ДОГОВОР № \_\_\_

г. Москва « \_\_\_ » \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201 г.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, именуемое в дальнейшем «Заказчик», в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с одной стороны, и

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное объединение «ЛАЛ-Центр», именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице Директора Ситникова А.Г., действующего на основании Устава, с другой стороны, заключили настоящий Договор о нижеследующем.

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА

1.1. В соответствии с условиями настоящего Договора Исполнитель обязуется по заданию Заказчика выполнить работы, а Заказчик обязуется принять и уплатить за них цену в порядке и на условиях, определенных в настоящем Договоре.

1.2. Под работами в настоящем Договоре понимается: «Разработка раздела «Бактериальные эндотоксины» для проекта нормативной документации».

Перечень образцов изложен в Технических заданиях (Приложениях), являющихся неотъемлемой частью настоящего Договора.

1.3. Заказчик обязуется предоставить Исполнителю для осуществления работ по Договору образцы и сопроводительную документацию согласно Приложению, являющемуся неотъемлемой частью настоящего Договора.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

2.1. Предусмотренная Договором работа выполняется Исполнителем в полном соответствии с Техническим заданием (Приложение), утвержденным Заказчиком.

2.2. Работы выполняются в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи ОФС «Бактериальные эндотоксины» на образцах, предоставленных Заказчиком.

2.3. Заказчик имеет право проверять ход и качество выполнения работы, предусмотренной Договором, без вмешательства в оперативно-исследовательскую деятельность Исполнителя.

3. СТОИМОСТЬ РАБОТ И ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ

3.1. Выполняемая в соответствии с требованиями, установленными п. 2.1. настоящего Договора, работа оплачивается по договорной цене, согласованной Исполнителем и Заказчиком.

3.2. Стоимость работ по настоящему Договору рассчитывается исходя из базовой стоимости работ для одного образца в размере 51 600,00 (пятьдесят одна тысяча шестьсот) рублей, включая НДС (20%).

Общая стоимость работ складывается из произведения базовой стоимости работ для одного образца и количества образцов, по которым проведены работы.

3.3. Оплата работ Исполнителя осуществляется Заказчиком в следующем порядке: предоплата 100 (Сто) процентов от суммы Договора, которую Заказчик перечисляет на банковский счет Исполнителя, указанный в конце настоящего Договора.

3.4. Стороны договариваются, что проценты, предусмотренные ст. 317.1 Гражданского Кодекса РФ, не начисляются и не уплачиваются.

4. СРОКИ ИСПОЛНЕНИЯ

4.1. Предусмотренная Договором работа выполняется в сроки, определяемые Техническим заданием, являющимся неотъемлемой частью настоящего Договора, при условии выполнения Заказчиком п.3.3. настоящего Договора.

4.2. Датой исполнения обязательств Исполнителя по настоящему Договору является дата подписания Заказчиком акта выполненных работ, который является документом, подтверждающим выполнение работ.

5. ПОРЯДОК ПРИЕМКИ И СДАЧИ РАБОТ

5.1. Исполнитель обязан в письменной форме известить Заказчика о готовности к сдаче работ, предусмотренных Техническим заданием. Извещение Исполнителя о готовности работ к сдаче должно быть подписано руководителем или уполномоченным лицом.

5.2. Перечень оформленной в установленном порядке документации, подлежащей сдаче Исполнителем, определяется Техническим заданием.

5.3. При завершении работ Исполнитель представляет Заказчику акт выполненных работ с приложением к нему комплекта документации, предусмотренной Техническим заданием и условиями Договора.

5.4. Заказчик в течение 10 дней со дня получения акта выполненных работ и отчетных документов, указанных в п. 5.2. настоящего Договора, обязан направить Исполнителю подписанный акт выполненных работ или мотивированный отказ от приемки работ.

В случае мотивированного отказа Заказчика от приемки работ сторонами составляется двусторонний акт с перечнем необходимых доработок и сроков их исполнения.

5.5. Исполнитель вправе досрочно выполнить работы и передать их результат Заказчику.

5.6. Результаты работы по данному договору конфиденциальны, и Исполнитель не имеет права передавать их третьим лицам без согласования с Заказчиком.

5.7. Если в процессе выполнения работы выясняются нецелесообразность или невозможность дальнейшего проведения работ, Исполнитель обязан приостановить её, поставив об этом в известность Заказчика в 10-дневный срок после приостановления работы. В таком случае стороны принимают совместное решение о целесообразности продолжения работ и в случае необходимости пересматривают базовую стоимость работ для конкретного образца.

В том случае, если стороны приходят к заключению о нецелесообразности продолжения работ по конкретному образцу, он исключается из перечня образцов, являющихся предметом настоящего Договора. Соответственно, изменяется и договорная цена работы по настоящему Договору.

6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН

6.1. Сторона, не исполнившая или ненадлежащим образом исполнившая обязательства по настоящему Договору, обязана возместить другой стороне причиненные таким неисполнением убытки.

6.2. В случаях, не предусмотренных настоящим Договором, имущественная ответственность определяется в соответствии с действующим законодательством РФ.

6.3. Все споры и разногласия по данному Договору и в связи с ним подлежат разрешению в Арбитражном суде по месту нахождения ответчика.

7. ИЗМЕНЕНИЕ И ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА

7.1. Договор вступает в силу с момента его подписания обеими сторонами и действует до 31.12.2019 г. В случае, если ни одна из сторон не уведомит другую сторону о желании расторгнуть Договор, срок действия Договора автоматически пролонгируется до 31.12.2020 г.

7.2. Заказчик может в любое время в период действия Договора отказаться от исполнения Договора, уплатив Исполнителю цену за фактический объем выполненных работ.

7.3. Исполнитель вправе отказаться от исполнения Договора при условии полного или частичного возмещения Заказчику убытков, пропорционально стоимости оплаченной и невыполненной работы.

7.4. Договор может быть изменен, или его действие прекращено в иных случаях, предусмотренных законодательством РФ или настоящим Договором.

7.5. Прекращение действия Договора не освобождает стороны от ответственности за его нарушение.

8. РАЗРЕШЕНИЕ СПОРОВ

8.1. Все споры и разногласия, которые могут возникнуть между сторонами по вопросам, не нашедшим своего разрешения в тексте данного Договора, будут разрешаться путем переговоров на основе действующего законодательства РФ.

8.2. При не урегулировании в процессе переговоров спорных вопросов споры разрешаются в суде в порядке, установленном действующим законодательством РФ.

9. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ И ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

9.1. Любые изменения и дополнения к настоящему Договору действительны при условии, если они оформлены в письменной форме и подписаны сторонами или надлежаще уполномоченными на то представителями сторон.

9.2. Во всем остальном, что не предусмотрено настоящим Договором, стороны руководствуются действующим законодательством РФ.

9.3. Настоящий Договор составлен в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному экземпляру для каждой стороны.

10. ЮРИДИЧЕСКИЕ АДРЕСА И БАНКОВСКИЕ РЕКВИЗИТЫ СТОРОН

|  |  |
| --- | --- |
| Исполнитель:**ООО «НПО «ЛАЛ-Центр»**117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д.3а, стр.5 ОГРН 1107746646534 ИНН / КПП 7724757341 / 772401001 Р/С 40702810638060011877в ПАО Сбербанк г. Москва К/С 30101810400000000225 БИК 044525225Тел.: (495) 517-40-37, т./факс: (495) 380-04-32E-mail: lalnews@limulustest.ru | Заказчик: |
| Исполнитель:ДиректорООО «НПО «ЛАЛ-Центр»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_А.Г. Ситников« » \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201 г. | Заказчик\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ « » \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201 г. |

Приложение № 1

к Договору № \_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201 г.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

**«Разработка раздела «Бактериальные эндотоксины» для проекта нормативной документации».**

 **Цель работы**. Возможность использования ЛАЛ-теста для контроля качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения по показателю "Бактериальные эндотоксины" в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи ОФС «Бактериальные эндотоксины».

 Заказчик поручает, а Исполнитель принимает на себя проведение работы по разработке методики определения содержания бактериальных эндотоксинов для проектов НД на испытуемые образцы:

- Полное название образца.

Цена Договора (общая стоимость работ) по приложению № 1 к договору № \_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201 г. составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ руб. (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ рублей), включая НДС 20%.

**Требования к испытуемым образцам и сопроводительной документации.**

Заказчик обязуется предоставить Исполнителю для осуществления работ по договору:

* Образцы трех серий в первичной упаковке по 3-5 образцов (флаконов, ампул и т.п.) каждой серии.
* Для субстанций – образцы трех серий в виде навески от 100 мг каждой серии. Испытуемые образцы должны быть промаркированы в установленном порядке. Сроки и способы доставки образцов предварительно оговариваются сторонами.
* Аналитические паспорта на образцы.
* Нормативный документ (НД) или проект НД на образец.
* Инструкция по медицинскому применению (ИМП) или проект ИМН на образец.

**Содержание работы**. Работа по разработке раздела «Бактериальные эндотоксины» для проекта нормативной документации на образец включает:

* Расчет и обоснование значения предельного содержания бактериальных эндотоксинов для внесения в разделы НД на образец.
* Количественное определение содержания бактериальных эндотоксинов и определение возможности ингибирования реакции ЛАЛ-реактива и эндотоксина в представленных образцах.
* Выбор степени разведения испытуемого образца для проведения рутинных анализов.
* Разработку методики проведения посерийного контроля испытуемого образца по показателю «Бактериальные эндотоксины».

**Форма представления результатов**. Результаты работы по исследуемому образцу оформляются в виде:

1. Отчета «Разработка раздела «Бактериальные эндотоксины» для проекта нормативной документации для образца с помощью ЛАЛ-теста». Отчет передается Заказчику в печатном виде.
2. Пояснительной записки (Формулировка разделов «Спецификация» и «Бактериальные эндотоксины» для проекта НД). Пояснительная записка передается Заказчику в печатном и в электронном виде в формате MSWord.
3. Проекта Стандартной Операционной Процедуры (СОП) проведения контрольного анализа образца с помощью ЛАЛ-теста. Проект СОП передается Заказчику в печатном и в электронном виде в формате MSWord.
4. Протоколы испытаний. Протоколы передаются Заказчику в печатном виде.

Календарный план выполнения работ.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование этапов работ | Срок выполнения работ |
| 1 | Работа по разработке раздела «Бактериальные эндотоксины» для проекта нормативной документации на образец:- Полное название образца..  | Не более 6 (шести) недель после предоплаты и предоставления образцов |

|  |  |
| --- | --- |
| от Исполнителя:Директор ООО «НПО «ЛАЛ-Центр»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ А.Г. Ситников « » \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201 г. | от Заказчика:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ « » \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201 г. |