

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

شرکت رستا ایمن دارو به شماره ثبت 431547 و شماره شناسه ملی 10320831975 و آدرس: تهران، میدان آزادی، خیابان انقلاب، 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.

دکتر مهرداد حمیدی با شماره شناسنامه و کدملی و به ادرس و به شماره تلفن که به اختصار در این قرارداد پیمانکار نامیده میشود.

ماده دوم: موضوع قرارداد

موضوع قرارداد حاضر عبارت است از انجام فرمولاسیون، scale Up، ارائه CTD و مدارک جهت اخذ پرونده 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

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 داروی 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

کلیه اقدامات موضوع این قرارداد تا مرحله تکمیل کلیه مدارک و ارائه CTD کامل به سازمان غذا دارو می باشد طرف مدت 4 ماه شمسی صورت گیرد. پس از انعقاد قرارداد پیمانکار می باشد کلیه مواد اولیه اعم از موثره، جانبی، بسته بندی و غیره را به طور مکتوب و رسمی به کارفرما اعلام نماید، پس از تحويل 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 تأخیر بیشتر از 15 روز به طول انجامید، پیمانکار مکلف است به ازای هر روز معادل 1 درصد مبلغ پیش پرداخت را به عنوان خسارت به کارفرما پرداخت نماید.

چنانچه پیمانکار علی رغم گذشت بیش از 2 ماه از پایان مدت 4 ماهه فوق CTD کامل را تحويل 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.

چنانچه علی رغم تسليم 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.

در صورت توافق کتبی طرفین، مدت مذکور قابل تمدید می باشد.

چنانچه رستا ایمن دارو در تامین مواد اولیه مورد نیاز انجام پروره تاخیر نماید، مدت زمان تاخیر به زمان قرارداد اضافه میگردد.

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.

- پس از انجام Scale up، کارفرما موظف است طی 20 روز کاری اطلاعات مربوطه (شامل نتایج آزمایشات اولین سری صنعتی و اطلاعات دستگاه‌ها) را از شرکت طرف قرارداد دریافت و به پیمانکار ارائه دهد. .3.7
- پس از ثبت درخواست، مدت زمان رسیدگی به پرونده این محصول در سازمان غذا و دارو جزو مدت قرارداد محسوب نمی‌گردد. .3.8
- ماده چهارم: مبلغ قرارداد**
- مبلغ قرارداد برای کلیه امور مقرر در آن از جمله و به عنوان نمونه و بدون محدودیت شامل هزینه فرمولاسیون، تست پایداری، مطالعات بروند تن، آماده سازی CTD و حضور در یک بج اسکیل آپ برای اولین دوز هر محصول 1,000,000,000 یک صد میلیون تومان بوده و برای دوزهای بعدی 8000,000,000 8 ریال می‌باشد؛ 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 .4.1
- 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 تسليم کارفرما می‌باشد. چک مذکور می‌باشد باشد و در سامانه مربوطه ثبت شود و تاریخ آن برابر با تاریخ مقرر برای تسليم CTD به سازمان غذا دارو باشد. هر زمان به موجب این قرارداد پا مقررات قانونی پیمانکار مکلف به پرداخت وجهی به کارفرما باشد یا مکلف به جبران خسارته باشد یا کارفرما حق مطالبه وجهی یا خسارته 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 صلاحیت خود صورت دهد. چنانچه مبلغ وصول شده توسط کارفرما بیش از مطالبات کارفرما باشد، مبلغ مزاد 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 تحويل می‌گردد. .4.2
- 40 درصد پس از اخذ IRC محصول از سازمان غذا و دارو .4.3
- 15 درصد پس از اتمام تولید بج اول صنعتی محصولات موضوع قرارداد .4.4
- 15 درصد پس از اتمام تولید بج سوم صنعتی محصولات موضوع قرارداد .4.5
- هزینه معتبرسازی متعاقباً اعلام می‌گردد. .4.6
- کسوراتی که طبق قوانینی لازم الاتّباع (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 مفاصحاسب توسط پیمانکار نسبت به پرداخت آن اقدام خواهد نمود. همچنین طرفین موظفند مبالغ این قرارداد را در سامانه معاملات فعلی و سامانه مودیان مالیاتی اعلام نمایند و مالیات قانونی را با مأخذ 10% نسبت به آن اعمال و کسر نمایند. بدیهی است با توجه به اجباری بودن مقررات بیمه تامین اجتماعی و مالیات‌ها، مندرجات این بند مانع آن نخواهد بود چنانچه وفق مقررات مربوطه کسوراتی به این قرارداد تعلق نگیرد، آن کسورات اعمال نگردد. .4.7
- پیمانکار متعهد می‌گردد در صورتی که نتایج آزمایشات پایداری تسريع شده و پایداری بر روی بج اول محصول به دلیل فرمولاسیون نامناسب به نتیجه مثبت نرسید، جهت اصلاح فرمولاسیون اقدام نماید، با حساب این که هزینه‌های مربوط به فرمولاسیون قبل از طرف کارفرما پرداخت شده است و مبلغ مزاد بابت اصلاح فرمولاسیون به پیمانکار پرداخت نخواهد شد. .4.8

ماده پنجم: تعهدات پیمانکار

- پیمانکار اظهار و اعلام می‌دارد، 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 واردہ به کارفرما را جبران نماید. .5.1
- انجام کلیه مراحل قرارداد با بهترین کیفیت ممکن با صرف تمامی توان گروههای علمی و فنی پیمانکار. .5.2
- گردآوری و در اختیار قراردادن مجموعه اطلاعات مرتبط با بخش‌های مختلف قرارداد حسب مورد. .5.3
- ارائه درخواست مقدار مواد اولیه مورد نیاز جهت انجام فرمولاسیون محصول مورد توافق. .5.4
- ارائه درخواست رفرنس استاندارد ها و ناخالصی های مورد نیاز با توجه به متد آنالیز. .5.5

- ارائه درخواست نمونه برنده برای محصول برای مطالعات بروند تن. .5.6
- ارائه درخواست مقدار مواد اولیه (موثره، جانبی و اقلام بسته بندی) مورد نیاز برای ساخت بچه های تولیدی. .5.7
- آنالیز مواد اولیه اعم از موثره، جانبی و بسته بندی. .5.8
- تولید بچ آزمایشگاهی و آنالیز فیزیک و شیمیایی و میکروبی حین تولید و فرآورده نهایی. .5.9
- انجام آزمایشات بروند تن با توجه به قوانین جدید سازمان غذا و دارو و ارائه شرح آزمایشات و نتایج به کارفرما. .5.10
- ارائه فرمولاسیون کامل تمامی محصولات پس از اطمینان از پایداری در ماه سوم و دستیابی به فرمولاسیون اصلی. .5.11
- 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. .5.12
- تهیه و طراحی روش برای کلیه کنترلهای کیفی محصول. .5.13
- معتبر سازی کلیه روشهای آنالیز محصول. .5.14
- تهیه و نگارش پرونده جامع محصولات مطابق با دستورالعملهای ارائه شده توسط سازمان غذا و دارو. (پیمانکار متعهد میگردد طی مدت زمان یک هفته پس از ارائه سوالات مطرحه و نواقص CTD از سوی سازمان غذا و دارو نسبت به ارائه پاسخ به کارفرما اقدام نماید). .5.15
- پیمانکار متعهد Scale Up محصولات و رفع تمامی مشکلات و عدم انطباقهای انجام شده در هنگام تولید و پایداری شش ماهه سری اول ساخت به عهده "پیمانکار" می باشد. .5.16
- نظرارت بر تولید 3 سری ساخت اول. .5.17
- 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 قبل از طرف کارفرما پرداخت شده است و مبلغ مازاد بابت اصلاح فرمولاسیون به پیمانکار پرداخت نخواهد شد. .5.18

ماده ششم : تعهدات کارفرما

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

ماده هفتم: سایر موضوعات

- کلیه مسئولیتهای قانونی و قراردادی مربوط به همکاران و یا کارمندان و یا ابزار، امکانات و تجهیزات و یا ساختمنهای 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. این قرارداد برای پیمانکار کاملاً قائم به شخص می باشد و پیمانکار تحت هیچ عنوان حق واگذاری جزئی 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. .7.1
- 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 درخصوص آن بوده و هیچ یکی از طرفین تحت هیچ عنوان به آن ملتزم نمی باشد. .7.2
- هیچ اصلاحیه یا تغییری نسبت به این قرارداد معتبر و قابل استناد نیست مگر آنکه به صورت کتبی بوده و قبل از امضای طرفین این قرارداد رسیده باشد که در این صورت جزء لاینفک قرارداد محسوب خواهد شد. .7.3
- 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. .7.4
- 7.5

- 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 مرحله‌ای که تعهد پیمانکار به طور کامل، صحیح و به موقع به اتمام رسیده پرداخت خواهد شد. 7.6
- 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 می‌باشد و تمام اطلاعات دریافتی تا آن مرحله باید به کارفرما تحويل گردد. همچنین پیمانکار متعهد است کلیه مبالغ دریافتی از کارفرما را عیناً مسترد نماید. 7.7
- 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، مراجعته به مراجع قضایی یا قانونی وغیره و به طور کلی هیچ اقدام دیگری یا تحقق هیچ شرط دیگری از جمله اطلاع و غیره نمی‌باشد و صرف ارسال اظهارنامه دایر بر فسخ موجب تحقق فسخ بوده و تصریح می‌گردد 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 نمی‌شود مگر به نحو مکتوب و صریح. 7.8
- در این قرارداد منظور از قوه قاهره یا فورس مازور، واقعی شرایطی است که خارج از اراده و کنترل طرف ذیربطر بوده و در عین حال پیشگویی آنها یا جلوگیری از آنها به وجه عادی و معقول ممکن نبوده و نیز مناسب به قصور یا تقصیر طرف ذیربطر نباشد و بروز آن موجب عدم امکان اجرای تعهدات دو طرف و یا هر یک از طرفین گردد. وقوع فورس مازور باید بلافضله 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 مازور تنظیم خواهد شد و بر آن مبنی آنها تسویه و تصفیه حساب به عمل خواهد آمد. بدیهی است چنانچه وقوع فورس مازور 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 می‌باشد. در صورت بروز فورس مازور، 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 مازور به تناسب تاثیر واقعه فورس مازور 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 مازور محسوب نمی‌شود. 7.9
- 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. 7.10
- 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 استثنای - متعلق به کارفرما می‌باشد بنابراین صرف نظر از نقش و تاثیر پیمانکار در ایجاد آن، نزد پیمانکار امانت می‌باشد 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 استثنای - به غیر منتقل نموده یا افشا نموده یا موربه برداری قرار داده، ضمن اینکه می‌باشد اثبات بلافضله اقدامات برخلاف موضوع این ماده را متوقف نماید، مکلف است ضرر و زیان وارد را جبران نماید. 7.11
- امضا کنندگان این قرارداد اقرار می‌نمایند 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، عادله و قیمت بازار خیار غبن فاحش و افحش را هر یک را مستقلأً به هر درجه و میزان که باشد از خود سلب و آن را ساقط کرددند و نیز علاوه بر آن کلیه خیارات 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 خودگی، پشتنویسی یا دستنویسی، به امضای طرفین رسید و نسخ امضا شده بین آنان مبادله شد و به هریک از طرفین یک نسخه تسلیم گردید. 7.12