

ДОГОВІР №_____/2026/3

CONTRACT №_____/2026/3

м. Київ
Kyiv

«____» _____ 2026 року
“____” _____ 2026

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ», іменованій 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., яка діє на підставі довіреності від 11.02.2026 №20/Д/С, з одного боку, та _____

іменованій 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 11.02.2026 №20/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 експертизу наданих Замовником матеріалів реєстраційних дос'є 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. On Customer's request the Performer shall take the responsibility of conducting an expert evaluation of materials of the registration dossier for medicinal products submitted by the Customer in accordance with Invoices-Specifications that are an integral part of this Contract, and the Customer shall accept and pay for the services rendered under the present Contract.

1.2. 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.

1.3. По завершенню окремого етапу проведення експертизи матеріалів, Сторони можуть підтверджувати його виконання відповідними документами.

1.3. When a separate stage of expert evaluation of materials is completed the Parties may confirm its performance by appropriate documents.

2. ВАРТІСТЬ ПОСЛУГ ТА ПОРЯДОК РОЗРАХУНКІВ 2. COST OF SERVICES AND PAYMENT PROCEDURE

2.1 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. 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, if the Customer does not give reasonable objections within 10 (ten) calendar days.

2.2 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 notifies in writing the Performer hereof according to the current legislation of Ukraine.

- 2.3 У Рахунку-Специфікації визначається зміст, валюта платежу, обсяги та вартість послуг з проведення експертизи матеріалів реєстраційних досьє та зазначається платник.
- 2.3. The contents, currency of payment, scope and cost of services pertinent to expert evaluation of materials of registration dossiers, and Payer are specified in the Invoice-Specification.
- 2.4 Розрахунки здійснюються у валюті: долар США та/або Євро та/або грн.
- 2.4. Payment is made in currency: US dollar and/or Euro and/or UAH.
- 2.5 Загальна вартість Договору визначається як сума вартості послуг, визначених у Рахунках-Специфікаціях, укладених відповідно до умов даного Договору протягом терміну його дії.
- 2.6 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.
- 2.5. 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.
- 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.
- 2.7 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 надання послуг, передбачених пунктом 1.1 Договору, оплата збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, та надання матеріалів реєстраційного досьє відповідно до вимог, визначених чинним законодавством.
- 2.7. Rendering services pertinent to preliminary and specialized expert evaluation of materials of the registration dossier for medicinal products is considered to start after fulfilling by the Customer of the following conditions: 100% advance payment by the Customer of the cost of services envisaged in item 1.1 of the Contract, payment of the fee for state registration (re-registration) of medicinal products, and submission of materials of the registration dossier according to the requirements of the current legislation.
- 2.8 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. 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 sector, influence of inflation index, as well as any other circumstances) prices for services rendered by the Performer prior to their payment by the Customer, the Performer has a right to change unilaterally the cost of services rendered under the present Contract by sending the revised Invoice-Specification to the Customer's address.
- 2.9 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. If the Customer fails to provide the Performer with materials of the registration dossier in full according to the requirements and within the terms specified by the current legislation, and the Performer through the Customer's fault cannot complete rendering services pertinent to the started expert evaluation of materials of the registration dossier according to the appropriate registration form of medicinal product, the Performer's obligations under this Contract shall be considered fulfilled in full, and the cost of rendering services, i.e. 100% advance payment, shall not be reimbursed to the Customer.
- 2.10. 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. If the Customer in cases envisaged by the regulatory documents fails to provide the Performer with materials of the registration dossier within the terms specified by the current legislation, and the Performer through the Customer's fault cannot start the expert evaluation of materials, the cost of rendering services, i.e. 100% advance payment, shall not be reimbursed, but may be used at Customer's request for payment of other services, except for cases related to expert evaluation of materials pertinent to introduction of changes to the registration materials during the validity period of registration certificate for medicinal product.

3. ОБОВ'ЯЗКИ СТОРІН

3. OBLIGATIONS OF THE PARTIES

3.1. Замовник зобов'язується:

- a) сплатити вартість послуг протягом 30 (тридцяти) календарних днів від дати оформлення Виконавцем Рахунку-Специфікації;
- b) надати документ, що підтверджує факт оплати збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, передбаченого Постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 №376, у вигляді довідки Державного казначейства або платіжної інструкції з оригінальним відбитком печатки (штампу) банку;
- c) надати Виконавцю усі необхідні відомості та матеріали реєстраційних дос'є, залежно від виду послуг, визначених Рахунками-Специфікаціями, у порядку, обсязі та строк, встановлені законодавством України;
- d) протягом 5 (п'яти) календарних днів з дати отримання Акту здачі-приймання робіт (надання послуг) направити на адресу Виконавця один примірник такого акту, оформлений належним чином (підписаного та скріпленого печаткою). У разі неотримання Виконавцем у зазначений термін підписаного Замовником Акту здачі-приймання робіт (надання послуг) або заперечень щодо прийняття послуг, такий акт вважається погодженим, а послуги прийнятими Замовником;
- e) 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;
- f) 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;
- g) сумлінно виконувати інші обов'язки, визначені відповідними нормативними документами.

3.1. The Customer shall undertake:

- a) To pay the cost of services within 30 (thirty) calendar days of the date of drawing up the Invoice–Specification by the Performer;
- b) To provide a document confirming payment of the fee for state registration (re-registration) of medicinal products by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine of 26.05.2005 № 376, in the form of the State Treasury's certificate or payment instruction with original seal (stamp) of the bank;
- c) To provide the Performer with all necessary information and materials of the registration dossier depending on the type of services specified in Invoices-Specifications according to the procedure, scope and term established by the current legislation of Ukraine;
- d) Within 5 (five) calendar days of receipt of the Statement of Works Acceptance (Services Rendered) to send to the Performer's address one copy of such statement drawn up properly (signed and sealed). If the Performer does not get the Statement of Works Acceptance (Services Rendered) signed by the Customer or reasons for refusal to accept services within the term envisaged, this statement shall be considered as agreed upon, and the services as accepted by the Customer.
- e) 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 unfair use of information received as a result of fulfilling 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 its authorized person), including electronic access key (login/password);
- f) In case of change of a responsible person for direct communication between the Customer and the Performer to inform the Performer in writing within 10 (ten) calendar days of the change of such person;
- g) To carry out properly other obligations determined by relevant regulatory documents.

3.2. Виконавець зобов'язується:

- a) провести експертизу наданих Замовником матеріалів реєстраційного дос'є відповідно до Рахунків-Специфікацій у порядку та терміни, передбачені чинним законодавством України;
- b) у разі необхідності, направити на проведення за рахунок Замовника лабораторних випробувань лікарських засобів щодо відтворюваності методів контролю якості;
- c) 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;
- d) вживати заходи щодо охорони конфіденційної реєстраційної інформації та захисту відомостей, що становлять комерційну таємницю Замовника та містяться в наданих Виконавцю матеріалах реєстраційного дос'є;
- e) своєчасно повідомляти Замовника про всі рішення, прийняті щодо експертизи наданих Замовником матеріалів реєстраційного дос'є, яка здійснюється згідно з умовами цього Договору, а також, інформацію про отримані внаслідок її проведення результати;

- f) 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.
- g) надати Замовнику підписані Виконавцем Акти здачі-приймання робіт (надання послуг) у 2 (двох) примірниках протягом 10 (десяти) робочих днів з моменту завершення надання послуг.

3.2. The Performer shall undertake:

- a) To perform an expert evaluation of materials of the registration dossier submitted by the Customer as per Invoices-Specifications according to the procedure and within the term envisaged by the current legislation of Ukraine;
- b) To refer to laboratory tests of medicinal products concerning reproducibility of methods of quality control at Customer's expense, if applicable;
- c) To provide at the Customer's request login and password to grant its authorized person the right of access to the visualization system on the Performer's official web-site aimed at getting information on the status of the appropriate stages of expert procedures;
- d) To take measures to protect confidential registration information and protect the Customer's classified commercial information which is included in materials of the registration dossier submitted to the Performer;
- e) To inform in a timely manner the Customer about any decision made about expert evaluation of the Customer submitted materials of the registration dossier being performed under this Contract, and information on its results.
- f) 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;
- g) To issue the Customer the Statements of Works Acceptance (Services Rendered) in duplicate within 10 (ten) working days after the completion of rendering services.

4. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ СТОРІН

4. RESPONSIBILITIES OF THE PARTIES

- 4.1. 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 прострочення. 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.

- 4.1. 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 appropriate Invoices-Specifications for each day of the delay in case of non-fulfillment or improper fulfillment of its obligations stated in sub-items a), c) 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 responsibilities under this Contract.
- 4.4. In cases not envisaged by this Contract, the Parties shall bear responsibility envisaged by the current legislation of Ukraine.

5. ЗАХИСТ КОНФІДЕНЦІЙНОЇ ІНФОРМАЦІЇ

5. PROTECTION OF CONFIDENTIAL INFORMATION

- 5.1. Обсяг документів, що містять конфіденційну інформацію, визначається відповідно до вимог чинного законодавства України.
- 5.2. Під час проведення експертизи матеріалів реєстраційного дос'є 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.
- 5.3. 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.
- 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 конфіденційної реєстраційної інформації і притягнення винних осіб до відповідальності здійснюється відповідними уповноваженими органами у порядку, встановленому чинним законодавством.

- 5.1. The list of documents containing confidential information shall be determined according to the requirements of current legislation of Ukraine.
- 5.2. During expert evaluation of materials of the registration dossier for medicinal product submitted for state registration (re-registration), and expert evaluation of materials on introduction of changes into registration materials during the validity period of the registration certificate, the Parties must arrange for protection of the confidential registration information against disclosure and unfair commercial use.
- 5.3. The examination of documents containing confidential information and confidential registration information by third parties, making hard, electronic and other copies is not allowed without written consent of the holder of such information or in other cases specified by the current legislation.
- 5.4. Persons who might have conflict of interests with the Customer must not be allowed to work with documents containing confidential registration information.
- 5.5. The ascertainment of the fact of disclosure, unfair commercial use of confidential information and confidential registration information, and bringing persons at fault to the liability shall be performed by the appropriate authorities according to the procedure envisaged by the current legislation.

6. ФОРС-МАЖОР

6. 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 посилалися 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 їх наслідків.
- 6.4 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 і в такому разі жодна зі Сторін не має права на відшкодування іншою Стороною можливих збитків.

- 6.1. 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 was 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 circumstances affecting the fulfillment of obligations by the Party under this Contract (hereinafter referred to as the "effect of force majeure").
- 6.2. The effect of force majeure shall be confirmed by competent authorized body. The Party being affected by force majeure shall inform another Party about the occurrence of such circumstances immediately, but at least within 10 (ten) calendar days. Non-fulfillment of this provision denies the Party affected by the above circumstances a right to refer to them.
- 6.3. The effect of force majeure shall automatically prolong the term of fulfillment of obligations under this Contract equally to the time period of such circumstances and elimination of their consequences.
- 6.4. 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.

7. СТРОК ДІЇ ДОГОВОРУ

7. VALIDITY PERIOD OF THE CONTRACT

- 7.1. Договір набирає чинності з моменту підписання його останньою із Сторін. Цей Договір укладено терміном на один рік, а саме до «___» _____ 2027 року, або до повного виконання зобов'язань Сторонами Договору, відповідно до Рахунків-Специфікацій, укладених та оплачених відповідно до умов даного Договору.

- 7.1. This Contract shall become effective upon its signing by the last of the Parties.
- 7.2. This Contract shall be valid for the period of one year, i.e. till "___" _____ 2027, or till full fulfillment of obligations by the Parties of the Contract according to the Invoices-Specifications prepared and paid according to the provisions of this Contract.

8. ІНШІ УМОВИ

8. OTHER CONDITIONS

- 8.1. 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.
- 8.2. 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.
- 8.3. Якщо після закінчення терміну дії цього Договору експертиза матеріалів реєстраційного дос'є 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.
- 8.4. 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.
- 8.5. Жодна з Сторін не має права передавати свої права та обов'язки за даним Договором третім особам без письмової згоди іншої Сторони.
- 8.6. Текст цього Договору складено українською та англійською 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.
- 8.7. 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.
- 8.8. У випадках, що не передбачені даним Договором, Сторони керуються чинним законодавством України.
- 8.9. Уповноважені особи Сторін підтверджують, що мають всі необхідні повноваження для здійснення дій щодо підписання Договору, копією зареєстрованих статутів або довіреністю.
- 8.10. 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.
- 8.11. 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, 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 унеможливають виконання Сторонами своїх зобов'язань за цим Договором.
- 8.12. При виникненні обставин, зазначених в п.8.11. цього Договору, Сторона, виконання 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.
- 8.13. 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.
- 8.14. Повернення та видача копій матеріалів реєстраційного дос'є під час проведення експертизи не проводиться.
- 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 Contract become invalid.
- 8.2. All amendments and changes to the Contract and also its early termination by the consent of the Parties shall be valid if drawn up in writing as additional agreements being signed by both Parties. All additional agreements are integral parts of the Contract.
- 8.3. If after termination of this Contract the expert evaluation of materials of the registration dossier hasn't been completed, the present Contract shall automatically be prolonged on the same terms till completing the provision of services according to the Invoices-Specifications prepared and paid under the terms of this Contract. The Parties may agree upon the extension of the validity period of the Contract by concluding an appropriate supplementary agreement, if necessary.
- 8.4. 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 since the onset of appropriate changes.

- 8.5. None of the Parties shall transfer its rights and obligations under this Contract to the third parties without written consent of other Party.
- 8.6. Text of 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.
- 8.7. 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 having emerged within the validity period of this Contract.
- 8.8. In cases not envisaged by this Contract the Parties are governed by the current legislation of Ukraine.
- 8.9. The authorized persons of the Parties shall confirm having all necessary powers to perform actions related to signing the Contract by a copy of registered charters or a power of attorney.
- 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 authorities, agencies of the Security Service of Ukraine, the National Police of Ukraine, the National Anti-corruption Bureau of Ukraine, other authorities 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 occurs 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 8.11. of this Contract, the Party whose obligations are hindered by such circumstances shall notify the other Party in writing within 10 (ten) calendar days from the date of their occurrence. Satisfactory proof of the existence of circumstances is an appropriate document issued by the competent law enforcement authority.
- 8.13. If the circumstances specified in item 8.11. 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 8.11. of this Contract, without paying any penalties and fines by the Parties.
- 8.14. Copies of the registration dossier materials shall not be returned and issued during the expert evaluation.

9. ПОРЯДОК ВИРІШЕННЯ СПОРІВ

9. PROCEDURE OF DISPUTE SETTLEMENT

- 9.1. 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.

ОБРОБКА ПЕРСОНАЛЬНИХ ДАНИХ

10. PERSONAL DATA PROCESSING

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 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" and purpose of data collection. The Parties have the right to process personal data both on its own and charging an administrator of personal data database.

11. АНТИКОРУПЦІЙНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- 11.1. Сторони зобов'язуються дотримуватися і забезпечувати дотримання вимог антикорупційного законодавства, зокрема їх учасниками, керівниками та працівниками, а також особами, які діють від їх імені.
- 11.2. 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.
- 11.3. 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.

10. 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.

11. ЮРИДИЧНІ АДРЕСИ ТА РЕКВІЗИТИ СТОРІН

12. LEGAL ADDRESSES AND BANK DETAILS OF THE PARTIES ВИКОНАВЕЦЬ:

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО

«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»

Юридична адреса:

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 «УКРГАЗБАНК»

Україна, м. Київ

вул. Єреванська, 1

SWIFT: UGASUAUK

Ідентифікаційний код 20015794

ПІН 200157926550

E-mail: contract@dec.gov.ua

ЗАМОВНИК:

Назва п-ва: _____

Юридична адреса: _____

Адреса для листування: _____

Банківські реквізити: _____

Ідентифікаційний код: _____

E-mail: _____

PERFORMER:

THE STATE EXPERT CENTER OF THE MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE

Legal address:

14, Anton Tsedik St.,
03057, Kyiv, Ukraine

Address for correspondence:

14, Anton Tsedik St.,
03057, Kyiv, Ukraine

Bank details:

UA4732047800000000
26009125608
in JSB "UKRGAZBANK" Ukraine, Kiev
1, Yerevanskaya St.,
SWIFT: UGASUAUK
Identification code 20015794
Individual Tax No. 200157926550
E-mail: contract@dec.gov.ua

CUSTOMER:

Company name: _____

Legal address: _____

Address for correspondence: _____

Bank details: _____

Identification code: _____

E-mail: _____

Від Виконавця /Performer:

Директор Департаменту фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи /
Director, Financial, Economic and Administrative
Work Department

_____ **Світлана КОВТУН/**
Svitlana KOVTUN

« _____ » _____ 2026 року

Від Замовника/Customer:

_____ / _____ /

“ _____ ” _____ 2026