору определяется суммарной стоимостью услуг, оказанных в течение срока действия настоящего Договора.

3.2. Оплата проводимых испытаний осуществляется Заказчиком по каждой заявке отдельно. Стоимость услуг определяется количеством указанных в заявке Исполнителя образцов и видами проводимых испытаний. Расчет стоимости услуг осуществляется Исполнителем после получения от Заказчика заявки на проведение испытаний образцов, и доводится до Заказчика в виде оформленного счета на оплату услуг. Выставленные Заказчику счета на оплату услуг являются неотъемлемой частью настоящего договора.

3.3. Оплата услуг Исполнителя осуществляется Заказчиком авансовым платежом в размере 100% в безналичном порядке путем перечисления денежных средств на расчетный счет Исполнителя, указанный в разделе 11 настоящего Договора, в течение 10 (десяти) рабочих дней с даты выставления счета на оплату услуг.

3.4. Стоимость выполняемых Исполнителем услуг не облагается НДС в связи с использованием права на освобождение от обязанностей налогоплательщика, связанных с исчислением и уплатой НДС, в соответствии со ст. 145.1 НК РФ и Свидетельством от 04.08.2011 года серии 10 №0000115 о внесении записи в реестр участников проекта создания и обеспечения функционирования инновационного центра «Сколково», основной регистрационный номер 1110087.

3.5. Заказчик обязуется оплатить выполненные Исполнителем лабораторные испытания объектов независимо от результатов испытаний.

**4. ПОРЯДОК СДАЧИ И ПРИЕМКИ УСЛУГ**

4.1. После окончания оказания Услуг, Исполнитель обязуется предоставить Заказчику Протокол испытаний, выполненный по форме Исполнителя.

4.2. По завершению оказания Услуг Исполнитель представляет Заказчику акт сдачи-приемки оказанных услуг.

4.3. Передача оформленной в установленном порядке документации по настоящему Договору осуществляется сопроводительными документами Исполнителя.

4.4. Заказчик в течение 5 рабочих дней со дня получения акта сдачи-приемки оказанных услуг и Протокола испытаний, обязан направить Исполнителю подписанный акт сдачи-приемки оказанных услуг или мотивированный отказ от приемки оказанных услуг с указанием недостатков, препятствующих его подписанию и сроков их устранения.

4.5. Если в срок, предусмотренный п. 4.4. настоящего Договора, Заказчик не возвратит Исполнителю подписанный со своей стороны экземпляр Акта или не представит мотивированный письменный отказ от его подписания, то указанные в нем работы считаются выполненными Исполнителем надлежащим образом и подлежат оплате.

**5. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ**

5.1. Стороны гарантируют сохранение конфиденциальности по вопросам, касающимся заключения и исполнения настоящего Договора, и в отношении всей информации и данных, полученных Сторонами друг от друга.

5.2. К конфиденциальным сведениям Стороны относят условия настоящего Договора и всех приложений к нему, результаты испытаний (далее по тексту – Конфиденциальные сведения).

Конфиденциальные сведения предназначены исключительно для Сторон и не могут быть полностью (или частично) переданы (опубликованы, разглашены) третьим лицам без письменного согласия Сторон.

5.3. В целях исполнения обязанности, предусмотренной п. 5.1. Договора, Стороны обязуются:

5.3.1. принимать все необходимые организационные и технические меры для защиты Конфиденциальных сведений, недопущению их разглашения в любой форме третьим лицам без предварительного письменного согласия друг друга;

5.3.2. предоставлять доступ к Конфиденциальным сведениям только тем работникам, которые будут непосредственно связаны с оказанием услуг по Договору;

5.3.3. хранить документы, содержащие Конфиденциальные сведения, в специально оборудованных местах (сейфы, помещения, оборудованные охранной сигнализацией и т.п.), исключающих несанкционированный доступ к ним третьих лиц;

5.3.4. использовать Конфиденциальные сведения только в целях исполнения обязательств по настоящему Договору;

5.3.5. незамедлительно информировать друг друга обо всех случаях разглашения Конфиденциальных сведений, а также о возникновении (возможности возникновения) ситуации, представляющей угрозу их сохранности;

5.3.6. возместить другой Стороне убытки, причиненные разглашением Конфиденциальных сведений.

**6. Обстоятельства непреодолимой силы**

6.1. Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное неисполнение обязательств по настоящему Договору, если это неисполнение явилось следствием обстоятельств непреодолимой силы, возникших после заключения настоящего Договора в результате обстоятельств чрезвычайного характера, которые Стороны не могли предвидеть или предотвратить.

6.2. При наступлении обстоятельств, указанных в п. 6.1. Договора, каждая Сторона должна без промедления известить о них в письменном виде другую Сторону. Извещение должно содержать данные о характере обстоятельств непреодолимой силы, а также официальные документы, удостоверяющие наличие этих обстоятельств и, по возможности, дающие оценку их влияния на возможность исполнения Стороной своих обязательств по настоящему Договору.

6.3. Если Сторона не направит или несвоевременно направит извещение, предусмотренное в п. 6.2. Договора, то она обязана возместить второй Стороне понесенные ею убытки, связанные с неисполнением обязательств по Договору.

6.4. Если обстоятельство непреодолимой силы, либо издание акта государственным органом и/или органом местного самоуправления вызывает существенное нарушение или неисполнение обязательств по настоящему Договору, длящееся более 90 (Девяносто) календарных дней, каждая Сторона имеет право прекратить действие настоящего Договора после направления другой Стороне предварительного, за 30 (Тридцать) календарных дней, письменного уведомления о своем намерении прекратить действие Договора.

**7. Ответственность сторон**

7.1. Меры ответственности сторон применяются в соответствии с нормами гражданского законодательства, действующего на территории России.

7.2. За невыполнение или ненадлежащее выполнение работ по настоящему договору стороны несут ответственность в соответствии с действующим законодательством РФ.

**8. Порядок разрешения споров**

8.1. Споры и разногласия, которые могут возникнуть при исполнении настоящего договора, будут разрешаться путем переговоров между сторонами. В случае если стороны не могут прийти к соглашению, то все споры и разногласия решаются в Арбитражном суде города Москвы.

**9. Срок действия Договора**

9.1. Настоящий Договор вступает в силу с момента его подписания Сторонами и действует до...

9.2. Настоящий Договор может быть досрочно прекращен:

* по соглашению Сторон;
* в случаях, предусмотренных законодательством РФ, а также настоящим Договором.

**10. Заключительные положения**

10.1. Любые изменения к настоящему договору действительны лишь при условии, что они совершены в письменной форме и подписаны уполномоченными на то представителями сторон.

10.2. Настоящий договор составлен в 2-х экземплярах, по одному для каждой из сторон. Настоящий договор действует с момента его подписания сторонами.

**11. Адреса и банковские реквизиты сторон**

|  |  |
| --- | --- |
| **Исполнитель:** ООО «МБЦ «Генериум»Адрес: 127006, г. Москва, ул. Садовая -Триумфальная, д. 4-10ОГРН 1117746417766ИНН 7710890030 КПП 771001001р/с 40702810500001101830 в ООО КБ «АРЕСБАНК»к/с 30101810845250000229БИК 044525229Телефон: (495) 988-47-94Факс: (495) 988-47-94Генеральный директор\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Хамитов Р.А.М.П. | **Заказчик:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Фамилия И.О.М.П. |

Приложение №1

к Договору №\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 20…г.

возмездного оказания услуг на проведение испытаний

**ЗАЯВКА № \_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_**

на проведение испытаний

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ согласно договора № \_\_\_\_\_\_\_ просит произвести испытание предоставленных объектов

 (Заказчик)

| №п/п | Наименование, лекарственная форма, дозировка | Производитель | № серии | Срок годности(годен до) | Количество объекта испытания | Определяемая характеристика (показатель) | № НД, № изменения(ий) | Условия хранения |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Место отбора образцов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Срок исполнения \_\_\_\_\_ рабочих дней с момента получения объектов испытания

Примечание *(указать необходимое количество экземпляров протоколов испытаний, наименование и количество предоставляемых стандартных образцов, реактивов и др.)*

Заключение о соответствии объектов испытания требованиям спецификации на лекарственное средство требуется/не требуется *(нужное подчеркнуть)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(должность ответственного лица)М.П. | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(подпись) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(ФИО) | «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20…г. |
| Заявку и объекты испытаний принял: |  |  |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(должность ответственного лица) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(подпись) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(ФИО) | «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20… г. |

Приложение №2

к Договору №\_\_\_\_ от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_ 20… г.

возмездного оказания услуг на проведение испытаний

Акт сдачи-приемки оказанных услуг и отчетных документов

по Договору № … от …

п. Вольгинский «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20… г.

ООО «МБЦ «Генериум», именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице генерального директора, действующего на основании Устава, с одной стороны, и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_именуемое в дальнейшем «Заказчик», в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, подписали настоящий Акт о нижеследующем:

1. Исполнителем оказаны услуги Заказчику, предусмотренные Договором № … от … по проведению испытаний образцов лекарственных средств по заявке №… от…, в подтверждение чего представлены следующие письменные документы:

- Протокол испытаний по форме Исполнителя на … листах, в … экземплярах

2. Услуги, указанные в п.1 настоящего Акта, оказаны полностью и удовлетворяют требованиям Договора.

3. Услуги оказаны Исполнителем за вознаграждение в размере … (…) рублей 00 копеек.

4. По оказанным услугам Заказчик не имеет претензий к Исполнителю.

5. Настоящий Акт составлен в двух экземплярах, по одному для каждой из сторон.

|  |  |
| --- | --- |
| **Исполнитель** | **Заказчик** |
| Генеральный директорООО «МБЦ «Генериум» Хамитов Р.А. |  Фамилия И.О. |
|  |  |
|  |  |

Приложение №3

к Договору №\_\_\_\_ от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_ 20… г.

возмездного оказания услуг на проведение испытаний

Правило принятия решения о соответствии объектов испытания требованиям нормативной документации

* Для неколичественных показателей качества лекарственных средств (объектов испытания) принимается решение о соответствии, если результат испытаний выдерживает требования, установленные в нормативной документации;
* Для неколичественных показателей качества лекарственных средств (объектов испытания) принимается решение о несоответствии, если результат испытаний не выдерживает требования, установленные в нормативной документации;
* Для количественных показателей качества лекарственных средств (объектов испытания) принимается решение о соответствии, если результат испытаний (R) больше нижнего предела и меньше верхнего предела (нижний предел ˂ R ˂ верхний предел), установленных в нормативной документации на объект испытания;
* Для количественных показателей качества лекарственных средств (объектов испытания) принимается решение о несоответствии, если результат испытаний (R) меньше или равен нижнему пределу и больше или равен верхнему пределу (нижний предел ≥ R ≥ верхний предел), установленные в нормативной документации на объект испытания.

|  |  |
| --- | --- |
| **Исполнитель** | **Заказчик** |
| Генеральный директорООО «МБЦ «Генериум» Хамитов Р.А. |  Фамилия И.О. |