

## قرارداد تهیه CTD

### Irbesartan Tablet

این قرارداد طبق ماده 10 و 219 قانون مدنی در تاریخ 1 آذر 1402 در تهران فی مابین اشخاص ذیل منعقد شد.

#### ماده اول: طرفین قرارداد

- 1.1 شرکت رستا ایمن دارو به شماره ثبت 431547 و شماره شناسه ملی 10320831975 و آدرس: تهران، میدان آرژانتین، خیابان الوند، کوچه سی و پنجم، پلاک 56، طبقه دوم، واحد 3 و به شماره تلفن 88850049 به نمایندگی خانم مریم حبیبی به عنوان مدیرعامل و عضو هیئت مدیره و آقای محمد هادی کمالی به عنوان رئیس هیئت مدیره که در این قرارداد به عنوان "کارفرما" نامیده میشود.
- 1.2 دکتر مهرداد حمیدی با شماره شناسنامه ..... و کد ملی ..... به آدرس ..... و به شماره ..... تلفن ..... که به اختصار در این قرارداد پیمانکار نامیده میشود.

#### ماده دوم: موضوع قرارداد

- 2.1 موضوع قرارداد حاضر عبارت است از انجام فرمولاسیون، scale Up، ارائه CTD و مدارک جهت اخذ پروانه و سایر اقدامات مندرج در قرارداد توسط پیمانکار به منظور اخذ مجوز تولید و IRC جهت تولید صنعتی با رعایت کلیه قوانین و مقررات مربوطه، استانداردهای اجباری و مجموعه دستورالعملهای جاری سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای محصول Irbesartan Tablet در دو دز 150mg و 300mg.
- 2.2 امور ذیل نیز به تبع موضوع فوق، جز موضوع قرارداد محسوب می شوند؛ ثبت و یا خرید برندهای مورد نظر به پیشنهاد پیمانکار و تأیید نهایی کارفرما. انجام مطالعات پیش فرمولاسیون بر روی محصولات مورد قرارداد. انجام مطالعات فرمولاسیون و پایداری بر روی محصولات مورد قرارداد. تهیه و ارائه مستندات پرونده جامع محصول از سوی پیمانکار به کارفرما و انجام اقدامات لازم در سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت و واحدهای تابعه تا مرحله اخذ مجوزهای لازم. مدیریت طراحی و ثبت مندرجات کامل بسته بندی و بروشور محصولات مورد قرارداد. مدیریت و نظارت بر تولید قراردادی کلیه محصولات موضوع قرارداد حاضر تا پایان 3 سری ساخت اول.

#### ماده سوم: مدت قرارداد

- 3.1 کلیه اقدامات موضوع این قرارداد تا مرحله تکمیل کلیه مدارک و ارائه CTD کامل به سازمان غذا دارو می بایست ظرف مدت 4 ماه شمسی صورت گیرد. پس از انعقاد قرارداد پیمانکار می بایست کلیه مواد اولیه اعم از موثره، جانبی، بسته بندی و غیره را به طور مکتوب و رسمی به کارفرما اعلام نماید، پس از تحویل مواد مذکور و پس از پرداخت پیش پرداخت توسط کارفرما به پیمانکار مدت زمان 4 ماهه مذکور آغاز خواهد شد. در صورت تاخیر پیمانکار از 4 ماه مقرر، در صورتی که تاخیر بیشتر از 15 روز به طول انجامد، پیمانکار مکلف است به ازای هر روز معادل 1 درصد مبلغ پیش پرداخت را به عنوان خسارت به کارفرما پرداخت نماید.
- 3.2 چنانچه پیمانکار علی رغم گذشت بیش از 2 ماه از پایان مدت 4 ماهه فوق CTD کامل را تحویل ننماید یا نواقص اعلامی سازمان غذا دارو یا کارفرما را برطرف ننماید، مکلف است تمامی مبالغ دریافتی از کارفرما را بدون اعمال هیچ گونه کسوراتی به انضمام خسارت قراردادی مقرر به کارفرما مسترد نماید.
- 3.3 چنانچه علی رغم تسلیم CTD و رفع ایرادات احتمالی درخواست صدور IRC رد شود، پیمانکار مکلف است تمامی مبالغ دریافتی از کارفرما را - به استثنای 30 درصد آن - بدون اعمال هیچ گونه کسوراتی به کارفرما مسترد نماید.
- 3.4 در صورت توافق کتبی طرفین، مدت مذکور قابل تمدید می باشد.
- 3.5 چنانچه رستا ایمن دارو در تامین مواد اولیه مورد نیاز انجام پروژه تاخیر نماید، مدت زمان تاخیر به زمان قرارداد اضافه میگردد.
- 3.6 از تاریخ ارائه مطالعات پایداری 3 ماهه در صورت اعلام نظر پیمانکار مبنی بر مناسب بودن فرمولاسیون، کارفرما موظف است طی 3 ماه مواد، ملزومات و ادوات لازم برای تولید اولین بچ صنعتی را طبق مشخصات اعلامی از سوی پیمانکار تهیه نماید.

- 3.7. پس از انجام Scale up، کارفرما موظف است طی 20 روز کاری اطلاعات مربوطه (شامل نتایج آزمایشات اولین سری صنعتی و اطلاعات دستگاه ها) را از شرکت طرف قرارداد دریافت و به پیمانکار ارائه دهد.
- 3.8. پس از ثبت درخواست، مدت زمان رسیدگی به پرونده این محصول در سازمان غذا و دارو جزو مدت قرارداد محسوب نمی گردد.

#### ماده چهارم: مبلغ قرارداد

- 4.1. مبلغ قرارداد برای کلیه امور مقرر در آن از جمله و به عنوان نمونه و بدون محدودیت شامل هزینه فرمولاسیون، تست پایداری، مطالعات برون تن، آماده سازی CTD و حضور در یک بچ اسکیل آپ برای اولین دوز هر محصول 1,000,000,000 ریال معادل یک صد میلیون تومان بوده و برای دوزهای بعدی 8000,000,000 ریال می باشد؛ لذا مبلغ کل قرارداد حاضر برای محصول Irbesartan Tablet در دو دز 150 و 300 میلی گرم 1.800.000.000 ریال معادل یکصد و هشتاد میلیون تومان میباشد.
- 4.2. 30 درصد از کل مبلغ قرارداد هنگام عقد قرارداد تحت عنوان پیش پرداخت به پیمانکار پرداخت میگردد. در قبال پیش پرداخت پیمانکار باید چک ضمانت به میزان 30% از کل مبلغ قرارداد صادر و تسلیم کارفرما نماید. چک مذکور میبایست صیادی بوده باشد و در سامانه مربوطه ثبت شود و تاریخ آن برابر با تاریخ مقرر برای تسلیم CTD به سازمان غذا و دارو باشد. هر زمان به موجب این قرارداد یا مقررات قانونی پیمانکار مکلف به پرداخت وجهی به کارفرما باشد یا مکلف به جبران خسارتی باشد یا کارفرما حق مطالبه وجهی یا خسارتی داشته باشد، کارفرما مجاز است بدون نیاز به انجام هر اقدام مقدماتی نظیر طرح دعوا، ارسال اظهارنامه، صدور رای از مراجع قضایی و هر اقدام مقدماتی دیگر برای وصول تمام مبلغ چک ضمانت مذکور هر اقدام مقتضی به صلاحدید خود صورت دهد. چنانچه مبلغ وصول شده توسط کارفرما بیش از مطالبات کارفرما باشد، مبلغ مازاد پس از درخواست کتبی پیمانکار به حساب معرفی شده توسط وی مسترد خواهد شد. چک ضمانت پس از اتمام تولید سه سری ساخت صنعتی نخست، به پیمانکار تحویل میگردد.
- 4.3. 40 درصد پس از اخذ IRC محصول از سازمان غذا و دارو
- 4.4. 15 درصد پس از اتمام تولید بچ اول صنعتی محصولات موضوع قرارداد
- 4.5. 15 درصد پس از اتمام تولید بچ سوم صنعتی محصولات موضوع قرارداد
- 4.6. هزینه معتبرسازی متعاقبا اعلام میگردد.
- 4.7. کسوراتی که طبق قوانینی لازم الاتباع (اجباری) به این قرارداد تعلق خواهد گرفت طبق قوانین مربوطه و قابل اجرا در زمان پرداخت اعمال خواهد گردید از جمله و به عنوان نمونه و بدون محدودیت؛ قرارداد مشمول ماده 38 تامین اجتماعی و کسورات مربوط به آن میباشد. کارفرما از هر صورتحساب معادل 5% بعلاوه آخرین صورت وضعیت را به عنوان سپرده بیمه کسر و پس از ارائه مفاصاحساب توسط پیمانکار نسبت به پرداخت آن اقدام خواهد نمود. همچنین طرفین موظفند مبالغ این قرارداد را در سامانه معاملات فصلی و سامانه مودیان مالیاتی اعلام نمایند و مالیات قانونی را با ماخذ 10% نسبت به آن اعمال و کسر نمایند. بدیهی است با توجه به اجباری بودن مقررات بیمه تامین اجتماعی و مالیات ها، مندرجات این بند مانع آن نخواهد بود چنانچه وفق مقررات مربوطه کسوراتی به این قرارداد تعلق گیرد، آن کسورات اعمال نگردد.
- 4.8. پیمانکار متعهد میگردد در صورتی که نتایج آزمایشات پایداری تسریع شده و پایداری بر روی بچ اول محصول به دلیل فرمولاسیون نامناسب به نتیجه مثبت نرسید، جهت اصلاح فرمولاسیون اقدام نماید، با حساب این که هزینه های مربوط به فرمولاسیون قبلا از طرف کارفرما پرداخت شده است و مبلغ مازاد بابت اصلاح فرمولاسیون به پیمانکار پرداخت نخواهد شد.

#### ماده پنجم: تعهدات پیمانکار

- 5.1. پیمانکار اظهار و اعلام می دارد، دانش فنی، مجوزات قانونی و تجهیزات و امکانات لازم جهت تحقق موضوع این قرارداد را دارد و هر زمان خلاف آن محرز گردد، پیمانکار مکلف است خسارات وارده به کارفرما را جبران نماید.
- 5.2. انجام کلیه مراحل قرارداد با بهترین کیفیت ممکن با صرف تمامی توان گروههای علمی و فنی پیمانکار.
- 5.3. گردآوری و در اختیار قراردادن مجموعه اطلاعات مرتبط با بخشهای مختلف قرارداد حسب مورد.
- 5.4. ارائه درخواست مقدار مواد اولیه مورد نیاز جهت انجام فرمولاسیون محصول مورد توافق.
- 5.5. ارائه درخواست رفرنس استاندارد ها و ناخالصی های مورد نیاز با توجه به متد آنالیز.



- 5.6. ارائه درخواست نمونه برند هر محصول برای مطالعات برون تن.
- 5.7. ارائه درخواست مقدار مواد اولیه (موثره، جانبی و اقلام بسته بندی) مورد نیاز برای ساخت بچ های تولیدی.
- 5.8. آنالیز مواد اولیه اعم از موثره، جانبی و بسته بندی.
- 5.9. تولید بچ آزمایشگاهی و آنالیز فیزیک و شیمیایی و میکروبی حین تولید و فرآورده نهایی.
- 5.10. انجام آزمایشات برون تن با توجه به قوانین جدید سازمان غذا و دارو و ارائه شرح آزمایشات و نتایج به کارفرما.
- 5.11. ارائه فرمولاسیون کامل تمامی محصولات پس از اطمینان از پایداری در ماه سوم و دستیابی به فرمولاسیون اصلی.
- 5.12. ارائه مدارک مربوط به فرمولاسیون، روش ساخت، نتایج آزمون اولیه، پایداری 6 ماهه (ماه 1، 3 و 6) و تعیین ویژگی بسته بندی اولیه محصول.
- 5.13. تهیه و طراحی روش برای کلیه کنترل های کیفی محصول.
- 5.14. معتبر سازی کلیه روشهای آنالیز محصول.
- 5.15. تهیه و نگارش پرونده جامع محصولات مطابق با دستورالعمل های ارائه شده توسط سازمان غذا و دارو. (پیمانکار متعهد میگردد طی مدت زمان یک هفته پس از ارائه سوالات مطروحه و نواقص CTD از سوی سازمان غذا و دارو نسبت به ارائه پاسخ به کارفرما اقدام نماید.
- 5.16. Scale Up محصولات و رفع تمامی مشکلات و عدم انطباق های انجام شده در هنگام تولید و پایداری شش ماهه سری اول ساخت به عهده "پیمانکار" می باشد.
- 5.17. نظارت بر تولید 3 سری ساخت اول.
- 5.18. پیمانکار متعهد میگردد در صورتی که نتایج آزمایشات پایداری تسریع شده و پایداری بر روی بچ اول محصول به دلیل فرمولاسیون نامناسب به نتیجه نرسید، جهت اصلاح فرمولاسیون اقدام نماید، با احتساب اینکه هزینه های مربوط به فرمولاسیون قبلا از طرف کارفرما پرداخت شده است و مبلغ مازاد بابت اصلاح فرمولاسیون به پیمانکار پرداخت نخواهد شد.

#### ماده ششم: تعهدات کارفرما

- 6.1. "کارفرما" متعهد میگردد کلیه پرداخت های خود را مطابق این قرارداد به "پیمانکار" انجام دهد.
- 6.2. تامین اقلام مصرفی برای قرارداد و تامین به موقع مواد برای "پیمانکار" مطابق آنچه در این قرارداد بیان شده است.
- 6.3. اعلام مشکلات و نواقص مطروحه توسط سازمان غذا و دارو به "پیمانکار" به منظور رفع و پیگیری مستمر تا حصول پاسخ قابل قبول

#### ماده هفتم: سایر موضوعات

- 7.1. کلیه مسئولیتهای قانونی و قراردادی مربوط به همکاران و یا کارمندان و یا ابزار، امکانات و تجهیزات و یا ساختمانهای مورد استفاده هریک از طرفین و نیز کلیه مسئولیتهای مربوط به پرداخت حقوق، اجرت، مالیات، بیمه و خسارات از هر قبیل که باشد و یا اخذ مجوزهای مربوط به هر طرف، به عهده خود آن طرف خواهد بود. مگر به موجب توافق کتبی و خلاف آن مقرر شود.
- 7.2. این قرارداد برای پیمانکار کاملاً قائم به شخص می باشد و پیمانکار تحت هیچ عنوان حق واگذاری جزیی یا کلی این قرارداد را به غیر ندارد و در صورت تخلف برای کارفرما حق فسخ قرارداد و استرداد تمامی مبالغ پرداختی بوجود خواهد آمد.
- 7.3. طرفین اقرار می نمایند تمامی مذاکرات و توافقات مقدماتی و یا شفاهی و ضمنی آنها در این قرارداد به نحو صریح و مکتوب گنجانده شده است و هرآنچه که در این قرارداد به نحو مکتوب درج نشده است به منزله عدم توافق نهایی طرفین در خصوص آن بوده و هیچ یکی از طرفین تحت هیچ عنوان به آن ملتزم نمی باشد.
- 7.4. هیچ اصلاحیه یا تغییری نسبت به این قرارداد معتبر و قابل استناد نیست مگر آنکه به صورت کتبی بوده و قبلاً به امضای طرفین این قرارداد رسیده باشد که در این صورت جزء لاینفک قرارداد محسوب خواهد شد.
- 7.5. چنانچه بخشی از مفاد مندرج در این قرارداد به موجب حکم مراجع قضایی یا قانونی محکوم به بطلان یا عدم نفوذ شود مابقی مندرجات قابل اجرای آن کما فی السابق به اعتبار خود باقی و میان طرفین لازم الاجرا است.

7.6

در صورت تخلف پیمانکار از تعهدات خود، کارفرما مجاز است با ارسال اظهارنامه اقدام به فسخ قرارداد نماید. در این صورت مبلغ قرارداد صرفاً تا مرحله ای که تعهد پیمانکار به طور کامل، صحیح و به موقع به اتمام رسیده پرداخت خواهد شد.

7.7

در صورتی که پیمانکار نتواند به هر یک از تعهدات خود مطابق زمانبندی پیش بینی شده در قرارداد عمل نماید، کارفرما مجاز به فسخ یکطرفه قرارداد می باشد و تمام اطلاعات دریافتی تا آن مرحله باید به کارفرما تحویل گردد. همچنین پیمانکار متعهد است کلیه مبالغ دریافتی از کارفرما را عیناً مسترد نماید.

7.8

در هر مورد که به شرح مقرر در این قرارداد برای کارفرما حق فسخ این قرارداد به وجود آید، تحقق فسخ مستلزم اقداماتی از قبیل طرح هرگونه دعوا، مراجعه قضایی یا قانونی و غیره و به طور کلی هیچ اقدام دیگری یا تحقق هیچ شرط دیگری از جمله اطلاع و غیره نمی باشد و صرف ارسال اظهارنامه دایر بر فسخ موجب تحقق فسخ بوده و تصریح می گردد که حق فسخ های مذکور در قرارداد، حق فسخ ناشی از تخلف از شرط بوده و از زمان تحقق تخلف از شرط یا کشف تخلف از شرط حق فسخ به مدت معلوم و معین 3 ماه به وجود خواهد آمد و اسقاط نمی شود مگر به نحو مکتوب و صریح.

7.9

در این قرارداد منظور از قوه قاهره یا فورس ماژور، وقایع یا شرایطی است که خارج از اراده و کنترل طرف ذریبط بوده و در عین حال پیشبینی آنها یا جلوگیری از آنها به وجه عادی و معقول ممکن نبوده و نیز منتسب به قصور یا تقصیر طرف ذریبط نباشد و بروز آن موجب عدم امکان اجرای تعهدات دو طرف و یا هر یک از طرفین گردد. وقوع فورس ماژور باید بلافاصله و به صورت کتبی به طرف دیگر اعلام گردد و اگر شروع و یا ادامه عملیات پس از 6 ماه امکان پذیر نباشد، هر یک از طرفین حق دارند با اعلام کتبی 30 روزه به قرارداد پایان دهند. چنین شرایطی هیچ گونه حقی برای هیچ یک از طرفین قرارداد ایجاد نخواهد کرد و ادعای غرامت یا جبران خسارت از دو طرف پذیرفته نخواهد شد. در این حالت حسابهای فی مابین طرفین در مقطع تاثیر فورس ماژور تنظیم خواهد شد و بر آن مبنا بین آنها تسویه و تصفیه حساب به عمل خواهد آمد. بدیهی است چنانچه وقوع فورس ماژور پس از انعقاد قرارداد و قبل از انجام فرمولاسیون و آنالیز محصول توسط پیمانکار باشد، با عنایت به مدت پیش بینی شده در ابتدای این بند و سپری شدن آن، پیمانکار موظف به استرداد پیش پرداخت اولیه می باشد. در صورت بروز فورس ماژور، طرفین متقابلاً سعی خواهند نمود که با تفاهم یکدیگر راه حل مناسب جایگزین بیابند به طوری که موضوع این قرارداد حتی الامکان به نحو شایسته اجرا و محقق گردد. طرف متاثر از فورس ماژور به تناسب تاثیر واقع فورس ماژور از مسئولیت قراردادی معاف خواهد بود مشروط بر آنکه حدوث واقعه را در مدت زمان مقتضی به طرف دیگر اطلاع دهد و نیز مدارک و شواهد دال بر وقوع آن را ارائه نماید. اعمال تحریم یا محدودیت های بین المللی جز فورس ماژور محسوب نمیشود.

7.10

هرگونه دعوا و اختلاف ناشی از تفسیر و فسخ و یا اجرای قرارداد با مذاکرات دوستانه حل و فصل خواهد شد در صورتی که این دعاوی و اختلافات با مذاکرات دوستانه حل و فصل نگردد موضوع در صلاحیت مراجع قضایی شهر تهران خواهد بود.

7.11

دانش فنی موضوع این قرارداد، کلیه اسناد، مدارک، داده ها و نتایج حاصل از اجرای این قرارداد تحت هر عنوان که باشد - بدون هیچ گونه استثنایی - متعلق به کارفرما می باشد بنابراین صرف نظر از نقش و تاثیر پیمانکار در ایجاد آن، نزد پیمانکار امانت می باشد و حق هیچ گونه بهره برداری از آن را ندارد مگر در جهت منافع کارفرما و در چارچوب این قرارداد لذا چنانچه هر زمان به هر نحو محرز گردد که کارفرما تمام یا بخشی از دانش فنی موضوع این قرارداد، کلیه اسناد، مدارک، داده ها و نتایج حاصل از اجرای این قرارداد تحت هر عنوان که باشد - بدون هیچ گونه استثنایی - به غیر منتقل نموده یا افشا نموده یا مورد بهره برداری قرار داده، ضمن اینکه می بایست بلافاصله اقدامات بر خلاف موضوع این ماده را متوقف نماید، مکلف است ضرر و زیان وارده را جبران نماید.

7.12

امضا کنندگان این قرارداد اقرار می نمایند که در زمان بررسی مفاد این قرارداد از حیث جسمی و عقلی در سلامت لازم و کافی برای مطالعه و درک مندرجات قرارداد بوده اند و تمامی بند های قرارداد را به سهولت مطالعه نموده و معنی و مفهوم مندرجات قرارداد و آثار آن را درک کرده و سپس با امضای ذیل آن شرعاً و قانوناً این قرارداد منعقد گردید و هریک از طرفین از هر حیث به مفاد و آثار کلیه مندرجات صریح و ضمنی آن ملتزم شدند و طرفین با علم و اطلاع و تحقیق از قیمت معاملاتی، عادلانه و قیمت بازار خیار غبن فاحش و افحش را هر یک را مستقلاً به هر درجه و میزان که باشد از خود سلب و آن را ساقط کردند و نیز علاوه بر آن کلیه اختیارات را در خصوص این قرارداد از خود سلب و ساقط نمودند به استثنای حق فسخ های مندرج در متن این قرارداد. نسخ این قرارداد به صورت کاملاً یکسان از حیث شکل و محتوا تهیه و تنظیم شد و پس از مقابله، تمام صفحات کلیه نسخ تنظیمی بدون خط خوردگی، پشت نویسی یا دست نویسی، به امضای طرفین رسید و نسخ امضا شده بین آنان مبادله شد و به هریک از طرفین یک نسخه تسلیم گردید.