|  |
| --- |
| **ДОГОВІР №\_\_\_\_\_/2021/В** |
| м. Київ «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2021 року |
| Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України», іменований далі «Виконавець», що є платником податку на прибуток за основною ставкою згідно п. 136.1 ст. 136 ПКУ, в особі директора Департаменту фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи Ковтун С.В., якадіє на підставі довіреності від 12.05.2021 № 37/Д/С, з одного боку, та \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, іменований далі «Замовник», що є (не є) платником податку на прибуток за основною ставкою згідно п. 136.1 ст. 136 ПКУ, в особі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, який(-а) діє на підставі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, з іншого боку, іменовані надалі «Сторони», уклали даний Договір про наступне: |
| 1. **предмет договору**
	1. Виконавець зобов’язується за дорученням Замовника здійснити експертизу наданих Замовником матеріалів реєстраційних досьє на лікарські засоби згідно з Рахунками-Специфікаціями, що є невід`ємною складовою частиною цього Договору, а Замовник – прийняти та оплатити надані послуги на умовах даного Договору.
	2. Усі послуги за даним Договором надаються відповідно до вимог, встановлених чинним законодавством України.
	3. По завершенню окремого етапу проведення експертизи матеріалів, Сторони можуть підтверджувати його виконання відповідними документами.
 |
| 1. **Вартість послуг ТА ПОРЯДОК РОЗРАХУНКІВ**
	1. Вартість послуг визначається Рахунками-Специфікаціями, виданими Виконавцем, які є невід’ємною частиною даного Договору та вважаються узгодженими, якщо Замовник протягом 10 (десяти) календарних днів не надасть відповідних заперечень.
	2. Замовник має право в односторонньому порядку визначити платника за даним Договором, про що письмово повідомляє Виконавця відповідно до чинного законодавства України.
	3. У Рахунку-Специфікації визначається зміст, валюта платежу, обсяги та вартість послуг з проведення експертизи матеріалів реєстраційних досьє та зазначається платник.
	4. Загальна вартість Договору визначається як сума вартості послуг, визначених у Рахунках-Специфікаціях, укладених відповідно до умов даного Договору протягом терміну його дії.
	5. Усі витрати (комісія, переказ коштів та інші), пов’язані з оплатою послуг, передбачених у Рахунках-Специфікаціях, покладаються на Замовника, який оплачує їх згідно з виставленими Виконавцем Рахунками-Специфікаціями.
	6. Початком надання Виконавцем послуг з проведення попередньої та спеціалізованої експертизи матеріалів реєстраційних досьє на лікарські засоби вважається виконання Замовником наступних умов, таких як, 100% попередня оплата Замовником вартості послуг, передбачених пунктом 1.1., оплата збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, та надання матеріалів реєстраційного досьє відповідно до вимог, визначених чинним законодавством.
	7. Сторони домовилися, що у випадку підвищення розцінок на послуги, що надаються Виконавцем (внаслідок дій державних органів, в тому числі таких, які негативно впливають на можливість здійснення нормальної господарської діяльності в Україні та галузі, впливу індексу інфляції, а також будь-яких інших обставин), до моменту здійснення їх оплати Замовником Виконавець має право в односторонньому порядку змінити вартість послуг, що надаються відповідно до умов даного Договору, шляхом направлення скоригованого Рахунку-Специфікації на адресу Замовника.
	8. У разі, якщо Замовник не надає Виконавцеві матеріали реєстраційного досьє в повному обсязі відповідно до вимог та строків, визначених чинним законодавством, а Виконавець з вини Замовника, не в змозі завершити надання послуг щодо проведення розпочатої експертизи матеріалів реєстраційного досьє згідно відповідної реєстраційної форми лікарського засобу, зобов’язання Виконавця за даним Договором вважаються виконаними у повному обсязі, а вартість надання послуг у вигляді 100% передплати Замовнику не повертаються.
	9. У разі, якщо Замовник у випадках, передбачених нормативними документами, не надає Виконавцеві матеріали реєстраційного досьє в установлені чинним законодавством строки, а Виконавець з вини Замовника не в змозі розпочати проведення експертизи матеріалів реєстраційних досьє, вартість надання послуг у вигляді 100% передплати не повертається, але за бажанням Замовника, може бути використана для оплати інших послуг, окрім випадків, що стосуються проведення експертизи матеріалів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.
 |
| 1. **Обов`язки сторін**
	1. Замовник зобов`язується:
2. сплатити вартість послуг протягом 30 (тридцяти) календарних днів від дати оформлення Виконавцем Рахунку-Специфікації;
3. надати документ, що підтверджує факт оплати державного збору, передбаченого Постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 №376, у вигляді довідки Державного казначейства або платіжного доручення з оригінальним відбитком печатки (штампу) банку;
4. надати Виконавцю усі необхідні відомості та матеріали реєстраційних досьє, залежно від виду послуг, визначених Рахунками-Специфікаціями, у порядку, обсязі та строк, встановлені чинним законодавством України;
5. протягом 5 (п‘яти) календарних днів з дати отримання Акту здачі-приймання робіт (надання послуг) направити на адресу Виконавця один примірник такого акту, оформленого належним чином (підписаного та скріпленого печаткою). У разі неотримання Виконавцем у зазначений термін підписаного Замовником Акта здачі-приймання робіт (надання послуг) або заперечень щодо прийняття послуг, такий акт вважається погодженим, а послуги прийнятими Замовником;
6. призначити відповідальну особу та повідомити Виконавця про призначення з його Сторони даної особи відповідальної за безпосереднє здійснення взаємодії Замовника з Виконавцем, а також – за розголошення, недобросовісне комерційне та інше неправомірне використання інформації, отриманої внаслідок виконання цього Договору та доступу до системи візуалізації на офіційному web-сайті Виконавця (зазначивши ПІБ, посаду уповноваженої особи, адресу електронної пошти, контактний телефон та надавши довіреність, підписану керівником Замовника або уповноваженою ним особою), у тому числі, електронних ключів (логін/пароль) доступу;
7. у разі зміни особи, відповідальної за безпосереднє здійснення взаємодії Замовника з Виконавцем, письмово повідомити Виконавця протягом 10 (десяти) календарних днів з дня зміни такої особи;
8. сумлінно виконувати інші обов’язки, визначені відповідними нормативними документами.

3.2. Виконавець зобов`язується: 1. провести експертизу наданих Замовником матеріалів реєстраційного досьє відповідно до Рахунків-Специфікацій у порядку та терміни, передбачені чинним законодавством України;
2. у разі необхідності направити на проведення за рахунок Замовника лабораторних випробувань лікарських засобів щодо відтворюваності методів контролю якості;
3. за запитом Замовника надати уповноваженій ним особі логін та пароль на право доступу до системи візуалізації на офіційному web-сайті Виконавця з метою отримання інформації про стан проведення відповідних етапів експертизи;
4. вживати заходи щодо охорони конфіденційної реєстраційної інформації та захисту відомостей, що становлять комерційну таємницю Замовника та містяться в наданих Виконавцю матеріалах реєстраційного досьє;
5. своєчасно повідомляти Замовника про всі рішення, прийняті щодо експертизи наданих Замовником матеріалів реєстраційного досьє, яка здійснюється згідно з умовами цього Договору, а також, інформацію про отримані внаслідок її проведення результати;
6. не розголошувати відомості, що становлять комерційну таємницю Замовника або кофіденційну реєстраційну інформацію третім особам без письмової згоди їх власника за винятком випадків, передбачених чинним законодавством;
7. надати Замовнику підписані Виконавцем Акти здачі-приймання робіт (надання послуг) у 2 (двох) примірниках протягом 10 (десяти) робочих днів з моменту завершення надання послуг.
 |
| 1. **Відповідальність сторін**
	1. За невиконання або неналежне виконання своїх зобов’язань, визначених пп. а), с) п. 3.1. Договору, Замовником сплачується пеня у розмірі подвійної облікової ставки НБУ від вартості послуг, зазначеній у відповідних Рахунках-Специфікаціях, за кожний день прострочення.
	2. За невиконання або неналежне виконання своїх зобов’язань за даним Договором, Виконавець несе відповідальність згідно зі ст. 231 Господарського кодексу України.
	3. Сплата штрафних санкцій не звільняє Сторону, яка їх сплатила, від виконання зобов'язань за цим Договором.
	4. У випадках, не передбачених даним Договором, Сторони несуть відповідальність передбачену чинним законодавством України.
 |
| 1. **ЗАХИСТ КОНФІДЕНЦІЙНОЇ ІНФОРМАЦІЇ**
	1. Обсяг документів, що містять конфіденційну інформацію, визначається відповідно до вимог чинного законодавства України.
	2. Під час проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, Сторони зобов`язані забезпечити охорону конфіденційної реєстраційної інформації від розголошення і недобросовісного комерційного використання.
	3. Не допускається ознайомлення третіх осіб з документами, що містять конфіденційну інформацію та конфіденційну реєстраційну інформацію, зняття копій з таких матеріалів на паперових, електронних або інших носіях без письмової згоди власника такої інформації чи в інших випадках, встановлених чинним законодавством.
	4. Не допускаються до роботи з документами, що містять конфіденційну реєстарційну інформацію, особи, які можуть мати конфлікт інтересів із Замовником.
	5. Встановлення фактів розголошення, недобросовісного комерційного використання конфіденційної інформації та конфіденційної реєстраційної інформації і притягнення винних осіб до відповідальності здійснюється відповідними уповноваженими органами у порядку, встановленому чинним законодавством.
 |
| 1. **ФОРС-МАЖОР**
	1. Сторона звільняється від відповідальності за часткове або повне невиконання будь-якого з положень цього Договору, якщо таке невиконання стало наслідком причин, що перебувають поза можливістю впливу цієї Сторони, а саме - наслідком стихійного лиха, пожежі, війни, страйку, військових дій, громадських безпорядків або дії інших обставин, що впливають на виконання Стороною зобов'язань за цим Договором (далі – «дія обставин непереборної сили»).
	2. Дія обставин непереборної сили підтверджується вповноваженим на те органом. Сторона, яка зазнала дії обставин непереборної сили, повинна невідкладно, але не пізніше 10 (десяти) календарних днів повідомити іншу Сторону про настання таких обставин. Невиконання цієї умови позбавляє Сторону, яка зазнала дії зазначених обставин, права посилатися на них.
	3. Дія обставин непереборної сили автоматично продовжує строк виконання зобов'язань за цим Договором на строк, що дорівнює часу дії таких обставин та ліквідації їх наслідків.
	4. Якщо дія обставин непереборної сили триватиме понад 30 (тридцять) календарних днів, то кожна зі Сторін має право відмовитися від виконання зобов'язань за цим Договором i в такому разі жодна зі Сторін не має права на відшкодування іншою Стороною можливих збитків.
 |
| 1. **Строк дії договору**
	1. Договір набирає чинності з моменту підписання його останньою із Сторін.
	2. Цей Договір укладено терміном на один рік, а саме до «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 року, або до повного виконання зобов’язань Сторонами Договору, відповідно до Рахунків-Специфікацій, укладених та оплачених відповідно до умов даного Договору.
 |
| 1. **ІНШІ умови**
	1. Після підписання цього Договору всі попередні переговори, листування, протоколи про наміри та будь-які інші усні або письмові домовленості Сторін з питань, що так чи інакше стосуються цього Договору, втрачають юридичну силу.
	2. Усі зміни та доповнення до Договору, а також його дострокове розірвання за згодою Сторін є чинними лише у тому випадку, якщо вони оформлені письмово у вигляді додаткових угод, які підписуються обома Сторонами. Усі додаткові угоди є невід'ємними частинами Договору.
	3. Якщо після закінчення терміну дії цього Договору експертиза матеріалів не була завершена, даний Договір вважається автоматично пролонгованим на тих самих умовах до моменту завершення надання послуг згідно Рахунків-Специфікацій, укладених та оплачених відповідно до умов даного Договору. У разі необхідності Сторони можуть домовитись про продовження строку дії Договору шляхом укладення відповідної додаткової угоди.
	4. Сторони зобов’язуються повідомляти одна одній про зміни своїх банківських реквізитів, місцезнаходження, яке відповідає адресі, що зазначена в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців; адреси для листування, номерів телефонів, статусів платника податків протягом 10 (десяти) календарних днів з моменту виникнення відповідних змін.
	5. Жодна з Сторін не має права передавати свої права та обов’язки за даним Договором третім особам без письмової згоди іншої Сторони.
	6. Текст цього Договору складено українською мовою в двох дійсних (оригінальних) примірниках, що мають однакову юридичну силу, - по одному примірнику для кожної із Сторін.
	7. Закінчення строку дії Договору, так само, як і його розірвання або припинення з підстав, визначених Договором або чинним законодавством, не звільняє Сторони від відповідальності за невиконання чи неналежне виконання зобов'язань, що виникли в період дії Договору.
	8. У випадках, що не передбачені даним Договором, Сторони керуються чинним законодавством України.
	9. Уповноважені особи Сторін підтверджують, що мають всі необхідні повноваження для здійснення дій щодо підписання Договору, копією зареєстрованих статутів або довіреністю.
	10. Сторони дійшли згоди, що у разі неподання Замовником заяви про видачу реєстраційних матеріалів (другого та третього примірників) протягом 90 календарних днів з дати одержання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, Виконавець має право на їх знищення, про що складається акт, за формою згідно з додатком 15 до Правил організації діловодства та архівного зберігання документів у державних органах, органах місцевого самоврядування, на підприємствах, в установах і організаціях, затверджених наказом Міністерства юстиції України від 18.06.2015 №1000/5.
	11. Жодна із Сторін не буде нести відповідальність за повне або часткове невиконання зобов'язань за цим Договором, якщо невиконання виникло внаслідок втручання з боку правоохоронних органів, у тому числі органів прокуратури, Служби безпеки України, Національної поліції України, підрозділів податкової міліції Державної фіскальної служби України, Національного антикорупційного бюро України, інших утворених відповідно до законодавства органів, які здійснюють правоохоронні функції (надалі «Правоохоронні органи»), щодо вилучення будь-яких оригіналів документів або будь-яких заборон, що виникли після укладення цього Договору, які унеможливлюють виконання Сторонами своїх зобов'язань за цим Договором.
	12. При виникненні обставин, зазначених в п.8.11. цього Договору, Сторона, виконанню чиїх зобов'язань перешкоджають такі обставини, повинна письмово сповістити про це іншу Сторону протягом 10 (десяти) календарних днів з дати їх появи. Достатнім підтвердженням існування обставин є відповідний документ, виданий компетентним Правоохоронним органом, уповноваженим на це.
	13. Якщо обставини, зазначені в п.8.11. цього Договору, спричинили невиконання обов'язків в строки, встановлені діючим законодавством та цим Договором, то строк виконання зобов'язань за цим Договором автоматично збільшується на строк дії обставин, зазначених в п.8.11. цього Договору, без сплати Сторонами будь-яких пеней та штрафних санкцій.
 |
| 1. **порядок розгляду спірних питань**
	1. Усі спори та розбіжності, які виникли впродовж терміну дії Договору, вирішуються Сторонами шляхом переговорів.
	2. Спірні питання, з яких Сторони не дійшли згоди шляхом переговорів, розв'язуються в судовому порядку у відповідності до чинного законодавства України.
 |
| 1. **ОБРОБКА ПЕРСОНАЛЬНИХ ДАНИХ**

10.1. Уповноважені представники Сторін, підписавши цей Договір, надають згоду на обробку їх персональних даних та/або передачу їх третім особам для цілей, пов’язаних з виконанням умов цього Договору, а також підтверджують, що попереджені про свої права, визначені Законом України «Про захист персональних даних», мету збору даних. Сторони вправі здійснювати обробку персональних даних як самостійно, так і доручивши розпоряднику бази персональних даних. |
| **11. АНТИКОРУПЦІЙНі ЗАСТЕРЕЖЕННЯ*** 1. Сторони зобов'язуються дотримуватися і забезпечувати дотримання вимог антикорупційного законодавства, зокрема їх учасниками, керівниками та працівниками, а також особами, які діють від їх імені.
	2. Сторони зобов’язуються не робити пропозицію, не санкціонувати обіцянку, не здійснювати незаконних платежів, включаючи надання неправомірної вигоди (грошові кошти або інше майно, переваги, пільги, послуги, нематеріальні активи, будь-як інші вигоди нематеріального характеру, які обіцяють, пропонують, надають або одержують без законних на те підстав), будь-яким фізичним або юридичним особам, включаючи (але не обмежуючись) комерційним підприємствам і організаціям, органам державної влади і місцевого самоврядування, установам, державним службовцям, приватним підприємствам і їх представникам.
	3. Сторони погодились, що порушення однією із Сторін вищевикладених зобов’язань може розцінюватись як істотне порушення Договору, що надає право іншій Стороні на дострокове розірвання Договору шляхом надсилання письмового повідомлення із обґрунтуванням та наданням доказів порушення антикорупційного законодавства. Сторони зобов'язуються не вимагати відшкодування збитків, які були заподіяні таким розірванням Договору.
 |
| **12. МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ та реквізити сторін** |
| **ВИКОНАВЕЦЬ:** | **ЗАМОВНИК:** |
| **Назва: Державне підприємство** **«Державний експертний центр****Міністерства охорони здоров`я України»** | **Назва:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **Місцезнаходження:** 03057, Україна, м. Київ,вул. Антона Цедіка, 14**Адреса для листування:** вул. Антона Цедіка, 14,м. Київ, Україна, 03057 | **Місцезнаходження:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****Адреса для листування:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **Банківські реквізити:** UA473204780000000026009125608в АБ «УКРГАЗБАНК», м. Київ | **Банківські реквізити:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **Ідентифікаційний код** 20015794**ІПН** 200157926550 | **Ідентифікаційний код** **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****ІПН\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **Від Виконавця:** | **Від Замовника:** |
|  |  |
| **Директор Департаменту фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи** **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ С.В. Ковтун**«\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 року | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/«\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 року |