

قرارداد تولید دانش فنی (تولید ماده موثره به صورت API دارو در مقیاس صنعتی)

جهت

ماده 1- طرفین قرارداد:

قرارداد حاضر بین شرکت/خانم/آقای به کد ملی/شناسه ملی/شماره ثبت/اکد اقتصادی به آدرس: و شماره تلفن: که در این قرارداد کارفرما نامیده می شود از یک طرف و شرکت/خانم/آقای به کد ملی/شناسه ملی/شماره ثبت/اکد 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 تولید و ارایه دانش فنی دارو در مقیاس صنعتی جهت (در بیماران) با استفاده از مدل‌های به شرح ذیل. تعهد مجری در قرارداد حاضر، تعهد به نتیجه است نتیجه و هدف غایی از قرارداد حاضر تولید و ارایه دانش فنی دارو به شرح مزبور می‌باشد. (مختصات دارو به شرح پیوست می باشد). داروی تولید شده باید واجد مختصات فارماکوپه دارویی باشد (استرالیا، آمریکا، انگلستان، اروپا).

1. توسعه و تولید دانش فنی ساخت و تولید (نام لاتین دارو درج شود) به کارفرما. دانش فنی مذکور، باید قابلیت انجام مستقل توسط کارفرما را داشته باشد.

تبصره - قابلیت انجام مستقل توسط کارفرما بدین شرح تعریف می‌شود: کارفرما بتواند پس از تامین کلیه تجهیزات و امکانات اعلام شده از سوی مجری، با توجه به پروتکل تولید، نسبت به تولید، بدون نیاز و بدون حضور مجری اقدام کند.

2. تحویل حداقل یک نمونه به صورت API به کارفرما، به میزان گرم/لیال/میلی لیتر، با ویژگیهای مندرج در پیوست فنی.

3. تدوین پروتکل (های) ساخت و تولید به کارفرما. (مشمول بر SOP های ساخت و تولید).

4. تدوین گزارش فرآیندهایی که برای ساخت و تولید به صورت API مورد نیاز است.

5. تدوین گزارش نوع و آرایش تجهیزات فرآیندی برای ساخت و تولید به صورت API.

6. تدوین مشخصات کیفی محصول در مرحله API.

7. پیوست فنی قرارداد مشتمل بر توصیف تفصیلی فرمول شیمیایی ماده موثره، درجه خلوص، نوع کیفیت، نحوه خالص سازی، تحلیل دقیق به منظور اثبات ساختار ماده موثره و ... جز لاینفک قرارداد می‌باشد. پیوست فنی توسط مجری تهیه و به کارفرما ارایه می شود.

8. مجری مکلف است، نسبت به حضور در محل کارفرما یا هر محل دیگری که کارفرما معرفی می نماید اقدام و نسبت به آموزش تولید به کارشناس یا کارشناسان معرفی شده از سوی کارفرما اقدام نماید.

ماده 3- مبلغ قرارداد، نحوه و شرایط پرداخت:

الف - مبلغ قرارداد حاضر:

مبلغ قرارداد ریال می‌باشد.

➤ در تمام پرداختهایی که از سوی کارفرما انجام می‌شود در هر مرحله 10 درصد مبلغ قابل پرداخت، به عنوان تضمین حسن انجام کار کسر می‌گردد.

ب - نحوه پرداخت:

- پس از اجرای فاز 1 قرارداد و تایید خدمات انجام شده توسط کمیته داوران و کارفرما مبلغ ریال پرداخت می‌شود.
- پس از اجرای فاز 2 قرارداد و تایید خدمات انجام شده توسط کمیته داوران و کارفرما مبلغ ریال پرداخت می‌شود.
- پس از اجرای فاز 3 قرارداد و تایید خدمات انجام شده توسط کمیته داوران و کارفرما مبلغ ریال پرداخت می‌شود.

- پس از اتمام و ایفا فاز 4 و 5 قرارداد و تایید خدمات انجام شده توسط کمیته داوران و کارفرما مبلغریال پرداخت می شود.
- در پایان قرارداد و مشروط به ایفا کلیه تعهدات و تایید خدمات انجام شده توسط کمیته داوران و کارفرما و به ویژه تولید و ارائه دانش فنی تولید دارو در مقیاس صنعتی کسورات حسن انجام کار به مجری مسترد می گردد.

ماده 4- مدت قرارداد:

قرارداد حاضر از تاریخ لغایت تاریخ می باشد.

ماده 5- فازهای اجرایی قرارداد:

فازهای اجرایی قرارداد به شرح جدول ذیل تعیین می گردد. در این راستا:

- 1- بودجه هر بخش در همان بخش قابل هزینه کرد می باشد ولیکن 10٪ بودجه هر بخش با ارائه گزارش و دلایل توجیهی و موافقت کمیته داوران و کارفرما، قابل انتقال به بخش بعدی می باشد.
- 2- اخذ تاییدیه کمیته داوران و کارفرما به امور مالی جهت پرداخت مبالغ مورد نظر هر بخش الزامی است.
- 3- قبل از اختتام و اتمام هر فاز، آغاز فاز بعدی امکان پذیر نیست و در صورت تخلف هیچ گونه مسوولیت یا هزینه ای بر عهده کارفرما نیست. مجری با مجوز کتبی و رسمی کمیته داوران و کارفرما مجاز به شروع فاز بعدی خواهد بود.
- 4- کمیته داوران متشکل از دو نفر می باشد که با حکم کارفرما منصوب می گردند و مورد تایید مجری می باشد. کمیته داوران مسوولیت نظارت بر حسن انجام قرارداد حاضر را بر عهده خواهد داشت.
- 5- کمیته داوران مکلف است گزارشات ارائه شده توسط مجری را حداکثر طی یک ماه بررسی و نتیجه بررسی را به صورت شفاف، دقیق و صریح اعلام نماید.

شماره فاز	فاز یک (مبلغ مورد نیاز)	فاز دو (مبلغ مورد نیاز)	فاز 3 (مبلغ مورد نیاز)	فاز 4 (مبلغ مورد نیاز)	فاز 5 (مبلغ مورد نیاز)
شرح مراحل					تولید و ارائه دانش فنی تولید دارو به کارفرما
تاریخ شروع فاز					
تاریخ خاتمه فاز					
دستاوردهای (های) فاز					تولید و ارائه دانش فنی تولید دارو در مقیاس صنعتی به کارفرما

ماده 6- تعهدات مجری:

- 1- 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 کارفرما و کمیته داوران انجام دهد.
- 2- 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.
- 3- در صورتی که در طول اجرای قرارداد مجری باعث ورود خسارت یا آسیبی به محل کارفرما گردد، خسارات توسط کارفرما تعیین و مجری مکلف به پرداخت آن است.

- 4- در صورتی که مجری جهت انجام موضوع قرارداد نیاز به پرسنل داشته باشد، کلیه امور مربوط به تامین و هزینه‌های آنها بر عهده مجری می‌باشد.
- 5- نظر به تحقیقاتی بودن کارفرما، مجری ملزم به حفظ اسرار حرفه‌ای ناشی از کار خود و یا اسرار حرفه‌ای کارفرما می‌باشد؛ در صورت عدم رعایت، خسارات توسط کارفرما تعیین و مجری مکلف به پرداخت آن است.
- 6- مجری متعهد می‌گردد 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 برنامه‌ریزی نماید که فازهای اجرایی قرارداد در مواعد تعیین شده اتمام یابد. در صورت عدم اتمام هر یک از فازها در مواعد تعیین شده، موضوع به همراه کلیه دلایل و مستندات امر به کمیته داوران ارجاع می‌گردد. رای کمیته در خصوص تاخیر موجه یا غیر موجه لازم‌الاجرا می‌باشد. به ازای هر روز تاخیر غیر موجه مبلغ ریا ل از مبلغ قرارداد کسر می‌گردد. 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 می‌باشد.
- 8- نظارت بر حسن انجام موضوع قرارداد بر عهده کمیته داوران خواهد بود و مجری ملزم به اعمال نظرات کمیته داوران در طول اجرای قرارداد خواهد بود.
- 9- محل تحویل اسناد، مکاتبات، سوابق موضوع، دستاوردهای طرح و ... محل کارفرما می‌باشد. هیچ گونه عذر و بهانه‌ای اعم از تحریم، جهل به موضوع، عدم پیش‌بینی شرایط اقتصادی، علمی، جغرافیایی، تجهیزات، لوازم و ... به هیچ عنوان پذیرفته نیست. تعهدات مجری در کلیه مفاد قرارداد تعهد به نتیجه می‌باشد.
- 10- مجری متعهد است هر گونه تغییر در اجرای طرح و محتوای آن را با هماهنگی کارفرما و کمیته داوران انجام دهد.
- 11- مجری در طول قرارداد حاضر 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. در صورتی که احراز گردد مجری در طول قرارداد و یا پس از آن مبادرت به در اختیار گذاشتن موارد فوق به غیر نموده‌اند، کلیه حقوق مادی و معنوی طرح تحت مالکیت کارفرما قرار گرفته و مجری از این بابت حق هیچ گونه اعتراض و یا ادعایی نخواهند داشت. همچنین کلیه خسارات به تشخیص کارفرما تعیین و مجری مکلف به پرداخت آن خواهد بود.
- 12- مجری کلیه شرایط را بررسی نموده و با علم و آگاهی از محدودیتها، 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.

ماده 7- شرایط فسخ قرارداد:

- 1- در صورتی که در هر مرحله از انجام موضوع قرارداد، کیفیت یا کمیت خدمات موضوع قرارداد مورد تایید کارفرما و یا کمیته داوران نباشد، کارفرما محق به فسخ قرارداد است. در صورت فسخ مجری مکلف به استرداد وجوه دریافت شده به انضمام خسارات تعیین شده از سوی کارفرما می‌باشد.
- 2- در صورتی که به تشخیص کارفرما احراز گردد، مجری ناتوان از انجام کار بوده و یا اینکه خدمات موضوع قرارداد را مطابق با استانداردها و اصول علمی انجام نمی‌دهد و یا نظرات کارفرما و یا کمیته داوران را در خصوص موضوع قرارداد انجام نمی‌دهد، کارفرما محق به فسخ قرارداد است.
- 3- در صورتی که مجری از هر یک از شرایط مندرج در قرارداد تخلف نماید، قرارداد فسخ و مجری مکلف به استرداد وجوه دریافت شده به انضمام خسارات تعیین شده از سوی کارفرما می‌باشد.
- 4- در صورتی که مجری مایل به فسخ قرارداد باشد، مکلف است یک ماه قبل به کارفرما اعلام و در صورت موافقت کارفرما قرارداد فسخ می‌گردد.

ماده 8- حقوق مادی و معنوی حاصل از قرارداد:

کلیه حقوق مادی حاصل از قرارداد حاضر متعلق به کارفرماست.

حقوق معنوی حاصل از قرارداد حاضر متعلق به مخترع خواهد بود.

تبصره 1- قرارداد حاضر جهت تولید مواردی نظیر پوستر، مقاله، سخنرانی، کارگاه و ... نمی باشد و محصول محور و ماموریت گراست. نتیجه نهایی قرارداد حاضر باید ارایه دانش فنی تولید داروی مندرج در ماده 2 قرارداد باشد. مجری مکلف است کلیه مجوزها و استانداردهای لازم از مراجع ذیصلاح (وزارت بهداشت، سازمان غذا و دارو و ...) را اخذ نماید. دانش فنی تولید محصول در مقیاس صنعتی ارایه می گردد. مجوزهای مربوط به خط تولید بر عهده کارفرماست (مجوزهایی نظیر اخذ تاییدیه وزارت بهداشت در خصوص کلین روم و ...، رعایت کلاس 1000 یا 10000 و ...). مختصات دانش فنی ارایه شده:

- ✓ قابلیت انجام توسط کارفرما، خریدار حقیقی یا حقوقی بخش دولتی یا خصوصی.
- ✓ کوتاه بودن زمان دستیابی به نمونه تجاری جهت ورود به بازار (حداکثر زمان قابل اعطا در این بخش یکسال خواهد بود).
- ✓ ارایه پروتکل تولید مبتنی بر مبانی علمی و کارشناسی شامل پروتکل دقیق اجرایی، SOP روشها و سایر ملزومات.
- ✓ قابلیت ثبت پتنت.
- ✓ قابلیت فروش در بازار به همان شکل دانش فنی.
- ✓ دارا بودن کلیه مجوزها، استانداردها و تاییدیه های مراجع ذیصلاح در خصوص دانش فنی ایجاد شده اعم از آزمایشگاههای مرجع، وزارت بهداشت و ...

تبصره 2- در صورت عدم تولید دانش فنی مورد تایید کارفرما، مجری بازپرداخت کلیه وجوه دریافتی را به انضمام خسارات تعیین شده از سوی کارفرما، تضمین می نماید.

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- نسخه های قرارداد:

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

کارفرما

کمیته داوران

مجری

.....

.....

.....