

## قرارداد

انتقال دانش فنی ساخت و تولید داروی .....

و تحویل حداقل 2 نمونه آماده به صورت API (هر یک از نمونه ها به میزان ..... گرم/ویال/میلی لیتر)

ماده 1 طرفین قرارداد:

قرارداد حاضر بین شرکت/خانم/آقای ..... به کد ملی/شناسه ملی/شماره ثبت/کد اقتصادی ..... به آدرس: ..... به کد ملی/شناسه ملی/شماره ثبت/کد اقتصادی ..... به آدرس: ..... و شماره تلفن: ..... که در این قرارداد مجری نامیده می شود از طرف دیگر منعقد می شود.

ماده 2 موضوع قرارداد:

عبارتست از:

1. انتقال دانش فنی ساخت و تولید ..... (نام لاتین الزاماً درج شود) به کارفرما. دانش فنی مذکور، باید قابلیت انجام توسط کارفرما را داشته باشد. (کارفرما بتواند با توجه به پروتکل تولید، نسبت به تولید ..... بدون نیاز و بدون حضور مجری اقدام کند).
2. تحویل حداقل 2 نمونه ..... به صورت API به کارفرما در شرایط کاملاً Safe هر نمونه به میزان ..... گرم/ویال/میلی لیتر. (تحویل گزارش مبنی بر اینکه شرایط نگهداری API تحویلی چگونه است، دما، نور، نوع ظرف نگهداری و ...).
3. تحویل پروتکل (های) ساخت و تولید ..... به کارفرما. (تحویل SOP ساخت و تولید .....).
4. تحویل گزارش فرآیندهایی که برای ساخت و تولید ..... به صورت API مورد نیاز است.
5. تحویل گزارش نوع و آرایش تجهیزات فرآیندی برای ساخت و تولید ..... به صورت API.
6. تحویل مشخصات کیفی API، خورندگی، سیالیت، دانسته توده و ... .
7. تبیین اینکه API تحویلی آیا دارای فارماکوپه دارویی می باشد یا خیر؟ در صورتی که دارای فارماکوپه دارویی است در چه کشورهایی به ثبت رسیده است؟ (در صورت امکان API منطبق با کدام یک از فارماکوپه های دارویی است).
8. تبیین مکانیسم تاثیر API تحویلی، در قالب یک گزارش علمی و مستند.
9. ارائه مشاوره به کارفرما در خصوص نحوه فرمولاسیون دارو، نحوه بسته بندی.
10. پیوست فنی قرارداد مشتمل بر توصیف تفصیلی ..... فرمول شیمیایی ماده موثره، میزان خلوص، نحوه خالص سازی، اسکیل آپ ماده موثره از A تا Z، تحلیل دقیق به منظور اثبات ساختار ..... ماده موثره و ... به عنوان جز لاینفک قرارداد می باشد.
11. شرح تفصیلی خدمات مجری و برنامه زمان بندی پیوست قرارداد است.

تبصره محل تحویل کلیه اقلام فوق، محل کارفرما می باشد.

ماده 3 مبلغ قرارداد، نحوه و شرایط پرداخت:

الف مبلغ قرارداد حاضر:

مبلغ قرارداد ..... ریال می باشد.

ب نحوه پرداخت:

1. 90 درصد در پایان ماه ..... قرارداد و مشروط به تحویل کلیه اقلام مندرج در ماده 2 قرارداد و تایید ناظر.
2. 10 درصد مبلغ قرارداد پس از تهیه فرمولاسیون دارو، اخذ مجوز از مبادی ذیصلاح (حسب مورد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، سازمان غذا و دارو، آزمایشگاههای مرجع وزارت بهداشت یا سایر مبادی ذیصلاح) و تولید دارو در مقیاس انبوه و پس از تایید ناظر. مبلغ مذکور به عنوان حسن انجام کار خواهد بود.

ماده 4 مدت قرارداد:

قرارداد حاضر از تاریخ ..... لغایت تاریخ ..... می باشد.

تبصره - در صورت عدم انجام مفاد قرارداد در تاریخ مذکور، با ارایه دلایل توجیهی و موافقت ناظر، قرارداد به مدت ..... قابل تمدید می باشد. در صورت عدم انجام مفاد قرارداد در تاریخ اخیر، به ازای هر روز تاخیر غیر موجه مبلغ ..... ریال از مبلغ قرارداد کسر می گردد. در صورت تاخیر بیش از یک ماه، قرارداد فسخ و مجری مکلف به استرداد کلیه وجوه دریافتی به انضمام خسارات تعیین شده از سوی کارفرما می باشد.

#### ماده 5- تعهدات مجری:

1. تعهد مجری در قرارداد حاضر، تعهد به نتیجه است. نتیجه و هدف غایی از قرارداد حاضر، تحویل کلیه خروجیهای مندرج در ماده 2 قرارداد به کارفرما می باشد.
2. مجری تعهد می نماید موضوع قرارداد را مطابق با استانداردهای بین المللی و اصول متعارف و معمول و مبتنی بر مبانی علمی و کارشناسی و حسب آخرین دستاوردهای علمی و تحقیقاتی و طبق نظر ناظر انجام دهد.
3. مجری حق واگذاری موضوع قرارداد را به صورت کلی به غیر ندارد، ولی می تواند در اجرای قرارداد از نیروی متخصص و کارشناس استفاده نماید.
4. در صورتی که مجری جهت انجام موضوع قرارداد نیاز به پرسنل، تجهیزات مصرفی یا غیرمصرفی و ... داشته باشد، کلیه امور مربوط به تامین و هزینه های آنها بر عهده مجری می باشد.
5. نظر به تحقیقاتی بودن کارفرما، مجری ملزم به حفظ اسرار حرفه ای ناشی از کار خود و یا اسرار حرفه ای کارفرما می باشد؛ در صورت عدم رعایت، خسارات توسط کارفرما تعیین و مجری مکلف به پرداخت آن است.
6. مجری متعهد می گردد کلیه اطلاعات لازم، دستاوردهای طرح، کلیه مدارک و اسناد و مکاتبات طرح، پروتکلها، دانش فنی و سایر موارد مرتبط با طرح تحقیقاتی حاضر را در اختیار کارفرما قرار دهد.
7. مجری مکلف است به نحوی برنامه ریزی نماید که امور اجرایی قرارداد در مواعد تعیین شده اتمام یابد.
8. در صورتی که در هر مرحله از انجام قرارداد، کیفیت و یا کمیت انجام موضوع قرارداد، مورد تایید کارفرما نباشد، کارفرما حق فسخ قرارداد را خواهد داشت.
9. محل تحویل اسناد، مکاتبات، سوابق موضوع، دستاوردهای طرح، خروجیهای عینی و ... محل کارفرما می باشد. هیچ گونه عذر و بهانه ای اعم از تحریم، جهل به موضوع، عدم پیش بینی شرایط اقتصادی، علمی، جغرافیایی و ... به هیچ عنوان پذیرفته نیست. تعهدات مجری در کلیه مفاد قرارداد تعهد به نتیجه می باشد.
10. مجری متعهد است هر گونه تغییر در اجرای طرح و محتوای آن را با هماهنگی کارفرما انجام دهد.
11. مجری در طول قرارداد حاضر و یا پس از آن، مجاز به در اختیار گذاشتن دستاوردها، اسناد، مکاتبات و هر آنچه مربوط به طرح حاضر است، به غیر نخواهد بود. پس از انقضا قرارداد در صورت موافقت کتبی و رسمی کارفرما مجاز به این امر خواهد شد.
12. مجری کلیه شرایط را بررسی نموده و با علم و آگاهی از محدودیتهای، موانع، تنگناها و ... مبادرت به امضای قرارداد نموده است. بنابراین در طول قرارداد هیچ گونه بهانه ای اعم از کمبود نیروی متخصص، تجهیزات، امکانات و یا آزمایشگاه، مورد تایید نبوده و تعهدات مجری تعهد به نتیجه خواهد بود.
13. در صورت درخواست کارفرما، مجری مکلف است نسبت به حضور در محل کارفرما اقدام و نسبت به اجرای دوره آموزشی ساخت و تولید ..... اقدام نماید.
14. در صورتی که با پروتکلهای تحویل گرفته شده از مجری، کارفرما نتواند نسبت به تولید ..... اقدام کند، مجری مکلف است نسبت به استرداد کلیه وجوه به انضمام خسارت به تشخیص کارفرما به کارفرما اقدام کند.

#### ماده 6- شرایط فسخ قرارداد:

- 1- در صورتی که در هر مرحله از انجام موضوع قرارداد، کیفیت یا کمیت خدمات موضوع قرارداد مورد تایید کارفرما نباشد، قرارداد فسخ و مجری مکلف به استرداد وجوه دریافت شده به انضمام خسارات تعیین شده به تشخیص کارفرما می باشد.

**2-** در صورت بروز حوادث غیرمترقبه نظیر سیل، زلزله، جنگ، آشوب و ... که اجرای قرارداد را تحت تاثیر قرار دهد، قرارداد منفسخ می گردد.

**تبصره -** تحریم، نوسانات اقتصادی، شرایط سیاسی و اموری از این دست، حادثه غیرمترقبه محسوب نمی شود.

### **ماده 7- حقوق مادی و معنوی حاصل از قرارداد:**

1. کلیه حقوق مادی حاصل از قرارداد حاضر متعلق به کارفرما می باشد.
2. مجری به هیچ عنوان و تحت هیچ شرایطی مجاز به انتقال دانش فنی و دستاوردهای قرارداد حاضر به غیر نمی باشد، مگر با موافقت کتبی و قبلی کارفرما. با امضای قرارداد حاضر و انتقال دانش فنی و دستاوردهای قرارداد حاضر به کارفرما، کارفرما مالک کلیه موارد مزبور می شود و مجری هیچ گونه مالکیتی بر آنها نخواهد داشت. در صورت توافق طرفین و امکان ثبت اختراع، نام مجری و کارفرما در ورقه ثبت اختراع تحت عنوان مخترع به ثبت خواهد رسید.

### **ماده 8- اخذ مجوزها، استانداردها و تاییدیه های مربوط به .....**

کارفرما نسبت به انجام امور اداری اخذ کلیه مجوزها و استانداردها و تاییدیه های لازم جهت تولید انبوه ..... از مراجع ذیصلاح اقدام می نماید. در صورتی که مراجع ذیصلاح نسبت به صدور مجوز و استانداردهای لازم جهت تولید انبوه اقدام ننمایند و عدم صدور مجوز بنا به تشخیص ناظر مربوط به ماهیت ..... باشد و نه مشکلات بروکراسی اداری یا خط تولید، مجری مکلف است نسبت به اصلاح API حسب نظر مراجع ذیصلاح اقدام نماید. در صورتی که مراجع ذیصلاح هر گونه سابقه (مقاله علمی در خصوص .....، سابقه درمان، سابقه بالینی و ...) راجع به ..... از کارفرما درخواست نمایند، مجری مکلف است نسبت به در اختیار گذاشتن سابقه و مدرک مزبور اقدام نماید.

در صورتی که مراجع ذیصلاح اساسا ..... را تایید نمایند، مجری مکلف به استرداد کلیه وجوه دریافتی به انضمام خسارات وارده بنا به تشخیص کارفرما می باشد.

### **ماده 9- حل اختلاف:**

در صورت بروز هر گونه اختلاف در تفسیر یا اجرای هر یک از مواد قرارداد، در صورتی که از طریق مذاکره حل و فصل نشود، موضوع از طریق مراجع قضایی قابل پیگرد می باشد.

### **ماده 10- ناظر قرارداد:**

کارفرما آقای/خانم ..... را به عنوان ناظر این قرارداد معرفی و مورد تایید مجری می باشد. در کلیه مواد این قرارداد، نظر ناظر قرارداد قاطع و غیرقابل اعتراض می باشد. مجری مکلف به تبعیت از نظر ناظر در طول قرارداد می باشد.

### **ماده 11- نسخه های قرارداد:**

قرارداد حاضر در سه نسخه فارسی و در یازده ماده تنظیم و هر سه نسخه از اعتبار واحد برخوردار است.

کارفرما

ناظر

مجری

شرح تفصیلی خدمات مجری و برنامه زمان بندی

ماه شمار												درصد وزنی	اعتبار (میلیون ریال)	عنوان برنامه/برنامه اصلی (طرح/پروژه)	ردیف
12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1				
															<b>1</b>
															1-1
															1-2
															1-3
															<b>2</b>
															2-1
															2-2
															2-3
															2-4
															<b>3</b>
															3-1
															3-2
															3-3
															3-4
															3-5
															<b>4</b>
												<b>100</b>		<b>مجموع</b>	