

Договор №  
на оказание услуг по проведению  
инспектирования производства  
лекарственных средств на соответствие  
требованиям Правил надлежащей  
производственной практики Евразийского  
экономического союза

Contract No.  
for provision of services of inspection of  
medicines manufacture for compliance with  
requirements of the Rules of Good  
Manufacturing Practice of the Eurasian  
Economic Union

г. Минск \_\_\_\_\_

Minsk \_\_\_\_\_

Государственное учреждение  
«Государственный фармацевтический надзор  
в сфере обращения лекарственных средств  
«Госфармнадзор» (Республика Беларусь),  
именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в  
лице \_\_\_\_\_,  
действующего на основании  
\_\_\_\_\_, с одной стороны, и  
\_\_\_\_\_  
(\_\_\_\_\_), именуемое в дальнейшем  
«Заказчик» в лице  
\_\_\_\_\_,  
действующего на основании  
\_\_\_\_\_, с другой стороны, далее  
именуемые «Стороны», заключили  
настоящий договор о нижеследующем:

State Institution "State Pharmaceutical  
Supervision in the Sphere of Circulation of  
Medicines "Gospharmnadzor" (Republic of  
Belarus), hereinafter referred to as the  
"Provider", represented  
by \_\_\_\_\_  
acting in accordance with  
the \_\_\_\_\_, on the one  
hand, and  
\_\_\_\_\_  
(\_\_\_\_\_), hereinafter referred to as the  
"Customer", represented by  
\_\_\_\_\_ acting in accordance with the  
\_\_\_\_\_, on the other hand, hereinafter  
referred to as the "Parties", have concluded this  
contract, as follows:

## 1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА

1.1. Исполнитель обязуется оказать услуги по  
проведению инспектирования производства  
лекарственных средств на соответствие  
требованиям Правил надлежащей  
производственной практики Евразийского  
экономического союза (далее –  
инспектирование), а Заказчик обязуется  
представить необходимые документы,  
принять результаты оказанных услуг и  
оплатить их в соответствии с настоящим  
договором.

1.2. Наименование производственной (ых)  
площадки (ок) Заказчика и его (их) адрес(а):  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_.

## 1. SUBJECT OF THE CONTRACT

1.1. The Provider shall undertake to provide  
services for inspection of medicines manufacture  
for compliance with the requirements of the  
Rules of Good Manufacturing Practice of the  
Eurasian Economic Union (hereinafter referred  
to as the "Inspection"), and the Customer shall  
undertake to submit the necessary documents,  
accept the results of provided services and pay  
for them in accordance with the terms of this  
Contract.

1.2. Name of Customer's manufacturing site(s)  
and address(es) thereof:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_.

## 2. СТОИМОСТЬ УСЛУГ И ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ

2.1. Стоимость услуг по настоящему  
договору в соответствии с протоколом  
согласования договорной цены на оказание

## 2. COST OF SERVICES AND PAYMENT PROCEDURE

2.1. The cost of services under this Contract in  
accordance with the Contract Price Schedule for  
the provision of services according to the Annex

Исполнитель/Provider

Заказчик/Customer

услуг согласно приложению к настоящему договору составляет \_\_\_\_\_  
 ( \_\_\_\_\_ )  
 \_\_\_\_\_, в том числе  
 НДС по ставке 20 % -  
 \_\_\_\_\_  
 ( \_\_\_\_\_ )

2.2. Оплата услуг производится Заказчиком в порядке предоплаты в размере 100 % услуг по настоящему договору безналичным путем на расчетный счет Исполнителя на основании выставленного Исполнителем счета-фактуры не позднее даты, предшествующей дате начала проведения инспектирования. В случае неуплаты денежных средств в указанный срок настоящий договор может быть расторгнут Исполнителем в одностороннем порядке со дня, следующего за днем окончания этого срока.

2.3. Валюта платежа - \_\_\_\_\_.

2.4. Все банковские расходы, в том числе комиссии банков-посредников других государств по оплате услуг и возврату денежных средств, осуществляются за счет Заказчика. Заказчик обязан перечислить денежные средства в таком размере, чтобы сумма денежных средств, поступившая на расчетный счет Исполнителя, была равна сумме, указанной в пункте 2.1 настоящего договора.

2.5. Датой оплаты услуг по настоящему договору является дата поступления (зачисления) денежных средств на расчетный счет Исполнителя в соответствии с пунктом 2.2 настоящего договора.

2.6. Расходы, связанные со служебной командировкой представителей Исполнителя, оплачиваются Заказчиком и состоят из расходов на:

2.6.1. оформление:

визы;

медицинской страховки, страховая сумма которой должна быть не ниже определенного размера страховой суммы, требуемого консульством (посольством) или иным органом, уполномоченным на выдачу виз, при открытии визы, либо не ниже размера страхового покрытия, предусмотренного правилами медицинского страхования для

Исполнитель/Provider

to this Contract shall be \_\_\_\_\_  
 ( \_\_\_\_\_ )  
 \_\_\_\_\_, including VAT  
 at the rate of 20% -  
 \_\_\_\_\_  
 ( \_\_\_\_\_ )

2.2. The payment for the services shall be effected by the Customer by prepayment in the amount of 100% of the services under this Contract by bank transfer to the settlement account of the Provider on the basis of the invoice issued by the Provider not later than the date preceding the date of the commencement of the inspection. In the event of failure to pay monetary funds within the specified term, this Contract may be unilaterally terminated by the Provider from the day following the day of expiry of this term.

2.3. The payment currency is \_\_\_\_\_.

2.4. All bank expenses, including fees of intermediary banks of other countries for payment of services and refund, shall be borne by the Customer. The Customer shall transfer the monetary funds in such an amount so that the amount of monetary funds credited to Provider's settlement account is equal to the amount specified in Clause 2.1 of this Contract.

2.5. The date of payment for services under this Contract shall be the date of receipt (crediting) of the monetary funds to Provider's settlement account in accordance with Clause 2.2 of this Contract.

2.6. Expenses related to the business trip of Provider's representatives shall be paid by the Customer and shall include the costs for the following:

2.6.1. processing:

visa;

health insurance, the insured sum of which must be not less than the certain amount of the insured sum required by the Consulate (Embassy) or other agency authorized to issue visas, when opening a visa, or not less than the amount of insurance coverage stipulated by the health insurance rules for the stay in the country of destination; other expenses;

Заказчик/Customer

пребывания в стране назначения; других расходов;

2.6.2. проезд:

\_\_\_\_\_;

2.6.3. услуги переводчиков, владеющих русским и соответствующим иностранным языком, для каждого члена инспекционной группы, и при необходимости, перевод необходимых документов;

2.6.4. проживание.

2.7. Понесенные Заказчиком расходы, указанные в пункте 2.6 настоящего договора, при наличии обстоятельств, возникших не ранее, чем за три календарных дня до начала служебной командировки, и не позволяющих представителям Исполнителя выехать в служебную командировку (нетрудоспособность, увольнение, задержка или отказ в выдаче визы, иные объективные причины) в сроки, предусмотренные в пункте 2.8 настоящего договора, являются риском Заказчика и возврату не подлежат.

2.8. Срок служебной командировки представителей Исполнителя для проведения инспектирования составляет \_\_\_\_\_ календарных дня с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_, в том числе \_\_\_\_\_ календарных дня проведения инспектирования.

### 3. ПОРЯДОК ОКАЗАНИЯ УСЛУГ

3.1. Оказание услуг по настоящему договору осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Республики Беларусь, а также Правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 (далее – Правила), и включает:

составление и направление Заказчику или его уполномоченному представителю программы инспектирования производства лекарственных средств (далее – программа инспектирования);

Исполнитель/Provider

2.6.2. travel:

\_\_\_\_\_;

2.6.3. services of interpreters who are proficient in Russian and the relevant foreign language for each inspection team member, and, if required, translation of necessary documents;

2.6.4. accommodation.

2.7. The expenses borne by the Customer specified in Clause 2.6 of this Contract, if circumstances arise not earlier than three calendar days before the beginning of the business trip and prevent Provider's representatives from going on the business trip (disability, dismissal, visa delay or denial, other objective reasons) within the terms stipulated in Clause 2.8 of this Contract, shall be the risk of the Customer and shall not be refundable.

2.8. The duration of the business trip of Provider's representatives for inspection shall be \_\_\_\_\_ calendar days from \_\_\_\_\_ to \_\_\_\_\_, including \_\_\_\_\_ calendar days of inspection.

### 3. SERVICE PROVISION PROCEDURE

3.1. The services under this Contract shall be provided in accordance with the requirements of the legislation of the Republic of Belarus, as well as the Rules for Conducting Pharmaceutical Inspections for compliance with requirements of the Rules of Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union, approved by Decision of the Eurasian Economic Commission Council No. 83 dd. November 3, 2016 (hereinafter referred to as the "Rules"), and shall include the following:

drawing up and sending a program of inspection of medicines manufacture (hereinafter referred to as the "Inspection Program") to the Customer or an authorized representative thereof;

Заказчик/Customer

инспектирование производственной (ых) площадки (ок), включая отбор проб (образцов) материалов или продукции (при необходимости) и проведение их лабораторных испытаний;

составление отчета о проведении инспектирования;

оценку (при необходимости) плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и свидетельств устранения выявленных несоответствий.

3.2. Проведение инспектирования осуществляется на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ «\_\_\_\_\_».

3.3. В случае необходимости в ходе инспектирования осуществляется отбор проб (образцов) материалов или продукции, которые направляются Заказчиком для испытаний в испытательную лабораторию, определенную в соответствии с законодательством Республики Беларусь, имеющую компетенции в соответствии с законодательством Республики Беларусь. При этом стоимость образцов компенсации не подлежит.

Расходы, связанные с перевозкой, совершением таможенных операций и проведением таможенного контроля в отношении проб (образцов) материалов и продукции, перемещаемых через таможенную границу Евразийского экономического союза, а также проведением испытаний проб (образцов) несет Заказчик. Ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза отобранных проб (образцов) материалов и продукции осуществляется в соответствии с международными договорами и актами, входящими в право Евразийского экономического союза, регулирующими таможенные правоотношения, и законодательством о таможенном регулировании.

inspecting the manufacturing site(s), including taking samples (specimens) of materials or products (if necessary) and laboratory testing thereof;

drawing up an inspection report;

evaluating (if necessary) a corrective and preventive action plan, a report on implementation thereof and evidences of elimination of identified inconsistencies.

3.2. The inspection shall be conducted subject to Order of the Ministry of Health of the Republic of Belarus No. \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_" dd. \_\_\_\_\_.

3.3. During the inspection, if necessary, samples (specimens) of materials or products shall be taken, which the Customer shall send for testing to a testing laboratory determined in accordance with the legislation of the Republic of Belarus and having competence in accordance with the legislation of the Republic of Belarus. In this case, the cost of specimens shall be non-compensable.

Costs associated with transportation, customs operations and customs control procedures for the samples (specimens) of materials and products transported across the customs border of the Eurasian Economic Union, as well as testing of samples (specimens) shall be borne by the Customer. The selected samples (specimens) of materials and products shall be imported into the customs territory of the Eurasian Economic Union in accordance with international treaties and acts constituting a part of the law of the Eurasian Economic Union regulating customs legal relations and with the legislation on customs regulation.

#### 4. ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ ОКАЗАННЫХ УСЛУГ

- 4.1. Оказанные Исполнителем услуги по настоящему договору оформляются актом сдачи-приемки оказанных услуг.
- 4.2. Заказчик обязан подписать и представить Исполнителю акт сдачи-приемки оказанных услуг либо мотивированный отказ от его подписания в течение 5 календарных дней с момента получения акта сдачи-приемки оказанных услуг.
- 4.3. В случае неподписания Заказчиком акта сдачи-приемки оказанных услуг и непредставления мотивированного отказа от его подписания в срок, указанный в пункте 4.2 настоящего договора, услуги по настоящему договору считаются оказанными Исполнителем, а акт сдачи-приемки оказанных услуг – подписанным Сторонами.

#### 5. ОБЯЗАТЕЛЬСТВА СТОРОН

- 5.1. Исполнитель обязуется:
- 5.1.1. оказать услуги по настоящему договору в полном объеме в соответствии с условиями настоящего договора;
- 5.1.2. составить и направить Заказчику или его уполномоченному представителю программу инспектирования;
- 5.1.3. по итогам оказанных услуг по настоящему договору оформить и выдать Заказчику или его уполномоченному представителю отчет о проведении инспектирования, акт сдачи-приемки оказанных услуг;
- 5.1.4. при наличии выявленных по результатам проведенного инспектирования несоответствий и получении от Заказчика ответа с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении осуществить оценку содержащейся в нем информации;
- 5.1.5. обеспечить достоверность результатов инспектирования, сохранность и конфиденциальность информации, полученной при его проведении;
- 5.1.6. принимать меры по защите конфиденциальной информации, представляющей для Заказчика коммерческий интерес, в пределах, установленных Законом Республики

Исполнитель/Provider

#### 4. PROCEDURE FOR FORMALIZATION OF SERVICES PROVIDED

- 4.1. The services provided by the Provider under this Contract shall be formalized by a Certificate of Acceptance of Services Provided.
- 4.2. The Customer shall sign and submit the Certificate of Acceptance of Services Provided to the Provider or a reasoned refusal from signing it within 5 calendar days from the date of receiving the Certificate of Acceptance of Services Provided.
- 4.3. In case the Customer fails to sign the Certificate of Acceptance of Services Provided and fails to provide a reasoned refusal from signing it within the term specified in Clause 4.2 of this Contract, the services under this Contract shall be deemed provided by the Provider, and the Certificate of Acceptance of Services Provided shall be deemed signed by the Parties.

#### 5. OBLIGATIONS OF THE PARTIES

- 5.1. The Provider shall undertake to:
- 5.1.1. provide services under this Contract in full in accordance with the terms and conditions of this Contract;
- 5.1.2. draw up and send an Inspection Program to the Customer or an authorized representative thereof;
- 5.1.3. based on the outcome of the services provided under this Contract, draw up and issue the Inspection Report and the Certificate of Acceptance of Services Provided to the Provider or an authorized representative thereof;
- 5.1.4. in case of detection of inconsistencies upon completion of the inspection and upon receipt of Customer's reply with a corrective and preventive action plan and a report on implementation thereof attached, assess the information contained therein;
- 5.1.5. ensure the validity of the inspection results, security and confidentiality of the information obtained during the inspection;
- 5.1.6. take measures to protect confidential information being of commercial interest to the Customer within the limits prescribed by Law "On Trade Secrets" of the Republic of Belarus No. 16-3 dd. January 5, 2013, as well as to

Заказчик/Customer

Беларусь от 5 января 2013 г. № 16-3 «О коммерческой тайне», а также по защите персональных данных работников Заказчика, полученных в ходе проведения инспектирования;

5.1.7. вернуть Заказчику денежные средства в случаях, предусмотренных настоящим договором.

5.2. Исполнитель имеет право:

5.2.1. получать доступ (входить) в любое помещение в соответствии с программой инспектирования и к досье (мастер-файлу) производственной площадки;

5.2.2. получать такие доказательства, как документация, фотоматериалы (видеозаписи) помещений и оборудования;

5.2.3. получать доступ к любому объекту (предмету) в рамках области инспектирования и изучать его;

5.2.4. принимать меры или требовать принятия мер в отношении предметов (материальных свидетельств), которые предположительно могут свидетельствовать о несоответствии требованиям Правил, в том числе в отношении ограничения доступа к таким предметам и обеспечения их сохранности в целях дальнейшего разбирательства в установленном порядке;

5.2.5. осуществлять осмотр проверяемых объектов, ознакомление с документацией и записями, опрос ответственных лиц Заявителя, наблюдение за деятельностью на рабочих местах;

5.2.6. прекращать проведение инспектирования при препятствовании в реализации указанных прав.

5.3. Заказчик обязуется:

5.3.1. организовать и обеспечить (при необходимости):

оформление виз (запись в посольство, консульство, иной орган, уполномоченный на выдачу виз, предоставление необходимых от Заказчика документов и другое);

проезд к месту инспектирования и обратно, в том числе трансфер в странах нахождения инспекционной группы;

проживание в месте инспектирования, а также в случае временной остановки - по пути следования;

медицинскими страховками каждого члена инспекционной группы, страховая сумма

protect personal data of Customer's employees obtained during the inspection;

5.1.7. return the monetary funds to the Customer in cases stipulated by this Contract.

5.2. The Provider shall have the right to:

5.2.1. obtain access (enter) to any premises in accordance with the Inspection Program and to the file (master file) of the manufacturing site;

5.2.2. obtain such evidence as documentation, photographic materials (video recordings) of premises and equipment;

5.2.3. access and study any object (subject) within the scope of inspection;

5.2.4. take actions or demand actions with regard to items (material evidence) that may be presumably indicative of non-compliance with the requirements of the Rules, including restrictions on access to such items and ensuring their safety for the purpose of further examination in accordance with the established procedure;

5.2.5. survey the facilities under inspection, examine the documentation and records, interview Applicant's persons in charge and monitor the activities at the workplaces;

5.2.6. terminate the inspection in case of prevention from exercising the above-mentioned rights.

5.3. The Customer shall undertake to:

5.3.1. arrange and provide (if necessary):

visa processing (registration at the Embassy, Consulate or other body authorized to issue visas, submission of documents required from the Customer, etc.);

travel to and from the inspection site, including transfers in the host-countries of the inspection team;

accommodation in a location of the inspection and, in case of a temporary stop, en route;

health insurance for each inspection team member, the insured sum of which must be not

которой должна быть не ниже определенного размера страховой суммы, требуемого консульством (посольством) или иным органом, уполномоченным на выдачу виз, при открытии визы, либо не ниже размера страхового покрытия, предусмотренного правилами медицинского страхования для пребывания в стране назначения; других расходов.

5.3.2. произвести оплату оказываемых Исполнителем услуг в соответствии с условиями настоящего договора;

5.3.3. до начала проведения инспектирования представить Исполнителю документы, необходимые для проведения инспектирования;

5.3.4. обеспечить при проведении инспектирования возможность беспрепятственного и своевременного выполнения всех действий представителей Исполнителя, предусмотренных в Правилах и в соответствии с программой инспектирования;

5.3.5. при наличии выявленных по результатам проведенного инспектирования несоответствий представить Исполнителю план корректирующих и предупреждающих действий, отчет о его выполнении и свидетельства устранения выявленных несоответствий в срок, установленный Правилами на русском языке;

5.3.6. определить контактное лицо, ответственное за взаимодействие с Исполнителем и предоставление исходных данных для подготовки и проведения инспектирования и сведений об устранении расхождений, выявленных в ходе инспектирования;

5.3.7. до начала служебной командировки письменно информировать Исполнителя о сопровождающих лицах с указанием их фамилий и номеров телефонов;

5.3.8. обеспечить представителям Исполнителя в период служебной командировки необходимые условия для проведения инспектирования, включая:

встречу сопровождающими лицами представителей Исполнителя в аэропорту, если проезд к месту назначения осуществляется авиатранспортом;

услуги переводчиков, владеющих русским и

Исполнитель/Provider

less than the certain amount of the insured sum required by the Consulate (Embassy) or other agency authorized to issue visas, when opening a visa, or not less than the amount of insurance coverage stipulated by the health insurance rules for the stay in the country of destination; other expenses.

5.3.2. pay for the services provided by the Provider in accordance with the terms and conditions of this Contract;

5.3.3. prior to the inspection, submit the documents required for the inspection to the Provider;

5.3.4. make it possible for Provider's representatives to smoothly and timely perform all actions during the inspection stipulated in the Rules and in accordance with the Inspection Program;

5.3.5. in case of detection of inconsistencies upon completion of the inspection, submit to the Provider a corrective and preventive action plan, a report on implementation thereof and evidences of elimination of identified inconsistencies within the term established by the Rules in Russian;

5.3.6. appoint a contact person responsible for coordination of actions with the Provider and provision of initial data for preparation and performance of the inspection and information on elimination of discrepancies identified during the inspection;

5.3.7. prior to the commencement of the business trip, inform the Provider in writing about the accompanying persons, with names and telephone numbers thereof being specified;

5.3.8. create necessary conditions allowing Provider's representatives to perform the inspection during the business trip, including the following:

meeting Provider's representatives at the airport by accompanying persons, in case of travel to the place of destination by air;

services of interpreters who are proficient in

Заказчик/Customer

соответствующим иностранным языком, для каждого члена инспекционной группы, и при необходимости, перевод необходимых документов.

5.4. Сторона, для которой создались условия, препятствующие исполнению условий настоящего договора, должна незамедлительно сообщить другой Стороне о прекращении настоящего договора или изменении его условий с возможным переносом сроков проведения инспектирования на более позднее время, согласованных с Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

5.5. Каждая из сторон обязуется предоставлять (направлять по почте) оригиналы подписанных документов (договор, дополнительные соглашения, акт сдачи-приемки оказанных услуг и другие) после их подписания, а также направить их по электронной почте либо факсу.

## 6. АНТИКОРРУПЦИОННАЯ ОГОВОРКА

6.1. При исполнении своих обязательств по настоящему договору Стороны, их работники или посредники не выплачивают, не предлагают выплатить и не разрешают выплату каких-либо денежных средств или ценностей, прямо или косвенно, любым лицам, для оказания влияния на действия или решения этих лиц с целью получить какие-либо неправомерные преимущества или иные неправомерные цели.

При исполнении своих обязательств по настоящему договору Стороны, их работники или посредники не осуществляют действия квалифицируемые применимым для целей настоящего договора законодательством Республики Беларусь как дача (получение) взятки, посредничество во взяточничестве, принятие незаконного вознаграждения, коммерческий подкуп, а также действия, нарушающие требования применимого законодательства и международных актов о противодействии легализации (отмыванию) доходов, полученных преступным путем. В случае возникновения у Сторон обоснованных подозрений, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящей Оговорки, соответствующая Сторона обязуется

Russian and the relevant foreign language for each inspection team member, and, if required, translation of necessary documents.

5.4. The Party for which conditions preventing from the performance of the terms and conditions of this Contract emerged shall immediately notify the other Party of termination of this Contract or change of terms and conditions thereof in respect of possible postponement of the inspection to a later time agreed upon with the Ministry of Health of the Republic of Belarus.

5.5. Each Party shall undertake to provide (send by mail) the originals of signed documents (contract, supplementary contracts, Certificate of Acceptance of Services Provided, etc.) upon signing thereof, as well as to send them by e-mail or fax.

## 6. ANTI-CORRUPTION CLAUSE

6.1. In performing obligations thereof hereunder, the Parties, employees or intermediaries thereof shall not pay, not offer to pay or not authorize the payment of any funds or valuables, directly or indirectly, to any persons for the purpose of influencing the actions or decisions of such persons to secure any improper advantage or achieve other improper goals.

In performing obligations hereunder, the Parties, employees or intermediaries thereof shall not perform actions qualified by the legislation of the Republic of Belarus being applicable for the purposes of this Contract as giving (receiving) a bribe, mediation in bribery, acceptance of illegal remuneration, commercial bribery, as well as actions violating the requirements of applicable legislation and international acts on combating legalization (laundering) of proceeds of crime. In case of well-founded suspicion by the Parties that a breach of any provisions of this Clause has occurred or is likely to occur, the Party concerned shall undertake to notify the other Party in writing. Upon receipt of a written notice, the respective Party shall have the right to suspend performance of obligations hereunder until a confirmation is received that a breach has not

уведомить другую Сторону в письменной форме. После письменного уведомления соответствующая сторона имеет право приостановить исполнение обязательств по настоящему договору до получения подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет. Это подтверждение должно быть направлено в течение 10 рабочих дней с даты направления письменного уведомления.

В письменном уведомлении Сторона обязана сослаться на факты или предоставить материалы, достоверно подтверждающие или дающие основание полагать, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящей главы Стороной, его работниками или посредниками, выражающееся в действиях, квалифицируемых применимым законодательством Республики Беларусь как дача (получение) взятки, коммерческий подкуп, а также действиях, нарушающих требования применимого законодательства и международных актов о противодействии легализации доходов, полученных преступным путем.

6.2. В случае нарушения одной Стороной обязательства воздержаться от запрещенных в пункте 6.1 настоящего договора действий и (или) неполучения другой стороной подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет, другая Сторона имеет право расторгнуть настоящий договор в одностороннем порядке полностью или в части, направив письменное уведомление о расторжении без возмещения затрат (убытков) по исполнению обязательств по настоящему договору другой Стороне. В то же время Сторона, по чьей инициативе расторгнут настоящий договор в соответствии с положениями настоящей главы, вправе требовать возмещения реального ущерба, возникшего в результате такого расторжения.

## 7. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН И ПОРЯДОК РАЗРЕШЕНИЯ СПОРОВ

7.1. Информация, полученная Исполнителем от Заказчика для исполнения обязательств по настоящему договору, является конфиденциальной и относится к сведениям,

Исполнитель/Provider

occurred or will not occur. This confirmation shall be sent within 10 working days from the date of the written notice.

In the written notice, the Party shall refer to facts or provide information demonstrating reasonable grounds to believe that a violation of any provisions of this Chapter by the Party, employees or intermediaries thereof has occurred or is likely to occur, expressed in actions qualified by the applicable legislation of the Republic of Belarus as giving (receiving) a bribe, commercial bribery, as well as actions violating the requirements of the applicable legislation and international acts on combating legalization of proceeds of crime.

6.2. In case where one Party violates the obligation to refrain from actions prohibited in Clause 6.1 of this Contract and/or failure of the other Party to receive confirmation that the violation has not occurred or will not occur, the other Party may unilaterally terminate this Contract in full or in part by sending a written notice of termination without reimbursement of costs (losses) for performance of obligations under this Contract to the other Party. On the other hand, the Party at the initiative of which this Contract is terminated in accordance with the provisions of this Chapter shall be entitled to claim compensation for the actual damage incurred as a result of such termination.

## 7. RESPONSIBILITY OF THE PARTIES AND DISPUTE SETTLEMENT PROCEDURE

7.1. The information received by the Provider from the Customer for performance of obligations hereunder shall be confidential and concern the information constituting trade secret.

Заказчик/Customer

составляющим коммерческую тайну.

7.2. За неисполнение или ненадлежащее исполнение условий настоящего договора Стороны несут ответственность в соответствии с законодательством Республики Беларусь и настоящим договором.

7.3. Все споры и разногласия, которые могут возникнуть по настоящему договору или в связи с его исполнением, изменением, расторжением, разрешаются между Сторонами путем направления одной Стороной претензии другой Стороне. Ответ на претензию должен быть дан отправителю не позднее 15 календарных дней с даты получения претензии. В случае отсутствия ответа в указанный срок, претензия считается получателем полученной и признанной.

7.4. В случае невозможности разрешения разногласий путем переговоров они подлежат рассмотрению соответствующим экономическим судом в соответствии с правилами подведомственности и подсудности, установленными законодательством Республики Беларусь.

## 8. ОБСТОЯТЕЛЬСТВА НЕПРЕОДОЛИМОЙ СИЛЫ

8.1. Любая из Сторон настоящего договора освобождается от ответственности за его нарушение, если такое нарушение явилось следствием обстоятельств непреодолимой силы, возникших после заключения настоящего договора в результате событий чрезвычайного характера, которые Стороны не могли ни предвидеть, ни предотвратить разумными мерами.

К обстоятельствам непреодолимой силы относятся события, на которые Стороны не могут оказывать влияние, например, эпидемия (пандемия), землетрясение, наводнение, пожар, ураган, а также восстание, гражданские беспорядки, забастовка, акты государственных органов, военные действия любого характера, препятствующие выполнению настоящего договора.

8.2. При наступлении обстоятельств, указанных в пункте 8.1 настоящего договора, Сторона должна в 5-дневный срок известить о них в письменном виде другую Сторону.

Исполнитель/Provider

7.2. The Parties shall be liable for non-fulfillment or improper fulfillment of the terms and conditions of this Contract subject to the legislation of the Republic of Belarus and this Contract.

7.3. All disputes and disagreements that may arise under this Contract or in connection with execution, amendment and termination thereof shall be settled between the Parties by sending a claim by one Party to the other Party. A response to the claim shall be given to the sender not later than 15 calendar days from the date of receipt of the claim. If no response is received within the specified time, the claim shall be deemed received and acknowledged by the recipient.

7.4. If it is not possible to settle disputes through negotiations, they shall be subject to consideration by the appropriate economic court in accordance with the rules of judicial and administrative jurisdiction established by the legislation of the Republic of Belarus.

## 8. FORCE MAJEURE

8.1. Either of the Parties to this Contract shall be released from liability for breach thereof, if it was a consequence of action of a force majeure arising after the conclusion of this contract as a result of emergencies that the Parties could neither foresee nor prevent by reasonable measures.

Force majeure circumstances shall include events which are beyond the control of the Parties, such as epidemic (pandemic), earthquake, flood, fire, hurricane, as well as rebellion, civil unrest, strike, acts of state authorities, military actions of any nature preventing this Contract from being executed.

8.2. Upon occurrence of the circumstances mentioned in Clause 8.1 of this Contract, a Party shall notify the other Party in writing within 5 days. A decision of the authorized state body of

Заказчик/Customer

Доказательством наступления обстоятельств непреодолимой силы признаются решение уполномоченного государственного органа страны или заключение торгово-промышленной палаты государства Сторон.

8.3. При наступлении обстоятельств непреодолимой силы срок исполнения обязательств по настоящему договору дополнительно согласовывается Сторонами. Если наступившие обстоятельства, и их последствия продолжают действовать более 60 календарных дней, каждая из Сторон вправе в одностороннем порядке расторгнуть настоящий договор, о чем письменно уведомляет другую Сторону в 5-дневный срок.

#### 9. СРОК ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА, ПОРЯДОК ЕГО ИЗМЕНЕНИЯ, РАСТОРЖЕНИЯ

9.1. Настоящий договор вступает в силу с момента его подписания Сторонами и действует до полного выполнения Сторонами обязательств по настоящему договору, но не более 180 календарных дней с даты начала проведения инспектирования.

9.2. Настоящий договор может быть расторгнут в случаях, предусмотренных законодательством Республики Беларусь или настоящим договором.

9.3. При расторжении настоящего договора по любому основанию Заказчик обязан в порядке, предусмотренном настоящим договором, подписать направленный ему Исполнителем акт сдачи-приемки оказанных услуг независимо оказана Исполнителем часть или весь объем услуг либо представить мотивированный отказ от его подписания.

9.4. Денежные средства за вычетом стоимости фактически оказанных услуг по настоящему договору, образовавшиеся в связи с расторжением настоящего договора, после подписания Сторонами акта сдачи-приемки оказанных услуг на частично оказанные по настоящему договору услуги, возвращаются Заказчику Исполнителем в течение 15 календарных дней с момента получения Исполнителем письменного заявления Заказчика с требованием о

the country or a conclusion of the Chamber of Commerce and Industry of the state of the Parties shall be recognized as the evidence of the occurrence of force majeure circumstances.

8.3. In case of occurrence of force majeure circumstances, the term of fulfillment of obligations hereunder shall be additionally agreed upon by the Parties. If the circumstances and their consequences continue for more than 60 calendar days, each of the Parties shall have the right to unilaterally terminate this Contract and shall notify the other Party whereof in writing within 5 days.

#### 9. VALIDITY PERIOD OF THE CONTRACT, PROCEDURE FOR AMENDMENT AND TERMINATION THEREOF

9.1. This Contract shall take effect after the Parties have signed it and shall remain in force until the Parties have fully performed their obligations under this Contract, but not more than 180 calendar days from the date of commencement of the inspection.

9.2. This Contract may be terminated in cases provided for by the legislation of the Republic of Belarus or this Contract.

9.3. Should this Contract be terminated for any reason whatsoever, the Customer shall be obliged, in the manner provided for by this Contract, to sign the Certificate of Acceptance of Services Provided sent thereto by the Provider, irrespective of the fact whether the scope of services have been provided in part or in full by the Provider, or to submit a reasoned refusal to sign it.

9.4. The monetary funds less the cost of actually provided services under this Contract generated due to the termination of this Contract upon signing the Certificate of Acceptance of Services Provided by the Parties for partially provided services hereunder shall be returned to the Customer by the Provider within 15 calendar days from the date of receipt of Customer's written application requiring to return the specified amounts by the Provider.

возврате указанных сумм.

9.5. Изменения и (или) дополнения к настоящему договору имеют силу в том случае, если они совершены в письменной форме и подписаны обеими Сторонами.

9.6. Приложения, акт сдачи-приемки оказанных услуг, а также изменения и (или) дополнения к настоящему договору, подписанные Сторонами, являются неотъемлемыми частями настоящего договора.

9.7. Договор и документы, переданные по факсу или электронной почте и подписанные Сторонами, имеют юридическую силу, с последующим обменом оригиналами в течение 10 (десяти) календарных дней.

9.8. Настоящий договор составлен на русском языке и подписан Сторонами в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному экземпляру для каждой Стороны.

9.9. Все вопросы, не урегулированные настоящим договором, решаются Сторонами в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

9.5. Amendments and/or addenda to this Contract shall be valid if made in writing and signed by both Parties.

9.6. The Annexes, Certificate of Acceptance of Services Provided, as well as amendments and/or addenda hereto signed by the Parties shall form an integral part of this Contract.

9.7. The Contract and documents transmitted by fax or e-mail and signed by the Parties shall have legal force, with subsequent exchange of originals within 10 (ten) calendar days.

9.8. This Contract has been drawn up in Russian and signed by the Parties in two copies of equal legal force, one copy for each Party.

9.9. All issues not regulated by this Contract shall be resolved by the Parties in accordance with the legislation of the Republic of Belarus.

#### 10. ЮРИДИЧЕСКИЕ АДРЕСА, БАНКОВСКИЕ РЕКВИЗИТЫ И ПОДПИСИ СТОРОН:

#### 10. LEGAL ADDRESSES, BANK DETAILS AND SIGNATURES OF THE PARTIES:

Исполнитель:  
Государственное учреждение  
«Государственный  
фармацевтический надзор в  
сфере обращения  
лекарственных средств  
«Госфармнадзор»,  
Республика Беларусь

Заказчик:

Provider:  
State Institution "State  
Pharmaceutical Supervision in the  
Sphere of Circulation of Medicines  
"Gospharmnadzor", Republic of  
Belarus

Customer:

От Исполнителя

От Заказчика

For and on behalf of the Provider

For and on behalf  
of the Customer

\_\_\_\_\_  
М.П.

\_\_\_\_\_  
М.П.

\_\_\_\_\_  
L.S.

\_\_\_\_\_  
L.S.

Исполнитель/Provider

Заказчик/Customer

Приложение

к договору

от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

Annex

to the Contract

No. \_\_\_\_ dd. \_\_\_\_\_

**ПРОТОКОЛ**  
согласования договорной цены  
на оказание услуг

**CONTRACT PRICE SCHEDULE**  
for the provision of services

г. Минск \_\_\_\_\_

Minsk \_\_\_\_\_

Государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» (Республика Беларусь), именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице \_\_\_\_\_,

действующего на основании \_\_\_\_\_, с одной стороны,

(\_\_\_\_\_), именуемое в дальнейшем «Заказчик» в лице \_\_\_\_\_,

действующего на основании \_\_\_\_\_,

с другой стороны, далее именуемые «Стороны», удостоверяем, что Сторонами достигнуто соглашение о величине договорной цены по договору № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ в размере \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_, в том числе НДС по ставке 20 % - \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_).

\_\_\_\_\_.

Настоящий протокол является основанием для проведения взаимных расчетов и платежей между Сторонами.

Исполнитель:

Государственное учреждение  
«Государственный  
фармацевтический надзор в сфере  
обращения лекарственных средств  
«Госфармнадзор», Республика  
Беларусь

От Исполнителя

\_\_\_\_\_  
М.П.

Заказчик:

От Заказчика

\_\_\_\_\_  
М.П.

Исполнитель/Provider

State Institution "State Pharmaceutical Supervision in the Sphere of Circulation of Medicines "Gospharmnadzor" (Republic of Belarus), hereinafter referred to as the "Provider", represented by \_\_\_\_\_,

\_\_\_\_\_ acting in accordance with the \_\_\_\_\_, on the one hand, and \_\_\_\_\_,

\_\_\_\_\_, hereinafter referred to as the "Customer" represented by \_\_\_\_\_,

\_\_\_\_\_ acting in accordance with the \_\_\_\_\_,

\_\_\_\_\_, on the other hand, hereinafter referred to as the "Parties", certify that the Parties have reached an agreement on the amount of the contract price under contract No. \_\_\_\_ dd. \_\_\_\_\_ in the amount of \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_),

including VAT at the rate of 20% - \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_).

This Schedule shall be the basis for mutual settlements and payments between the Parties.

Provider:

State Institution "State  
Pharmaceutical Supervision  
in the Sphere of Circulation  
of Medicines  
"Gospharmnadzor",  
Republic of Belarus

For and on behalf of the Provider

\_\_\_\_\_  
L.S.

Customer:

For and on behalf of the Customer

\_\_\_\_\_  
L.S.

Заказчик/Customer

АКТ сдачи-приемки  
оказанных услуг № \_\_\_\_\_  
к договору № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
г. Минск \_\_\_\_\_

Государственное учреждение «Государственный  
фармацевтический надзор в сфере обращения  
лекарственных средств «Госфармнадзор»  
(Республика Беларусь), именуемое в  
дальнейшем «Исполнитель», в лице

\_\_\_\_\_, действующего на основании  
\_\_\_\_\_, с одной стороны, и  
\_\_\_\_\_,  
(\_\_\_\_\_), именуемое в  
дальнейшем «Заказчик» в лице  
\_\_\_\_\_, действующего на  
основании

\_\_\_\_\_, с другой стороны, далее  
именуемые «Стороны», составили настоящий  
акт сдачи-приемки оказанных услуг о  
нижеследующем:

1. В соответствии с договором № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
Исполнителем оказаны услуги  
по проведению инспектирования производства  
лекарственных средств на соответствие  
требованиям Правил надлежащей  
производственной практики Евразийского  
экономического союза.

2. Услуги оказаны Исполнителем в соответствии  
с условиями договора № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_, в  
определенные им сроки и надлежащим образом  
оформлены.

3. Заказчик претензий по объему и качеству  
оказанных Исполнителем услуг не имеет.

4. Стоимость оказанных услуг составила

(\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_,  
в том числе НДС по  
ставке 20 % - \_\_\_\_\_  
(\_\_\_\_\_).

5. Все обязательства, принятые Исполнителем  
перед Заказчиком по договору № \_\_\_\_\_ от

Исполнитель/Provider

Certificate of Acceptance  
of Services Provided No. \_\_\_\_\_  
to Contract No. \_\_\_\_\_ dd. \_\_\_\_\_  
Minsk \_\_\_\_\_

State Institution "State Pharmaceutical  
Supervision in the Sphere of Circulation of  
Medicines "Gospharmnadzor" (Republic of  
Belarus), hereinafter referred to as the  
"Provider", represented by

\_\_\_\_\_ acting in accordance  
with the \_\_\_\_\_,  
on the one hand, and  
\_\_\_\_ (\_\_\_\_), hereinafter referred to  
as the "Customer" represented by

\_\_\_\_\_ acting in accordance with the  
\_\_\_\_\_, on the other hand, hereinafter  
referred to as the "Parties" have drawn up the  
present Certificate of Acceptance of Services  
Provided as follows:

1. In accordance with Contract No. \_\_\_\_\_ dd. \_\_\_\_\_,  
the Provider has provided  
services on inspection of medicines  
manufacture for compliance with the  
requirements of the Rules of Good  
Manufacturing Practice of the Eurasian  
Economic Union.

2. The services have been provided by the  
Provider in accordance with the terms and  
conditions of Contract No. \_\_\_\_\_ dd. \_\_\_\_\_,  
within the terms specified  
hereby and duly executed.

3. The Customer has no claims against the  
scope and quality of services provided by the  
Provider.

4. The cost of services provided amounted to

(\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_,  
including VAT at  
the rate of 20% - \_\_\_\_\_  
(\_\_\_\_\_).

5. All obligations assumed by the Provider to  
the Customer under Contract No. \_\_\_\_\_ dd. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ according to the present

Заказчик/Customer

\_\_\_\_\_ согласно настоящему акту сдачи-приемки оказанных услуг, выполнены.

6. Настоящий акт составлен и подписан Сторонами в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному экземпляру для каждой Стороны.

Certificate of Acceptance of Services Provided have been fulfilled.

6. This Certificate has been drawn up and signed by the Parties in two copies of equal legal force, one copy for each Party.

Исполнитель:

Государственное учреждение  
«Государственный  
фармацевтический надзор в  
сфере обращения  
лекарственных средств  
«Госфармнадзор», Республика  
Беларусь

От Исполнителя

\_\_\_\_\_  
М.П.

Заказчик:

От Заказчика

\_\_\_\_\_  
М.П.

Provider:

State Institution "State  
Pharmaceutical Supervision  
in the Sphere of Circulation  
of Medicines  
"Gospharmnadzor",  
Republic of Belarus

For and on behalf of the  
Provider

\_\_\_\_\_  
L.S.

Customer:

For and on behalf of  
the Customer

\_\_\_\_\_  
L.S.

Исполнитель/Provider

Заказчик/Customer