**ДОГОВОР**

**на проведение государственной регистрации /перерегистрации и пострегистрационных изменений лекарственных средств**

№ \_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 ­­­­­\_\_\_

Мы, нижеподписавшиеся, **Агентство по Лекарствам и Медицинским Изделиям** Республики Молдова, далее ИСПОЛНИТЕЛЬ, в лице генеральногодиректора **Драгош Гуцу**, действующего на основании Положения, с одной стороны, и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**,** в дальнейшем ЗАКАЗЧИК, в лице директорa\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**,** действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, именуемые далее Стороны, заключили настоящий договор о следующем:

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА
   1. ИСПОЛНИТЕЛЬ обязуется оказать, а ЗАКАЗЧИК обязуется принять и оплатить услуги по экспертизе фармацевтических препаратов с целью регистрации, перерегистрации и внесения пострегистрационных изменений .
   2. Перечь осуществляемых работ в отношении конкретных фармацевтических препаратов, указываются в Приложениях (Спецификациях) к настоящему Договору, которые являются его неотъемлемой частью.
   3. Результатом услуг является выдача регистрационного Свидетельства заявленного на регистрацию (перерегистрацию) и/или выдача официального письма об утверждении изменения владельцу Регистрационного Свидетельства.
2. ОБЯЗАТЕЛЬСТВО СТОРОН

2.1. ЗАКАЗЧИК обязуется:

2.1.1. Оплатить услуги ИСПОЛНИТЕЛЯ по экспертизе фармацевтических препаратов в соответствии с ценами, установленными решением Правительства Республики Молдова Постановление Правительства Молдовы № 348 от 26 мая 2014 г. (приложение 1).

2.1.2. Предоставить ИСПОЛНИТЕЛЮ необходимые материалы для экспертизы фармацевтических препаратов указанных в Приложениях к настоящему Договору (документация, образцы, стандарты). Оставшийся срок годности представляемых образцов должен быть не менее 1/2 срока годности препарата.

2.1.3. По требованию ИСПОЛНИТЕЛЯ предоставить дополнительную информацию, необходимую для осуществления экспертизы согласно настоящему Договору.

2.1.4. Информировать ИСПОЛНИТЕЛЯ о побочных эффектах переданных на экспертизу фармацевтических препаратов в течение месяца со дня выявления.

2.1.5. Проводить мероприятия по правовой охране обьектов интеллектуальной собственности и обеспечению защиты исключительных прав на них по собственному усмотрению.

2.2. ИСПОЛНИТЕЛЬ обязуется:

2.2.1. Осуществить экспертизу и оценку качества, эффективности и безопасности фармацевтических препаратов с целью их регистрации, перерегистрации, внесения пострегистрационных изменений согласно законодательству Республики Молдова.

2.2.2. Своевременно информировать о недостающих по каждому препарату материалах.

2.2.3. Провести экспертизу в срок, установленный в соответствии с Законодательством Республики Молдова, с момента поступления денежных средств на расчетный счет ИСПОЛНИТЕЛЯ.

2.2.4. В случае положительного результата экспертизы и наличии оплаты государственной пошлины, обеспечить выдачу Регистрационного Свидетельства ЗАКАЗЧИКУ в срок, установленный согласно Законодательству Республики Молдова от даты осуществления 100% оплаты услуг ИСПОЛНИТЕЛЯ ЗАКАЗЧИКОМ (не учитывая период времени на представление ЗАКАЗЧИКОМ недостающих для экспертизы материалов).

2.2.5. Не разглашать представленную ЗАКАЗЧИКОМ конфиденциальную информацию.

2.2.6. ИСПОЛНИТЕЛЬ не несёт ответственности за произошедшие не по его вине нарушения исключительных прав обьектов интеллектуальной собственности, представленных на регистрацию.

1. СТОИМОСТЬ РАБОТЫ, ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ
   1. Стоимость экспертных работ при государственной регистрации /перерегистрации и внесения пострегистрационных изменений , определяется согласно утверждённого Прейскуранта цен. Общая стоимость договора состоит из сумм, указанных в соответствующих спецификациях.
   2. Экспертиза материала проводится после осуществления заказчиком 100 % оплаты сумм, указанных в соответствующих спецификациях.
   3. В случае мотивированного по результатам экспертизы, отказа в регистрации /перерегистрации, внесения пострегистрационных изменений, сумма оплаты не возвращается.
   4. Образцы продукции, предоставленные для проведения экспертных работ, ЗАКАЗЧИКУ не возвращаются.
   5. Все расчеты по настоящему договору проводятся в долларах США. Пересчет Леев Республики Молдова (MDL) в доллары США производится по курсу НБ РМ на дату оформления счета.
   6. Фактом оплаты работ по настоящему договору является поступление денежных средств на расчетный счет ИСПОЛНИТЕЛЯ.

3.7. Все банковские расходы, связанные с переводом денежных средств на счет ИСПОЛНИТЕЛЯ оплачивается ЗАКАЗЧИКОМ.

1. ПОРЯДОК И СРОКИ ИСПОЛНЕНИЯ РАБОТ
   1. Срок проведения экспертизы устанавливается согласно Законодательству Республики Молдова с момента поступления денежных средств на расчетный счет ИСПОЛНИТЕЛЯ.
   2. Факт окончания экспертизы оформляется актом выполненных работ, которые подписываются сторонами. В случае проведения дополнительных работ, ИСПОЛНИТЕЛЬ обязан уведомить об этом ЗАКАЗЧИКА. В данном случае стороны обязаны согласовать сроки проведения таких дополнительных работ.
   3. В случае необходимости внесения дополнительной информации для проведения экспертизы и дачи заключения, таковая должна быть представлена ЗАКАЗЧИКОМ в соответствие со сроками указанными в Положение об авторизации лекарственных средств (приложение № 1) и Положение о порядке утверждения пострегистрационных изменений (приложение № 2) приказа МЗРМ № 739 от 23.07.2012 «Об авторизации лекарственных средств и утверждении пострегистрационных изменений».
   4. По завершению экспертных работ, ИСПОЛНИТЕЛЬ направляет экспертные заключения для рассмотрения их на очередном заседании Комиссии по лекарствам, и после проведения заседания информирует ЗАКАЗЧИКА о принятом решении.
   5. Датой окончания работ по настоящему Договору является дата выписки регистрационного удостоверения.
2. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН И РАЗРЕШЕНИЕ СПОРОВ
   1. При невыполнении какой-либо из Сторон своих обязятельств по настоящему Договору он может быть прекращен по требованию другой Стороны.
   2. Все споры, возникающие в связи с выполнением настоящего Договора, разрешаются путём переговоров, а, при недостижении согласия, спор разрешается в Cудебных Инстанциях Республики Молдова, согласно действующему законодательству Республики Молдова.
3. ФОРС – МАЖОРНЫЕ ОБСТОЯТЕЛЬСТВА
   1. При наступлении обстоятельств невозможности полного или частичного исполнения любой из сторон обязательств по настоящему Договору (форс-мажор), а именно: пожара, стихийных бедствий, блокады, решений государственных органов или других, не зависящих от Сторон обстоятельств, срок исполнения обязательств отодвигается соразмерно времени, в течение которого будут действовать такие обязательства и их последствия.
   2. Если указанные в п.п. 6.1. обстоятельства и их последствия будут продолжаться более трех месяцев, то каждая из Сторон будет иметь право отказаться от дальнейшего выполнения обязательств по Договору, и в этом случае ни одна из сторон не будет иметь право на возмещение другой стороной возможных убытков.
   3. Сторона, для которой создалась невозможность исполнения обязательств по настоящему Договору, должна немедленно известить другую Сторону о наступлении и прекращении обстоятельств, препятствующих исполнению обязательств.
   4. Надлежащим доказательством наличия указанных выше обстоятельств и их продолжительности будут служить справки, выдаваемые торговыми палатами соответствующей стороны.
4. СРОК ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА
   1. Договор вступает в силу с момента подписания и действует до \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.
   2. Прекращение или изменение условий Договора осуществляется по согласованию Сторон в письменном виде.
   3. Приложения (Спецификации) к настоящему Договору являются его неотьемлемой частью.
5. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ
   1. Дополнительные приложения и протоколы могут изменять или дополнять этот Договор при условии их подписания уполномоченными представителями Сторон.
   2. Этот Договор составлен в двух идентичных экземплярах на русском языке, из которых по одному экземпляру предназначены Сторонам, оба экземпляра имеют равную юридическую силу.
   3. Стороны договорились о том, что договор и все его дополнения могут быть подписаны в оперативном порядке с помощью факсимильной связи и будут иметь ту же самую силу, что и оригинал. В последующем предоставление оригиналов Исполнителю обязательно.
6. ЮРИДИЧЕСКИЕ АДРЕСА И РЕКВИЗИТЫ СТОРОН

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Заказчик:** |  | **Исполнитель**:  **Beneficiary**: MF-TR Chişinău-bugetul de stat, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale  **Address**: str. Korolenko 2/1, Chişinău, Republica Moldova  MD – 2028, tel./fax. (+373 22) 88 43 01  **Code IBAN**: MD06AGPBAB142310A15678AA  **Beneficiary bank:** BC “MAIB” S.A., Chișinău, Republica Moldova  **SWIFT Code**: AGRNMD2X  **Intermediary bank:**  The Bank of New York Mellon, New York SUA  **Account**: 8900223103  **SWIFT Code**: IRVTUS3N |

**«Заказчик» «Исполнитель»**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Генеральный Директор**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Агентства по Лекарствам и Медицинским Изделиям**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ПРИЛОЖЕНИЕ № \_\_\_\_\_\_\_**

**от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_**

**к ДОГОВОРУ № \_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_.**

**между \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ и Агентство по Лекарствам и Медицинским Изделиям Республики Молдова**

***Наименование работ Стоимость, долларов США***

*(регистрации /перерегистрации*

*и пострегистрационных изменений лекарственных средств)*

***ИТОГО $***

***ВСЕГО следует к перечислению \_\_\_\_\_\_*  *долларов США ( \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ )***

**«Заказчик» «Исполнитель»**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Генеральный Директор**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Агентства по Лекарствам и Медицинским Изделиям**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Акт № \_\_\_\_\_**

**сдачи-приёмки выполненных работ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*20\_\_*.**

**к ДОГОВОРУ №\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*20\_\_*.**

**между \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ и Агентство по Лекарствам и Медицинским Изделиям Республики Молдова**

***Наименование работ Стоимость, долларов США***

*(регистрации /перерегистрации*

*и пострегистрационных изменений лекарственных средств)*

***ИТОГО \_\_\_\_\_\_ \_ $***

***( \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ долларов \_\_\_\_\_\_\_\_\_ центов)***

Мы, нижеподписавшиеся, представитель Исполнителя – Генеральный директор Агентство по Лекарствам и Медицинским Изделиям Республики Молдова, Драгош Гуцу, с одной стороны, и представитель Заказчика –\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, составили настоящий акт о том, что работы согласно Договору выполнены в полном объеме и оформлены в надлежащем порядке. Стороны взаимных претензий не имеют.

Договорная цена составляет  *доллара США ( \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ).*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Заказчик:** |  | **Исполнитель**:  **Beneficiary**: MF-TR Chişinău-bugetul de stat, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale  **Address**: str. Korolenko 2/1, Chişinău, Republica Moldova  MD – 2028, tel./fax. (+373 22) 88 43 01  **Code IBAN**: MD06AGPBAB142310A15678AA  **Beneficiary bank:** BC “MAIB” S.A., Chișinău, Republica Moldova  **SWIFT Code**: AGRNMD2X  **Intermediary bank:**  The Bank of New York Mellon, New York SUA  **Account**: 8900223103  **SWIFT Code**: IRVTUS3N |

**«Заказчик» «Исполнитель»**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Генеральный Директор**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Агентства по Лекарствам и Медицинским Изделиям**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**