|  |  |
| --- | --- |
| **ДОГОВІР №\_\_\_\_\_\_\_\_/2023/Е** | **CONTRACT №\_\_\_\_\_\_/2023/Е** |
| м. Київ «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2023 року | Kyiv “\_\_\_\_”\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2023 |
| **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 12.12.2022 № 14/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: | **THE STATE EXPERT CENTER OF THE MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE** liable to income tax at basic rate according to item 136.1 of art. 136 of the Tax Code of Ukraine, hereinafter referred to as the “Performer” and represented by Svitlana Kovtun, Director, Financial, Economic and Administrative Work Department, acting according to the Power of Attorney of 12.12.2022 № 14/Д/С, on the one part, and \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ hereinafter referred to as the “Customer”, on behalf of which \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ acts on the territory of Ukraine and represented by\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, according to \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, on the other part, hereinafter referred to as the “Parties”, have concluded the present Contract as follows: |
| 1. **предмет договору** | 1. **SUBJECT OF THE CONTRACT** |
| 1.1. Виконавець зобов’язується за дорученням Замовника здійснити експертну оцінку співвідношення «користь/ризик» та перевірку реєстраційних матеріалів на їх автентичність, при державній реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів, або здійснити експертну оцінку співвідношення «користь/ризик», експертизу реєстраційних матеріалів вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів, що виробляються в Україні за повним циклом чи із продукції «in bulk», для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-COV-2, під зобов’язання для екстреного медичного застосування (далі – «послуги»), а Замовник – прийняти та оплатити надані послуги на умовах даного Договору. | 1.1. On Customer's request the Performer shall take the responsibility for conduct of an expert assessment of benefit-risk balance and verification of authenticity of registration materials during the state registration of medicinal products, vaccines or other medical immunobiological products, or perform an expert assessment of the benefit-risk balance, expert evaluation of registration materials pertinent to vaccines or other medical immunobiological products having a full production cycle or manufactured from "in bulk" products in Ukraine for a treatment and/or specific prevention of acute respiratory disease COVID-19 caused by coronavirus SARS-CoV-2 subject to obligations for emergency medical use (hereinafter referred to as the “services”) and the Customer shall accept and pay for the services rendered under the present Contract. |
| * 1. Усі послуги за даним Договором надаються відповідно до вимог, встановлених чинним законодавством України. | 1.2. Any services under the present Contract shall be rendered according to the requirements of the current legislation of Ukraine. |
| **2. Вартість ПОСЛУГ ТА ПОРЯДОК РОЗРАХУНКІВ** | 1. **COST OF services** **AND PAYMENT PROCEDURE** |
| * 1. Вартість послуг визначається Рахунками – Специфікаціями, виданими Виконавцем, які є невід’ємною частиною даного Договору та вважаються узгодженими, якщо Замовник протягом 1 (одного) робочого дня не наддасть відповідних заперечень. | 2.1. The Cost of services shall be determined by the Performer-issued Invoices-Specifications, which are an integral part of the present Contract and considered as agreed, unless the Customer gives reasonable objections within 1 (one) working day. |
| * 1. Замовник має право в односторонньому порядку визначити платника за даним Договором, про що письмово повідомляє Виконавця відповідно до чинного законодавства України. | 2.2. The Customer has the right to unilaterally identify a payer under the present Contract and shall notify in writing the Performer hereof according to the current legislation of Ukraine. |
| * 1. У Рахунку-Специфікації визначається зміст, валюта платежу, обсяги та вартість послуг, та зазначається платник.   2. Розрахунки здійснюються у валюті: долар США та/або Євро та/або грн. | 2.3. The contents, currency of payment, scope and cost of services, and payer shall be specified in the Invoice-Specification.  2.4. Payment shall be made in currency: US dollar and/or Euro and/or UAH. |
| * 1. Загальна вартість Договору визначається як сума вартості послуг, зазначених у Рахунках-Специфікаціях, складених відповідно до умов даного Договору протягом терміну його дії. | 2.5. The total cost of the Contract shall be determined as the sum of all costs of services specified in Invoices-Specifications drawn up in accordance with the terms of the present Contract during its validity period. |
| * 1. Усі витрати (комісія, переказ коштів та інші), пов’язані з оплатою послуг, зазначених у Рахунках-Специфікаціях, покладаються на Замовника, який оплачує їх згідно з виставленими Виконавцем Рахунками – Специфікаціями. | 2.6. All costs (commission, money transfer etc.) pertinent to the payment of services envisaged in Invoices-Specifications shall be at the expense of the Customer which pays them according to Invoices-Specifications issued by the Performer. |
| * 1. Послуги за цим Договором надаються Виконавцем після отримання останнім відповідних Листа-направлення МОЗ та заяви про державну реєстрацію лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів під зобов’язання для екстреного медичного застосування, за умови здійснення 100% попередньої оплати Замовником вартості послуг, зазначених у Рахунках-Специфікаціях та надання Виконавцю відповідних реєстраційних матеріалів. | 2.7. The Performer shall provide the services under this Contract upon the receipt by him of the appropriate MoH’s letter of referral and application for state registration of the medicinal products and medical immunobiological products subject to obligations for emergency medical use provided the 100% advance payment of the cost of services specified in the Invoices-Specifications is made by the Customer and the appropriate registration materials are submitted to the Performer. |
|  |  |
| * 1. Сторони домовилися, що у випадку підвищення розцінок на послуги, що надаються Виконавцем за цим Договором (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 шляхом направлення скоригованого Рахунку-Специфікації на адресу Замовника. | 2.8. The Parties have agreed that in case of increasing (as a result of state bodies actions, including those affecting the possibility to carry out a normal economic activity in Ukraine and in the industry, influence of inflation index, as well as any other circumstances) prices for services rendered by the Performer under this Contract prior to their payment by the Customer, the Performer has a right to change unilaterally the cost of services by sending the revised Invoice-Specification to the Customer‘s address. |
| 1. **Обов`язки сторін** | **3. OBLIGATIONS OF THE PARTIES** |
| 3.1. Замовник зобов`язується:   1. сплатити вартість послуг протягом 3 (трьох) робочих днів від дати оформлення Виконавцем Рахунку Специфікації; 2. протягом 5 (п’яти) календарних днів з дати отримання Акту наданих послуг направити на адресу Виконавця один екземпляр такого акту, оформлений належним чином (підписаний та скріплений печаткою), або обґрунтовані пояснення відмови від його підписання. У разі неотримання Виконавцем у зазначений термін підписаного Акту наданих послуг або мотивованої відмови від прийняття послуг, такий акт вважається погодженим, а послуги прийнятими Замовником; 3. 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; 4. у разі зміни особи, відповідальної за безпосереднє здійснення взаємодії Замовника з Виконавцем, письмово повідомити Виконавця протягом 1 (одного) робочого дня з дня зміни такої особи; 5. сумлінно виконувати інші обов’язки, визначені відповідними нормативно-правовими актами. | 3.1. The Customer shall undertake:   1. to pay the cost of services within 3 (three) working days of the date of drawing up the Invoice–Specification by the Performer; 2. within 5 (five) calendar days of receipt of the Statement of Services Rendered to send to the Performer’s address one copy of such statement drawn up properly (signed and sealed) or grounds for refusal to sign it. If the Performer does not get the Statement of Services Rendered signed or motivated refusal to accept services within the term envisaged, this statement shall be considered as agreed upon, and the services as accepted by the Customer; 3. To assign a responsible person and inform the Performer on the assignment on its part of such person responsible for direct communication between the Customer and the Performer, and for disclosure, unfair commercial and other unlawful use of information obtained as a result of performance of this Contract and access to the visualization system on the Performer’s official web-site (indicating full name, position of authorized person, e-mail address, contact phone number and giving a power of attorney signed by the Customer’s head or his authorized person), including access key (login/password); 4. In case of change of a person responsible for direct communication between the Customer and the Performer to notify the Performer in writing within 1 (one) working day after the day of change of such person; 5. To carry out properly other obligations determined by the applicable regulatory documents. |
| 3.2. Виконавець зобов`язується:  а) провести експертну оцінку співвідношення «користь/ризик» та перевірити реєстраційні матеріали на їх автентичність, при державній реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів, або здійснити експертну оцінку співвідношення «користь/ризик», експертизу реєстраційних матеріалів вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів, що виробляються в Україні за повним циклом чи із продукції «in bulk», для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-COV-2, під зобов’язання для екстреного медичного застосування, у порядку та терміни, передбачені чинним законодавством України та цим Договором;  b) 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 експертизи;  c) вживати заходів щодо охорони конфіденційної реєстраційної інформації та захисту відомостей, що становлять комерційну таємницю Замовника;  d) повідомляти Замовника про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується спеціалізованою організацією;  e) 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;  f) надати Замовнику підписані Виконавцем Акти наданих послуг у 2 (двох) примірниках протягом 3 (трьох) робочих днів з моменту завершення надання послуг згідно відповідного Рахунку-Специфікації. | 3.2. The Performer shall undertake:   1. To perform an expert assessment of benefit-risk balance and verification of authenticity of registration materials during the state registration of medicinal products, vaccines or other medical immunobiological products, or perform an expert assessment of the benefit-risk balance, expert evaluation of registration materials pertinent to vaccines or other medical immunobiological products having a full production cycle or manufactured from "in bulk" products in Ukraine for a treatment and/or specific prevention of acute respiratory disease COVID-19 caused by coronavirus SARS-CoV-2 subject to obligations for emergency medical use according to the procedure and within the term envisaged by the current legislation of Ukraine and this Contract; 2. at the Customer’s request to grant its authorized person the right of access (login and password) to the visualization system on the Performer’s official web-site in order to get information on the status of the expert assessment; 3. To take measures to protect confidential registration information and protect the Customer’s classified commercial information; 4. To notify the Customer of the state registration of the medicinal product to be procured by a specialized organization; 5. Not to disclose the Customer's classified commercial information or confidential registration information to the third parties without written consent of its owner, except for cases envisaged by the current legislation; 6. To issue the Customer the Statements of Services Rendered in duplicate within 3 (three) working days after the completion of rendering services according to the appropriate Invoice-Specification. |
| **4. Відповідальність сторін** | **4. RESPONSIBILITIES OF THE PARTIES** |
| 4.1. За невиконання або неналежне виконання своїх зобов’язань, визначених пп. а), b) п. 3.1. Договору, Замовником сплачується пеня у розмірі подвійної облікової ставки НБУ від вартості послуг, зазначеної у відповідних Рахунках-Специфікаціях, за кожний день прострочення.  4.2. За невиконання або неналежне виконання своїх зобов’язань за даним договором, Виконавець сплачує Замовнику пеню у розмірі 0,01% від суми відповідних невиконаних або несвоєчасно виконаних зобов’язань за кожен день прострочення, а за прострочення понад тридцять днів додатково стягується штраф у розмірі 1% від суми відповідних невиконаних або несвоєчасно виконаних зобов’язань.  4.3. Сплата штрафних санкцій не звільняє Сторону, яка їх сплатила, від виконання зобов’язань за цим Договором.  4.4. У випадках, не передбачених даним Договором, Сторони несуть відповідальність передбачену чинним законодавством України.  4.5. Жодна із Сторін не несе відповідальності за порушення умов цього Договору, які сталися не з її вини. | 4.1. The Customer shall pay a penalty in the amount of the National Bank of Ukraine (NBU)’s double discount rate of the cost of services specified in the appropriate Invoices–Specifications for each day of the delay for non-fulfillment or improper fulfillment of its obligations stated in sub-items a), b) of item 3.1. of the Contract.  4.2. In case of non-performance or improper performance of its obligations under the Contract the Performer shall pay to the Customer a penalty equal to 0,01% of the amount of the relevant obligations not performed or performed late for each day of the delay, and additionally, for the delay of more than thirty days, a penalty equal to 1% of the amount of the relevant obligations not performed or performed late shall be paid.  4.3. Payment of penalties shall not exempt the Party, which paid them from the responsibilities under this Contract.  4.4. In cases not envisaged by this Contract, the Parties shall bear responsibility specified by the current legislation of Ukraine.  4.5. None of the Parties shall bear responsibility for violation of the terms of this Contract occurred not through its fault. |
| **5. ЗАХИСТ КОНФІДЕНЦІЙНОЇ ІНФОРМАЦІЇ** | 1. **PROTECTION OF CONFIDENTIAL INFORMATION** |
| 5.1. Обсяг документів, що містять конфіденційну інформацію, визначаються відповідно до вимог чинного законодавства України.  5.2. Під час виконання Договору, Сторони зобов`язані забезпечити охорону конфіденційної реєстраційної інформації від розголошення і недобросовісного комерційного використання.  5.3. Не допускається ознайомлення третіх осіб з документами, що містять конфіденційну інформацію та конфіденційну реєстраційну інформацію, зняття копій з таких документів на паперових, електронних або інших носіях без письмової згоди власника такої інформації чи в інших випадках, встановлених чинним законодавством.  5.4. Не допускаються до роботи з документами, що містять конфіденційну реєстраційну інформацію, особи, які можуть мати конфлікт інтересів із Замовником.  5.5. Встановлення фактів розголошення, недобросовісного комерційного використання конфіденційної інформації та притягнення винних осіб до відповідальності здійснюється відповідними уповноваженими органами у порядку, встановленому чинним законодавством. | * 1. The extent of documents containing confidential information shall be determined according to the requirements of current legislation of Ukraine.   2. During the performance of the Contract the Parties must arrange for protection of the confidential registration information against disclosure and unfair commercial use.   3. The examination of documents containing confidential information and confidential registration information by third parties, making hard, electronic and other copies of such documents is not allowed without written consent of the holder of such information or in other cases specified by the current legislation.   4. Persons who might have conflict of interests with the Customer must not be allowed to work with documents containing confidential registration information.   5. The appropriate competent authorized bodies shall ascertain the fact of disclosure, unfair commercial use of confidential information and make the persons at fault liable for this according to the procedure envisaged by the current legislation. |
| 1. **ФОРС-МАЖОР** | 1. **FORCE MAJEURE** |
| 6.1. 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»).  6.2. 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.  6.3. Дія обставин непереборної сили автоматично продовжує строк виконання зобов’язань за цим Договором на строк, що дорівнює часу дії таких обставин та ліквідації наслідків.  6.4. Якщо дія обставин непереборної сили триватиме понад 30 (тридцять) календарних днів, то кожна зі Сторін має право відмовитись від виконання зобов’язань за цим Договором і в такому разі жодні зі Сторін не має права на відшкодування іншою Стороною можливих збитків. | * 1. The Party shall be exempted from liability for partial or complete non-fulfillment of any of the provisions of this Contract if such non-fulfillment has been caused by reasons beyond the Party’s control, particularly the result of natural disaster, fire, war, strike, military operations, civil disorders or effects of other events affecting the fulfillment of obligations by the Party under this Contract (hereinafter referred to as the “effect of force majeure events”).   2. The effect of force majeure events shall be confirmed by a competent authorized body. The Party being affected by force majeure events shall promptly inform another Party about the occurrence of such events, but at least within 10 (ten) calendar days. Non-fulfillment of this provision shall deprive the Party affected by the above events of the right to refer to them.   3. The effect of force majeure event shall automatically extend the term of fulfillment of obligations under this Contract for the period, during which such effect of force majeure events continues and its consequences are eliminated.   4. If the effect of force majeure continues more than 30 (thirty) calendar days, each of the Party has a right to refuse the fulfillment of obligations under this Contract and so none of the Parties has a right for reimbursement of possible losses by other Party. |
| * 1. **Строк дії договору** | **7. VALIDITY PERIOD OF THE CONTRACT** |
| * 1. Договір набирає чинності з моменту підписання його останньою із Сторін.   2. Цей Договір укладено терміном на один рік, а саме до «\_\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2024 року, а в частині взаєморозрахунків - до повного виконання зобов’язань Сторонами. | 7.1. This Contract shall become effective upon its signing by the last of the Parties.  7.2. This Contract is concluded for the period of one year, i.e. till “\_\_\_\_”\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2024, or till full fulfillment of obligations by the Parties in terms of mutual settlement of accounts. |
| 1. **інші умови** | 1. **OTHER CONDITIONS** |
| * 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. 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.   4. Жодна з Сторін не має права передавати свої права та обов’язки за даним Договором третім особам без письмової згоди іншої Сторони.   5. Текст цього Договору складено українською та англійською мовою 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.   6. 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.   7. У випадках, що не передбачені даним Договором, Сторони керуються чинним законодавством України.   8. Уповноважені особи Сторін підтверджують, що мають всі необхідні повноваження для здійснення дій щодо підписання Договору.   9. Сторони дійшли згоди, що у разі неотримання Виконавцем реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, протягом 90 (дев’яносто) календарних днів з дати укладення Договору, Виконавець відмовляє Замовнику в наданні послуг щодо такого лікарського засобу. Відмова в надання послуг на підставі визначеної даним пунктом Договору не виключає можливості повторної подачі заяви про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) під зобов’язання для екстреного медичного застосування в порядку визначеному законодавством України.   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.8.10. цього Договору, Сторона, виконанню чиїх зобов'язань перешкоджають такі обставини, повинна письмово сповістити про це іншу Сторону протягом 1 (одного) календарного дня з дати їх появи. Достатнім підтвердженням існування обставин є відповідний документ, виданий компетентним Правоохоронним органом, уповноваженим на це.   13. Якщо обставини, зазначені в п.8.10. 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.8.10. цього Договору, без сплати Сторонами будь-яких пеней та штрафних санкцій. | 8.1. After signing this Contract all previous negotiations, correspondence, protocols of intent and any other oral or written agreements of the Parties on issues one way or another related to this Contact become invalid.  8.2. All changes and amendments to the Contract and also its early termination by the consent of the Parties shall be valid if drawn up in writing as supplementary agreements being signed by both Parties. All supplementary agreements are integral parts of the Contract.  8.3. The Parties undertake to inform each other about changes in their bank details, location which corresponds to the address specified in the Unified State Register of Legal Entities and Individual Entrepreneurs; addresses for correspondence, telephone numbers, status of taxpayer within 10 (ten) calendar days after the appropriate changes take place.  8.4. None of the Parties shall transfer its rights and obligations under this Contract to the third parties without written consent of the other Party.  8.5. This Contract is drawn up in Ukrainian and English in two valid (original) copies having the same legal effect - one copy for each Party. In case of discrepancies regarding the interpretation or application of the provisions of this Contract, the text in Ukrainian shall prevail.  8.6. The termination of the Contract as well as its cancellation or suspension based on grounds specified in the Contract or current legislation doesn’t exempt the Parties from liability for non-fulfillment or inappropriate fulfillment of obligations occurred within the validity period of this Contract.  8.7. In cases not envisaged by this Contract the Parties are governed by the current legislation of Ukraine.  8.8. The authorized persons of the Parties shall confirm having all necessary powers to perform actions related to signing the Contract.  8.9. The Parties have agreed that if the Performer does not receive registration materials for a medicinal product within 90 (ninety) calendar days from the date of conclusion of the Contract, the Performer shall refuse to provide services pertinent to such medicinal product to the Customer. The refusal to provide services under this item of the Contract does not preclude the possibility of re-submission of an application for state registration of a medicinal product (medical immunobiological product) subject to obligations for emergency medical use according to the procedure established by the legislation of Ukraine.  8.10. The parties have agreed that if the Customer fails to submit an application for issuing registration materials (second and third copies) within 90 calendar days of the date of receipt of the registration certificate for a medicinal product, the Performer has the right to destroy them along with the appropriate statement to be drawn up using a template according to the Annex 15 of the Rules of records management and archival storage of documents at state bodies, local self-government bodies, enterprises, institutions and organizations approved by the Order of the Ministry of Justice of Ukraine of 18.06.2015 No. 1000/5.  8.11. Neither Party shall be liable for full or partial non- fulfillment of obligations under this Contract if the non-fulfillment is due to interference by law enforcement agencies, including prosecuting agencies, the Security Service of Ukraine, the National Police of Ukraine, tax police units of the State Fiscal Service of Ukraine, the National Anti-corruption Bureau of Ukraine, other agencies with law enforcement functions (hereinafter referred to as the “law enforcement agencies”) established according to the legislation, concerning the confiscation of any original documents or any bans that occur after the conclusion of this Contract, which make it impossible for the Parties to fulfill their obligations under this Contract.  8.12. In the circumstances specified in item 8.10. of this Contract, the Party whose obligations are hindered by such circumstances shall notify the other Party in writing within 1 (one) calendar day after the date of their occurrence. Satisfactory proof of the existence of circumstances is an appropriate document issued by the competent law enforcement agency.  8.13. If the circumstances specified in item 8.10. of this Contract, cause a failure to fulfil obligations within the time frame established by the current legislation and this Contract, the term of fulfillment of obligations under this Contract shall automatically be extended for the period of existence of the circumstances specified in item 8.10. of this Contract, without paying any penalties and fines by the Parties |
| **9. порядок ВИРІШЕННЯ СПОРІВ** | 1. **PROCEDURE OF DISPUTE SETTLEMENT** |
| * 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. Any dispute, discrepancy, or claim arising out of or relating to this Contract, in particular regarding its interpretation, execution, breach, termination or invalidity, shall be settled at Kyiv’s Economic Court, if the defendant is the Center or in the International Commercial Arbitration Court at the Ukrainian Chamber of Commerce and Industry, if the defendant is the Applicant, in accordance with its Rules. If the Parties to the Contract submit claims to each other, the dispute shall be heard in the judicial body that received the claim earlier. The law regulating this Contract shall be a substantive and procedural law of Ukraine. The Arbitration Court consists of a sole arbitrator. The place of the Arbitration court session shall be Kyiv. The language of arbitration proceedings shall be Ukrainian. |
| 1. **Обробка персональних даних** | 1. **PERSONAL DATA PROCESSING** |
| * 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. Authorized representatives of the Parties having signed this Contract shall give their consent to process their personal data and/or their transfer to the third persons for purposes related to fulfillment of terms of this Contract and also confirm that they have been notified about their rights specified in the Law of Ukraine “On protection of personal data”, purpose of data collection. The Parties have the right to process personal data both on its own and charging administrator of personal data database. |
| **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. | 1. **ANTI-CORRUPTION WARNING**   11.1. The Parties shall undertake to observe and ensure compliance with the requirements of anti-corruption legislation, in particular by their participants, managers and employees, as well as persons acting on their behalf.  11.2. The Parties shall undertake not to make an offer, promise, illegal payments, including the provision of improper benefits (cash or other property, preferences, privileges, services, intangible assets, any other intangible benefits promised, offered, provided or received without legal grounds), to any natural or legal person, including (but not limited to) commercial enterprises and organizations, public authorities and local self-government bodies, institutions, governmental officials, private enterprises and their representatives.  11.3. The Parties have agreed that a violation of the obligations specified above by one of the Parties may be regarded as a substantial breach of the Contract, which gives the other Party the right to terminate the Contract early by sending a written notice justifying and providing unquestionable evidence of a breach of anti-corruption legislation. The Parties shall undertake not to claim compensation for damages caused by such termination of the Contract. |
| 1. **Місцезнаходження ТА РЕКВІЗИТИ СТОРІН** | 1. **Location AND BANK DETAILS OF THE PARTIES** |
| |  |  | | --- | --- | | **Виконавець:**  **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:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |  |  | | --- | --- | | **PERFORMER:**  **THE STATE EXPERT CENTER OF THE MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE**  **Location:**  14, Anton Tsedik St.,  03057, Kyiv, Ukraine    **Address for correspondence:**  14, Anton Tsedik St.,  03057, Kyiv, Ukraine  **Bank details:**  UA4732047800000000  26009125608  in JSB "UKRGASBANK"  1, Yerevanska St., Kyiv, Ukraine  SWIFT: UGASUAUK  **Identification code** 20015794  **Individual Tax No.** 200157926550 | **CUSTOMER:**  **Company name:** \_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Location:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Address for correspondence:**  **\_\_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Bank details: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **\_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Identification code:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
|  |  |
|  |  |
| **Від Виконавця /Performer:** **Директор Департаменту фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи /** **Director, Financial, Economic and Administrative** **Work Department**   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Світлана КОВТУН/**  **Svitlana KOVTUN**  «\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 року | **Від Замовника/Customer:**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/  «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 |
|  |  |