|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ДОГОВІР №\_\_\_\_\_\_\_/2021/З** | | **ДОГОВОР №\_\_\_\_\_\_/2021/З** | |
| м. Київ «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2021 року | | г. Киев «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2021 года | |
| 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», від імені якого \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_діє на території України, в особі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, на підставі\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, з іншого боку, іменовані надалі «Сторони», уклали даний Договір про наступне: | | Государственное предприятие «Государственный экспертный центр Министерства здравоохранения Украины», именуемый далее «Исполнитель», который является плательщиком налога на прибыль по основной ставке согласно п.136.1 ст. 136 НКУ, в лице директора Департамента финансово-экономической и административно-хозяйственной работы Ковтун С.В., которая действует на основании доверенности от 12.05.2021 № 37/Д/С, с одной стороны, и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, именуемый далее «Заказчик», от имени которого \_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ действует на территории Украины, в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, именуемые далее «Стороны» заключили данный Договор о следующем: | |
| 1. **Предмет договору** | | 1. **ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА** | |
| * 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. | | 1.1. Исполнитель обязуется по поручению Заказчика осуществлять экспертизу предоставленных Заказчиком материалов регистрационного досье на лекарственные средства в соответствии со Счетами-Спецификациями, которые являются неотъемлемой составной частью настоящего Договора, а Заказчик – принять и оплатить оказанные услуги на условиях данного Договора. | |
| * 1. Усі послуги за даним Договором надаються відповідно до вимог, встановлених чинним законодавством України. | | 1.2. Все услуги по данному Договору оказываются в соответствии с требованиями, установленными действующим законодательством Украины. | |
| * 1. По завершенню окремого етапу проведення експертизи матеріалів, Сторони можуть підтверджувати його виконання відповідними документами. | | 1.3. По завершению отдельного этапа проведения экспертизы материалов, Стороны могут подтверждать его выполнение соответствующими документами. | |
| 1. **Вартість послуг ТА ПОРЯДОК РОЗРАХУНКІВ** | | **2. СТОИМОСТЬ УСЛУГ И ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ** | |
| * 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. | | 2.1. Стоимость услуг определяется Счетами-Спецификациями, выданными Исполнителем, которые являются неотъемлемой частью данного Договора, и считаются согласованными, если Заказчик на протяжении 10 (десяти) календарных дней не предоставит соответствующих возражений. | |
| * 1. Замовник має право в односторонньому порядку визначити платника за даним Договором, про що письмово повідомляє Виконавця відповідно до чинного законодавства України. | | 2.2. Заказчик имеет право в одностороннем порядке определить плательщика по настоящему Договору, о чем письменно уведомляет Исполнителя в соответствии с действующим законодательством Украины. | |
| * 1. У Рахунку-Специфікації визначається зміст, валюта платежу, обсяги та вартість послуг з проведення експертизи матеріалів реєстраційних досьє та зазначається платник. | | 2.3.В Счете-Спецификации определяется содержание, валюта платежа, объемы и стоимость услуг по проведению экспертизы материалов регистрационного досье и указывается плательщик. | |
| * 1. Розрахунки здійснюються у валюті: долар США та/або Євро та/або грн. | | 2.4. Расчеты осуществляются в валюте: доллар США и/или Евро и/или грн. | |
| * 1. Загальна вартість Договору визначається як сума вартості послуг, визначених у Рахунках-Специфікаціях, укладених відповідно до умов даного Договору протягом терміну його дії. | | 2.5. Общая стоимость Договора определяется как сумма стоимости услуг, определенных в Счетах-Спецификациях, заключенных в соответствии с условиями настоящего Договора в течение срока его действия. | |
| * 1. 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. | | 2.6. Все затраты (комиссия, перечисление средств и прочее), связанные с оплатой услуг, предусмотренных в Счетах-Спецификациях, возлагаются на Заказчика, который их оплачивает. | |
| * 1. 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. | | 2.7. Началом оказания Исполнителем услуг по проведению предварительной и специализированной экспертизы материалов регистрационного досье на лекарственные средства считается выполнение Заказчиком следующих условий, таких как, 100% предоплата Заказчиком стоимости услуг, предусмотренных пунктом 1.1., оплата пошлины за государственную регистрацию (перерегистрацию) лекарственных средств и предоставление материалов регистрационного досье в соответствии с требованиями, определенными действующим законодательством. | |
| * 1. 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. | | 2.8. Стороны договорились, что в случае повышения расценок на услуги, предоставляемые Исполнителем (вследствие действий государственных органов, в том числе таких, которые негативно влияют на возможность осуществления нормальной хозяйственной деятельности в Украине и отрасли, влияния индекса инфляции, а также любых других обстоятельств), к моменту осуществления их оплаты Заказчиком, Исполнитель имеет право в одностороннем порядке изменить стоимость услуг, которые предоставляются в соответствии с условиями настоящего Договора, путем направления скорректированного Счета-Спецификации в адрес Заказчика. | |
| * 1. 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. | | 2.9. Если Заказчик не предоставляет Исполнителю материалы регистрационного досье в полном объеме в соответствии с требованиями и сроками, определенными действующим законодательством, а Исполнитель по вине Заказчика, не в состоянии завершить предоставление услуг по проведению начатой ​экспертизы материалов регистрационного досье согласно соответствующей регистрационной форме лекарственного средства, обязательства Исполнителя по настоящему Договору считаются выполненными в полном объеме, а стоимость предоставления услуг в виде 100% предоплаты Заказчику не возвращаются. | |
| * 1. 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. | | 2.10. Если Заказчик, в случаях, предусмотренных нормативными документами, не предоставляет Исполнителю материалы регистрационного досье в установленные действующим законодательством сроки, а Исполнитель по вине Заказчика не в состоянии начать проведение экспертизы материалов регистрационного досье, стоимость предоставления услуг в виде 100% предоплаты не возвращается, но по желанию Заказчика, может быть использована для оплаты других услуг, кроме случаев, касающихся проведения экспертизы материалов о внесении изменений в регистрационные материалы на протяжении действия регистрационного удостоверения на лекарственное средство. | |
| 1. **Обов`язки сторін** | | **3. ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН** | |
| * 1. Замовник зобов`язується:  1. сплатити вартість послуг протягом 30 (тридцяти) календарних днів від дати оформлення Виконавцем Рахунку-Специфікації; 2. 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; 3. надати Виконавцю усі необхідні відомості та реєстраційні матеріали, залежно від виду послуг, визначених Рахунками-Специфікаціями, у порядку, обсязі та строк, встановлені чинним законодавством України; 4. протягом 5 (п‘яти) календарних днів з дати отримання Акту здачі-приймання робіт (наданих послуг) направити на адресу Виконавця один примірник такого акта, оформлений належним чином (підписаного та скріпленого печаткою). У разі неотримання Виконавцем у зазначений термін підписаного Замовником Акту здачі-приймання робіт (наданих послуг) або заперечень щодо прийняття послуг, такий акт вважається погодженим, а послуги прийнятими Замовником; 5. призначити відповідальну особу та повідомити Виконавця про призначення з його сторони даної особи 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 керівництвом Замовника або уповноваженою ним особою), у тому числі, електронних ключів (логін/пароль) доступу; 6. 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; 7. сумлінно виконувати інші обов’язки, визначені відповідними нормативними документами. | | 3.1. Заказчик обязуется:   * + 1. заплатить стоимость услуг на протяжении 30 (тридцати) календарных дней от даты оформления Счета-Спецификации;     2. представить документ, который подтверждает факт оплаты государственного сбора, предусмотренного Постановлением Кабинета Министров Украины от 26.05.2005 №376 в виде справки Государственного казначейства или платежного поручения с оригинальным отпечатком печати (штампа) банка.     3. предоставить Исполнителю все необходимые данные и регистрационные материалы, в зависимости от вида услуг, определенных в Счетах-Спецификациях, в порядке, объеме и срок, определенные действующим законодательством Украины;     4. на протяжении 5 (пяти) календарных дней от даты получения Акта сдачи-приёма работ (оказанных услуг) направить в адрес Исполнителя один экземпляр такого акта, оформленный надлежащим образом (подписанный и скрепленный печатью). В случае неполучения Исполнителем в установленные сроки подписанного Заказчиком Акта сдачи-приёма работ (оказанных услуг) или возражений касательно принятия услуг, такой акт считается согласованным, а услуги приняты Заказчиком;     5. уполномочить ответственное лицо и сообщить Исполнителю о назначении с его стороны данного лица за непосредственное осуществление взаимодействия Заказчика с Исполнителем, а также - за разглашение, недобросовестное коммерческое и иное неправомерное использование информации, полученной в результате выполнения этого Договора, и доступа к системе визуализации на официальном web-сайте Исполнителя (указав ФИО, должность уполномоченного лица, адрес электронной почты, контактный телефон, и предоставив доверенность, подписанную руководством Заказчика или уполномоченным им лицом), в том числе, электронных ключей (логин/пароль) доступа;     6. в случае изменения лица, отвечающего непосредственно за осуществление взаимодействия Заказчика и Исполнителя, письменно уведомить Исполнителя на протяжении 10 (десяти) календарных дней со дня изменения такого лица;     7. добросовестно исполнять другие обязанности, определенные соответствующими нормативными документами. | |
| 1. Виконавець зобов`язується: 2. провести експертизу наданих Замовником матеріалів реєстраційного досьє відповідно до Рахунків-Специфікацій у порядку та терміни, передбачені чинним законодавством України; 3. у разі необхідності надати на проведення за рахунок Замовника лабораторних випробувань лікарських засобів щодо відтворюваності методів контролю якості; 4. 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 експертних процедур; 5. вживати заходи щодо охорони конфіденційної реєстраційної інформаційної та захисту відомостей, що становлять комерційну таємницю Замовника та містяться в наданих Виконавцю матеріалах реєстраційного досьє; 6. 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; 7. не розголошувати відомості, що становлять комерційну таємницю Замовника або конфіденційну реєстраційну інформацію третім особам без письмової згоди їх власника за винятком випадків, передбачених чинним законодавством; 8. надати Замовнику підписані Виконавцем Акти здачі-приймання робіт (наданих послуг) у 2 (двох) примірниках протягом 10 (десяти) робочих днів з моменту завершення надання послуг. | | 3.2. Исполнитель обязуется:  a) провести экспертизу предоставленных Заказчиком материалов регистрационного досье в соответствии со Счетами-Спецификациями в порядке и сроки, предусмотренные действующим законодательством Украины;   1. в случае необходимости предоставить на проведение за счет Заказчика лабораторных исследований касательно воспроизводимости методов контроля качества; 2. по запросу Заказчика предоставить уполномоченному им лицу логин и пароль на право доступа к системе визуализации на официальном web-сайте Исполнителя, с целью получения информации о состоянии проведения соответствующих экспертных процедур; 3. принимать меры относительно охраны конфиденциальной регистрационной информации и защиты сведений, которые составляют коммерческую тайну Заказчика и содержатся в предоставленных Исполнителю материалах регистрационного досье; 4. своевременно сообщать Заказчику обо всех решениях, принятых относительно экспертизы предоставленных Заказчиком материалов регистрационного досье, которая осуществляются в соответствии с условиями настоящего Договора, а также информацию о полученных результатах вследствие ее проведения; 5. не разглашать сведения, которые составляют коммерческую тайну Заказчика или конфиденциальную регистрационную информацию третьим лицам без письменного согласия их собственника за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством; 6. предоставить Заказчику подписанные Исполнителем Акты сдачи-приёма работ (оказанных услуг) в 2 (двух) экземплярах на протяжении 10 (десяти) рабочих дней от даты окончания предоставления услуг. | |
| 1. **Відповідальність сторін** | | **4. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН** | |
| * 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. | | 4.1. За невыполнение или ненадлежащее выполнение своих обязательств, определенных пп. а), с) п. 3.1. Договора, Заказчиком уплачивается пеня в размере двойной учетной ставки НБУ от стоимости услуг, указанной в соответствующих Счетах-Спецификациях, за каждый день просрочки.  4.2. За невыполнение или ненадлежащее выполнение своих обязательств по настоящему Договору, Исполнитель несет ответственность согласно ст. 231 Хозяйственного кодекса Украины.  4.3. Оплата штрафных санкций не освобождает Сторону, которая их оплатила, от выполнения обязательств по настоящему Договору.  4.4. В случаях, не предусмотренных настоящим Договором, Стороны несут ответственность, предусмотренную действующим законодательством Украины. | |
| **5. ЗАХИСТ КОНФІДЕНЦІЙНОЇ ІНФОРМАЦІЇ** | | 1. **ЗАЩИТА КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ** | |
| * 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 реєстраційну 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. | | 5.1. Объём документов, который содержит конфиденциальную информацию, определяется в соответствии с требованиями действующего законодательства Украины.  5.2. Во время проведения экспертизы материалов регистрационного досье на лекарственные средства, которые подаются на государственную регистрацию (перерегистрацию), а также экспертизы материалов на внесение изменений в регистрационные материалы на протяжении действия регистрационного свидетельства, Стороны обязаны обеспечить охрану конфиденциальной регистрационной информации от разглашения и недобросовестного коммерческого использования.  5.3. Не допускается ознакомление третьих лиц с документами, которые имеют конфиденциальную информацию и конфиденциальную регистрационную информацию, снятие копий с таких материалов на бумажных, электронных или других носителях без письменного согласия собственника такой информации или в других случаях, установленных действующим законодательством.  5.4. Не допускаются к работе с документами, которые содержат конфиденциальную регистрационную информацию, лица, которые могут иметь конфликт интересов с Заказчиком.  5.5.Установление фактов разглашения, недобросовестного коммерческого использования конфиденциальной информации и конфиденциальной регистрационной информации и притягивание виновных лиц к ответственности осуществляется соответствующими уполномоченными органами в порядке, установленном действующим законодательством. | |
| 1. **ФОРС-МАЖОР** | | 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 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. | | 6.1. Сторона освобождается от ответственности за частичное или полное невыполнение любого из положений настоящего Договора, если такое невыполнение стало результатом причин, которые находятся вне возможности влияния этой Стороны, а именно - результатом стихийного бедствия, пожара, войны, забастовки, военных действий, общественных беспорядков либо действия других обстоятельств, которые влияют на выполнение Стороной обязанностей по этому Договору (далее «действие обстоятельств непреодолимой силы»).  6.2. Действие обстоятельств непреодолимой силы подтверждается уполномоченным на то органом. Сторона, которая подверглась действию обстоятельств непреодолимой силы, должна безотлагательно, но не позднее 10 (десяти) календарных дней оповестить другую Сторону о наступлении таких обстоятельств. Невыполнение этого условия лишает Сторону, которая подверглась действию обстоятельств непреодолимой силы, права ссылаться на них.    6.3. Действие обстоятельств непреодолимой силы автоматически продолжает срок выполнения обязанностей по этому Договору на срок, который равен времени действия таких обстоятельств и ликвидации последствий.  6.4. Если действие обстоятельств непреодолимой силы будет продолжаться более 30 (тридцати) календарных дней, то каждая из Сторон имеет право отказаться от выполнения обязательств по этому Договору и, в таком случае, ни одна из Сторон не имеет права на возмещение другой Стороной возможных убытков. | |
| 1. **Строк дії договору** | | **7. СРОК ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА** | |
| * 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. | | 7.1. Договор вступает в силу с момента подписания его последней из Сторон.  7.2. Этот Договор заключен сроком на один год, а именно до «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 года, или до полного выполнения Сторонами обязательств Договора, в соответствии со Счетами-Спецификациями, заключенными и оплаченными согласно условиям настоящего Договора. | |
| 1. **ІНШІ умови** | | 1. **Другие условия** | |
| * 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 та російською мовами в двох дійсних (оригінальних) примірниках, що мають однакову юридичну силу, - по одному примірнику для кожної із Сторін. У випадку виникнення розбіжностей щодо тлумачення чи застосування положень цього Договору, переважну силу матиме текст українською мовою.   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, підписаною керівництвом Сторін.   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. | | 8.1. После подписания этого Договора все предыдущие переговоры, переписка, протоколы про намерения и любые другие устные или письменные договоренности Сторон по вопросам, которые в той или иной мере касаются настоящего Договора, теряют юридическую силу.  8.2. Все изменения и дополнения к Договору, а также его досрочное расторжение при согласии сторон, действуют лишь в том случае, если они оформлены в письменной форме в виде дополнительных соглашений, которые подписываются обеими Сторонами. Все дополнительные соглашения являются неотъемлемыми частями Договора.  8.3. Если после окончания срока действия настоящего Договора, экспертиза материалов не была завершена, настоящий договор считается автоматически пролонгированным на тех же самых условиях до момента завершения оказания услуг, в соответствии со Счетами-Спецификациями, заключенными и оплаченными согласно условиям настоящего Договора. В случае необходимости Стороны могут договориться о продолжении срока действия Договора путем заключения соответствующего дополнительного соглашения.  8.4. Стороны обязуются сообщать друг другу об изменениях своих банковских реквизитов, местонахождения, которое соответствует адресу, указанному в Едином государственном реестре юридических лиц и физических лиц-предпринимателей; адреса для переписки, номеров телефонов, статусов налогоплательщика в течение 10 (десяти) календарных дней с момента возникновения соответствующих изменений.  8.5. Ни одна из Сторон не имеет права передавать свои права и обязанности по настоящему Договору третьим лицам без письменного согласия другой Стороны.  8.6. Текст настоящего Договора составлен на украинском и русском языках в двух подлинных (оригинальных) экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, - по одному экземпляру для каждой из Сторон. В случае возникновения разногласий относительно толкования или применения положений настоящего Договора, преимущественную силу будет иметь текст на украинском языке.  8.7. Окончание срока действия Договора, так же, как и его расторжения или прекращения в соответствии с условиями, определенными Договором или действующим законодательством, не освобождает Стороны от ответственности за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств, возникших в период действия Договора.  8.8. В случаях, не предусмотренных настоящим Договором, Стороны руководствуются действующим законодательством Украины.  8.9. Уполномоченные лица Сторон подтверждают, что имеют все необходимые полномочия для осуществления действий по подписанию Договора, копией зарегистрированных уставов или доверенностью, подписанной руководством Сторон.  8.10. Стороны договорились, что в случае не подачи Заказчиком заявления о выдаче регистрационных материалов (второго и третьего экземпляров) в течение 90 календарных дней с даты получения регистрационного удостоверения на лекарственное средство, Исполнитель имеет право на их уничтожение, о чем составляется акт по форме согласно приложению 15 Правил организации делопроизводства и архивного хранения документов в государственных органах, органах местного самоуправления, на предприятиях, в учреждениях и организациях, утвержденных приказом Министерства юстиции Украины от 18.06.2015 №1000/5.  8.11. Ни одна из Сторон не будет нести ответственность за полное или частичное неисполнение обязательств по настоящему Договору, если неисполнение возникло вследствие вмешательства со стороны правоохранительных органов, в том числе органов прокуратуры, Службы безопасности Украины, Национальной полиции Украины, подразделений налоговой милиции Государственной фискальной службы Украины, Национального антикоррупционного бюро Украины, других созданных в соответствии с законодательством органов, осуществляющих правоохранительные функции (далее «Правоохранительные органы»), об изъятии любых оригиналов документов или любых запретов, возникших после заключения настоящего Договора, которые делают невозможным выполнение Сторонами своих обязательств по настоящему Договору.  8.12. При возникновении обстоятельств, указанных в п.8.11. настоящего Договора, Сторона, выполнению чьих обязательств препятствуют такие обстоятельства, должна письменно известить об этом другую Сторону в течение 10 (десяти) календарных дней с даты их появления. Достаточным подтверждением существования обстоятельств является соответствующий документ, выданный компетентным Правоохранительным органом, уполномоченным на это.  8.13. Если обстоятельства, указанные в п.8.11. настоящего Договора, вызвали невыполнение обязанностей в сроки, установленные действующим законодательством и настоящим Договором, то срок выполнения обязательств по настоящему Договору автоматически увеличивается на срок действия обстоятельств, указанных в п.8.11. настоящего Договора, без уплаты Сторонами любых пеней и штрафных санкций. | |
| 1. **порядок ВИРІШЕННЯ СПОРІВ** | | 1. **ПОРЯДОК РАССМОТРЕНИЯ СПОРОВ** | |
| * 1. Усі спори, розбіжності чи вимоги, які виникають із цього Договору або у зв`язку з ним, зокрема, щодо його тлумачення, виконання, порушення, припинення чи недійсності підлягають вирішенню у Господарському суді м. Києва, якщо відповідачем є Центр або у Міжнародному комерційному арбітражному суді при Торгово-промисловій палаті України, якщо відповідачем є Заявник, згідно з його Регламентом. У разі подання Сторонами Договору позовів одна до одної, спір розглядатиметься в судовому органі, який отримав позов раніше. Правом, яке регулює цей Договір, є матеріальне та процесуальне право України. Арбітражний суд складається з одноосібного арбітра. Місцем проведення засідання Арбітражного суду є місто Київ. Мовою арбітражного розгляду є українська. | | 9.1. Все споры, разногласия или требования, возникающие из настоящего Договора или в связи с ним, в частности, его толкования, исполнения, нарушения, прекращения или недействительности подлежат разрешению в Хозяйственном суде г. Киева, если ответчиком является Центр или в Международном коммерческом арбитражном суде при Торгово-промышленной палате Украины, если ответчиком является Заявитель, согласно его Регламента. В случае представления Сторонами Договора исков друг к другу, спор будет рассматриваться в судебном органе, получившего иск раньше. Правом, которое регулирует настоящий Договор, является материальное и процессуальное право Украины. Арбитражный суд состоит из единоличного арбитра. Местом проведения заседания Арбитражного суда является город Киев. Языком арбитражного разбирательства является украинский. | |
| 1. **ОБРОБКА ПЕРСОНАЛЬНИХ ДАНИХ** | | 1. **ОБРАБОТКА ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ** | |
| * 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. | | 10.1. Уполномоченные представители Сторон, подписав настоящий Договор, предоставляют согласие на обработку их персональных данных и/или передачу их третьим лицам для целей, связанных с выполнением условий настоящего Договора, а также подтверждают, что предупреждены о своих правах, определенных Законом Украины «О защите персональных данных», цель сбора данных. Стороны вправе осуществлять обработку персональных данных как самостоятельно, так и поручив распорядителю базы персональных данных. | |
| **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. | | **11. АНТИКОРРУПЦИОННЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**   * 1. Стороны обязуются соблюдать и обеспечивать соблюдение требований антикоррупционного законодательства, в частности их участниками, руководителями и работниками, а также лицами, действующими от их имени.   2. Стороны обязуются не делать предложение, не санкционировать обещание, не совершать незаконных платежей, включая предоставление неправомерной выгоды (денежные средства или иное имущество, преимущества, льготы, услуги, нематериальные активы, любые другие выгоды нематериального характера, которые обещают, предлагают, предоставляют или получают без законных на то оснований), любым физическим или юридическим лицам, включая (но не ограничиваясь) коммерческим предприятиям и организациям, органам государственной власти и местного самоуправления, учреждениям, государственным служащим, частным предприятиям и их представителям.   11.3. Стороны согласились, что нарушение одной из Сторон вышеизложенных обязательств может расцениваться как существенное нарушение Договора и дает право другой Стороне на досрочное расторжение Договора путем направления письменного уведомления с обоснованием и предоставлением неопровержимых доказательств нарушения антикоррупционного законодательства. Стороны обязуются не требовать возмещения убытков, причиненных таким расторжением Договора. | |
| 1. **МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ та реквізити сторін** | | **12. местонахождение И РЕКВИЗИТЫ СТОРОН** | |
| **Виконавець:**  **Назва п-ва:**  **Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України»**  **Місцезнаходження:**  03057, Україна, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14  **Адреса для листування:** вул. Антона Цедіка, 14,  м. Київ, Україна, 03057  **Банківські реквізити:**  UA4732047800000000  26009125608  в АБ «УКРГАЗБАHК»  Україна, м. Київ  вул. Єреванська,1,  SWIFT: UGASUAUK  **Ідентифікаційний код** 20015794  **ІПН** 200157926550 | **ЗАМОВНИК:**  **Назва п-ва:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Місцезнаходження:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Адреса для листування:**\_\_\_\_\_  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Банківські реквізити:\_\_\_\_\_\_\_**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Ідентифікаційний код:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **ІПН**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **ИСПОЛНИТЕЛЬ:**  **Название п-я: Государст-венное предприятие «Государственный экспертный центр Министерства здраво-охранения Украины»**  **Местонахождение:**  03057, Украина, г. Киев, ул. Антона Цедика, 14  **Адрес для переписки:**  ул. Антона Цедика, 14, г. Киев, Украина, 03057  **Банковские реквизиты:**  UA4732047800000000  26009125608  в АБ «УКРГАЗБАНК»  Украина, г. Киев  ул. Ереванская, 1  SWIFT: UGASUAUK  **Идентификационный код** 20015794  **ИНН** 200157926550 | **ЗАКАЗЧИК:**  **Название п-я:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Местонахождение:** \_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Адрес для переписки: \_\_**\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Банковские реквизиты:**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Идентификационный код:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **ИНН**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Від Виконавця /От Исполнителя:** **Директор Департаменту фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи /****Директор Департамента финансово-экономической и административно-хозяйственной работы**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **С.В. Ковтун/**  **С.В. Ковтун**  «\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 року | | **Від Замовника/От Заказчика:**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/  «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 года | |