

УТВЕРЖДАЮ

Директор государственного
учреждения «Государственный
фармацевтический надзор в сфере
обращения лекарственных средств
«Госфармнадзор»
09.09.2026 № 57

**ПУБЛИЧНЫЙ ДОГОВОР
возмездного оказания услуг (выполнения работ)
по контролю качества лекарственных средств
в рамках осуществления административной процедуры**

Настоящий договор (далее – договор) определяет взаимные права и обязанности государственного учреждения «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» (Госфармнадзор), именуемое в дальнейшем Исполнитель, в лице директора Мороза Эдуарда Анатольевича, действующего на основании Устава, с одной стороны, и потребителя услуг (работ), именуемого в дальнейшем Заказчик, с другой стороны, принявшего (акцептовавшего) публичное предложение (оферту) о заключении настоящего договора (далее – стороны).

1. ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОГОВОРЕ

В договоре используются термины и определения в следующем их значении:

акцепт оферты – полное и безоговорочное принятие оферты. Акцепт оферты создает договор. Фактом, подтверждающим заключение договора со стороны Заказчика, является подача заявления на подтверждение качества лекарственного средства;

договор – договор между Исполнителем и Заказчиком на оказание услуг (выполнение работ) по контролю качества лекарственных средств до поступления в реализацию, который заключается посредством акцепта оферты путем подачи заявления на подтверждение качества лекарственного средства;

Заказчик – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, осуществляющие фармацевтическую и (или) медицинскую деятельность в соответствии с законодательством;

оферта – документ, публичный договор. Публикация (размещение) текста публичного договора на сайте Исполнителя в сети Интернет по адресу <https://gospharmnadzor.by/> (далее – сайт) является публичным предложением (офертой), обращенным неопределенному кругу лиц с целью оказания определенных видов услуг (работ) (пункт 2 статьи 407 Гражданского кодекса Республики Беларусь (далее – ГК).

2. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА

2.1. Исполнитель по поручению Заказчика обязуется оказать услуги (выполнить работы) по контролю качества лекарственных средств до поступления в реализацию (за исключением наркотических средств и психотропных веществ) в рамках осуществления административной процедуры по подпунктам 9.11.1 и 9.11.2 пункта 9.11 единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548, в целях получения протокола испытания серии (партии) лекарственного средства, а Заказчик обязуется принять оказанные услуги (выполненные работы) и оплатить их в соответствии с условиями настоящего договора.

2.2. Контроль качества лекарственных средств до поступления в реализацию проводится в соответствии с пунктом 9 Инструкции о порядке и условиях проведения контроля качества лекарственных средств до их поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта 2010 г. № 20 (далее – Инструкция), с учетом технической оснащенности и возможности лаборатории в соответствии с областью аккредитации республиканской контрольно-аналитической лаборатории Исполнителя, указанной в приложении к аттестату аккредитации ВУ/112 1.1844 от 02.07.2026.

Контроль качества лекарственных средств до поступления в реализацию проводится республиканской контрольно-аналитической лабораторией Исполнителя, расположенной по адресу: г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корп.15, 8 этаж.

Телефон заведующего республиканской контрольно-аналитической лабораторией (8-017) 242 00 37, эл. адрес: rkal@gospharmnadzor.by. Информация об осуществлении административной процедуры предоставляется по тел.: (8-017) 242 00 35.

2.3. Контроль качества лекарственных средств до поступления в реализацию осуществляется в следующие сроки:

не более 1 месяца – при проведении контроля качества лекарственного средства до поступления в реализацию на соответствие всем или отдельным показателям качества нормативного документа по качеству, Государственной фармакопее Республики Беларусь, регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии;

не более 7 дней – при проведении контроля качества лекарственного препарата до поступления в реализацию на соответствие показателю

«Описание» нормативного документа по качеству и регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии.

2.4. Срок проведения контроля качества лекарственного средства до поступления в реализацию исчисляется с даты регистрации заявления на подтверждение качества лекарственного средства и предоставления полного комплекта документов, указанных в соответствующих регламентах административных процедур, утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12 мая 2022 г. № 42.

2.5. Контроль качества лекарственных средств до поступления в реализацию осуществляется на риск Заказчика.

3. ПОРЯДОК ЗАКЛЮЧЕНИЯ ДОГОВОРА

3.1. Договор является публичным договором (статья 396 ГК).

3.2. Заключение договора производится путем присоединения к нему Заказчика посредством принятия (акцепта) условий договора в целом без каких-либо условий, изъятия и оговорок (статья 398 ГК).

3.3. Фактом принятия (акцепта) Заказчиком условий договора является подача заявления на подтверждение качества лекарственного средства в порядке и на условиях, определенных законодательством об административных процедурах и настоящим договором (пункт 3 статьи 408 ГК).

3.4. Договор при условии соблюдения порядка его акцепта считается заключенным в простой письменной форме (пункты 2, 3 статьи 404, пункт 3 статьи 408 ГК).

3.5. Данная оферта является действительной в той редакции и на тех условиях, которые существовали на момент подачи заявления на подтверждение качества лекарственного средства.

4. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН

4.1. Исполнитель имеет право:

4.1.1. требовать от Заказчика надлежащего исполнения обязанностей по настоящему договору;

4.1.2. не приступать к проведению контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию в случае невыполнения Заказчиком своих обязательств;

4.1.3. получать от Заказчика документы и или (сведения), необходимые для выполнения настоящего договора;

4.1.4. запрашивать в соответствии с пунктом 7 Инструкции у Заказчика стандартные образцы фармацевтических субстанций и родственных примесей, а также тест-штаммы микроорганизмов, культур клеток, диагностические тест-системы и реагенты производителя в количестве, необходимом для проведения не менее двух испытаний;

4.1.5. привлекать третьих лиц (аккредитованные испытательные лаборатории) для оказания услуг (выполнения работ) по настоящему договору.

4.2. Исполнитель обязуется:

4.2.1. соблюдать требования законодательства при выполнении возложенных на него в соответствии с настоящим договором обязанностей;

4.2.2. по результатам проведения контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию выдать протокол испытания серии (партии) лекарственного средства в сроки, установленные законодательством об осуществлении административных процедур;

4.2.3. в случае отзыва Заказчиком заявления на подтверждение качества лекарственного средства вернуть документы и (или) сведения, а также неиспользованные образцы лекарственных средств, стандартные образцы фармацевтических субстанций и родственных примесей, а также тест-штаммы микроорганизмов, культур клеток, диагностические тест-системы и реагенты, предоставленные Заказчиком;

4.2.4. проводить отбор образцов лекарственных средств, соблюдая условия хранения и транспортировки, в достаточном количестве в присутствии представителя или комиссии Заказчика в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи Республики Беларусь, Фармакопеи Евразийского экономического союза и законодательства.

4.2.5. обеспечить конфиденциальность информации, составляющей для Заказчика коммерческую тайну;

4.2.6. провести оценку результатов проведенного контроля качества лекарственных средств по фактическим значениям измеренных показателей качества без учета величин неопределенности измерений;

4.3. Заказчик имеет право:

4.3.1. отказаться в любое время в одностороннем порядке от настоящего договора письменно направив отзыв заявления на подтверждение качества лекарственного средства при условии обеспечения оплаты Исполнителю фактически понесенных им расходов на проведение контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию;

4.3.2. при необходимости предоставить заявление о возврате остатков образцов лекарственных средств, признанных Исполнителем качественными и соответствующими регистрационному досье не позднее срока окончания хранения остатков образцов лекарственных средств согласно пункту 10.4 договора;

4.4. Заказчик обязуется:

4.4.1. надлежащим образом исполнить свои обязательства в соответствии с условиями настоящего договора;

4.4.2. своевременно и в полном комплекте передать для проведения контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию необходимую документацию, предусмотренную законодательством об осуществлении административных процедур и иными нормативными правовыми документами, регулирующими порядок проведения контроля качества лекарственных средств;

4.4.3. оплатить услуги по проведению контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию в соответствии с условиями настоящего договора;

4.4.4. представлять по запросу Исполнителя полную и достоверную информацию и (или) документы, необходимые для выполнения Исполнителем своих обязательств по настоящему договору;

4.4.5. получить протокол испытания серии (партии) лекарственного средства;

4.4.6. до подачи заявления на подтверждение качества лекарственного средства согласовать с Исполнителем необходимость предоставления стандартных образцов фармацевтических субстанций и родственных примесей, а также тест-штаммов микроорганизмов, культур клеток, диагностических тест-систем и реагентов;

4.4.7. по запросу Исполнителя в день подачи заявления на подтверждение качества лекарственного средства предоставить Исполнителю стандартные образцы фармацевтических субстанций и родственных примесей, а также тест-штаммы микроорганизмов, культур клеток, диагностические тест-системы и реагенты производителя в количестве, необходимом для проведения не менее двух испытаний, соблюдая условия хранения и транспортировки.

В случае, если нормативным документом по качеству предусмотрено использование вторичных стандартных образцов, Заказчиком должен быть предоставлен Исполнителю документ, в котором определяется их прослеживаемость до первичных стандартных образцов. Уровень контроля вторичных стандартных образцов должен быть соразмерен с их назначением и доступными данными о стабильности. Вторичные стандартные образцы производителя должны соответствовать требованиям Государственной Фармакопеи, указанной в нормативном документе по качеству, и быть признаны пригодными для использования по назначению (их квалификация и сертификация в качестве таковых должны быть однозначно установлены и документирована);

4.4.8. предоставить специфические хроматографические колонки и реактивы для проведения контроля качества лекарственных средств. Остатки реактивов и хроматографические колонки после окончания проведения контроля качества возвращаются Заказчику;

4.4.9. предоставить возможность представителям Исполнителя в срок не позднее 5 рабочих дней с даты подачи заявления на подтверждение качества лекарственного средства осуществить отбор образцов лекарственных средств в количестве, необходимом для проведения не менее двух испытаний;

4.4.10. при необходимости письменно уведомить Исполнителя об информации, составляющей коммерческую тайну.

5. СТОИМОСТЬ, ПОРЯДОК И СРОКИ ОПЛАТЫ УСЛУГ (РАБОТ)

5.1. Стоимость услуг (работ) по проведению контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию определяется на основании действующего прейскуранта Исполнителя, а также включает в себя стоимость используемых при проведении испытаний лекарственных средств химических реактивов и иных расходных материалов и стандартных образцов в случае, если их закупка осуществлялась Исполнителем самостоятельно, командировочные расходы, транспортные затраты и прочие расходы.

В случае полного или частичного оказания услуг (выполнения работ) третьими лицами, стоимость оказанных третьими лицами услуг (работ) указывается в спецификации на основании документов, полученных Исполнителем от этого лица, подтверждающих стоимость оказанных услуг (выполненных работ).

5.2. Оплата по настоящему договору осуществляется по факту оказанных услуг (выполненных работ).

5.3. Исполнителем по результатам оказанных услуг (выполненных работ) Заказчику выдается счет-фактура, спецификация и акт выполненных работ (оказанных услуг), составленный Исполнителем единолично.

5.4. Оплата услуг (работ) осуществляется не позднее 15 (пятнадцати) календарных дней со дня выставления счета-фактуры Исполнителем путем перечисления денежных средств на расчетный счет Исполнителя.

5.5. Фактом оплаты услуг (работ) по настоящему договору является поступление денежных средств на расчетный счет Исполнителя.

5.6. Исполнитель обязуется создать и выставить Заказчику электронный счет-фактуру по налогу на добавленную стоимость через Портал электронных счетов-фактур (www.vat.gov.by) в соответствии с требованиями, предусмотренными статьей 131 Налогового кодекса Республики Беларусь и постановлением Министерства по налогам и сборам Республики Беларусь от 25.04.2016 № 15.

6. ПОРЯДОК СДАЧИ-ПРИЕМКИ УСЛУГ (РАБОТ)

6.1. Согласно пункту 14 Указа Президента Республики Беларусь от 25.01.2018 № 29 «О налогообложении», пункту 5 статьи 10 Закона Республики Беларусь от 12.07.2013 № 57-3 «О бухгалтерском учете и отчетности», абзацу второму пункта 1, пункту 1¹ постановления Министерства финансов Республики Беларусь от 12.02.2018 № 13 «О единоличном составлении первичных учетных документов» первичный учетный документ (акт оказанных услуг (выполненных работ), подтверждающий выполнение услуг (работ), составляется на основании счет-фактуры Исполнителем и Заказчиком единолично.

7.ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН

7.1. За невыполнение или ненадлежащее выполнение обязательств по настоящему договору Исполнитель и Заказчик несут ответственность в соответствии с законодательством.

7.2. За нарушение сроков оплаты оказанных услуг (выполненных работ) в соответствии с пунктом 5.4 договора Исполнитель вправе требовать с Заказчика уплаты неустойки (пени) в размере 0,2 процента от неуплаченной суммы за каждый день просрочки.

7.3. За полноту и достоверность сведений, содержащихся в документации, ответственность несут должностные лица и представители Заказчика, представившие указанную документацию для проведения контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию.

7.4. Исполнитель не несет ответственности за несоответствие оказанной услуги ожиданиям Заказчика и (или) за его субъективную оценку. Такое несоответствие ожиданиям и (или) отрицательная субъективная оценка Заказчика не являются основаниями считать услуги (работы) оказанными (выполненными) некачественно или не в полном объеме.

8. ПОРЯДОК РАЗРЕШЕНИЯ СПОРОВ

8.1. В случае возникновения споров по исполнению настоящего договора, стороны обязуются принять все меры для их решения путем направления претензии, которая должна быть рассмотрена в течение 10 календарных дней. При недостижении согласия спор подлежит рассмотрению в Экономическом суде г. Минска.

9. ФОРС-МАЖОР

9.1. Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное неисполнение обязательств по настоящему договору, если это неисполнение наступило в результате действия обстоятельств непреодолимой силы (форс-мажора) таких как: принятие нормативных правовых актов государственными органами, делающими невозможным исполнение настоящего договора, пожара, наводнения, землетрясения, военных действий, забастовки и прочих аналогичных обстоятельств, при условии, что данные обстоятельства непосредственно повлияли на возможность исполнения обязательств по настоящему договору.

9.2. О наступлении форс-мажорных обстоятельств и предполагаемом сроке их прекращения сторона обязана уведомить другую сторону в течение 5 (пяти) календарных дней с момента их наступления и представить подтверждающий документ, выданный компетентным государственным органом Республики Беларусь. Сторона, не уведомившая другую сторону о наступлении форс-мажорных обстоятельствах, лишается права ссылаться на такие обстоятельства, как препятствующие исполнению договора.

10. ОСОБОЕ УСЛОВИЯ

10.1. Выдача протокола испытания серии (партии) лекарственного средства осуществляется в письменной форме руководителю Заказчика либо уполномоченному в установленном порядке его представителю;

10.2. В случае отзыва Заказчиком заявления на подтверждение качества лекарственного средства настоящий договор считается расторгнутым с даты получения такого отзыва. При этом Заказчик уплачивает фактически понесенные затраты в течение 10 календарных дней с даты вручения спецификации и счет-фактуры, которые направляются (вручаются) Заказчику не позднее трех рабочих дней после получения отзыва.

Отзыв заявления на подтверждение качества лекарственного средства предоставляется в письменной форме лично либо направляется посредством почтовой связи, либо системы межведомственного документооборота.

10.3. Образцы лекарственных средств отбираются в количестве, необходимом для проведения не менее двух испытаний. При этом не допускается нарушение целостности упаковки производителя лекарственного средства, предназначенного для индивидуального применения;

10.4. После проведения контроля качества лекарственного средства оставшиеся образцы лекарственных средств хранятся в республиканской

контрольно-аналитической лаборатории Исполнителя в течение трех месяцев, не считая текущего.

Остатки образцов лекарственных препаратов, признанные качественными, могут быть возвращены Заказчику по их заявлению до истечения срока, указанного в части первой настоящего пункта, в случае если:

лекарственные препараты ввезены по результатам проведенных процедур государственных закупок и предназначены для лечения пациентов в организациях здравоохранения;

лекарственные препараты предназначены для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов или конкретным пациентам;

лекарственные препараты являются орфанными;

лекарственные препараты предназначены для вакцинации населения.

Остатки образцов лекарственных средств возвращаются Заказчику на основании заявления о возврате образцов по окончании срока их хранения.

В случае отсутствия заявления о возврате остатков образцов лекарственных средств лекарственные средства по окончании срока их хранения, а также остатки образцов лекарственных средств, признанные Исполнителем некачественными, или с истекшим сроком годности подлежат уничтожению;

10.5. Заказчик согласен с методами, которые выбирает Исполнитель для проведения испытаний;

10.6. Все изменения и дополнения к настоящему договору действительны если они совершены в письменном виде и подписаны уполномоченными представителями сторон.

11. АНТИКОРРУПЦИОННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

11.1. Каждая из сторон договора, ее работники отказываются от стимулирования каким-либо образом работников другой стороны, в том числе путем предоставления денежных сумм, подарков, безвозмездного выполнения в их адрес работ (услуг) и другими, не поименованными здесь способами, ставящего работника в определенную зависимость и направленного на обеспечение выполнения этим работником каких-либо действий в пользу стимулирующей его стороны.

Под действиями работника, осуществляемыми в пользу стимулирующей его стороны, понимаются:

предоставление неоправданных преимуществ по сравнению с другими контрагентами; предоставление каких-либо гарантий;

ускорение существующих процедур;

иные действия, выполняемые работником в рамках своих должностных обязанностей, но идущие вразрез с принципами прозрачности и открытости взаимоотношений между сторонами.

11.2. В случае возникновения у стороны подозрений, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящей главы договора, соответствующая сторона обязуется уведомить другую сторону и государственные органы, осуществляющие борьбу с коррупцией, в письменной форме.

В письменном уведомлении, направленном в органы, осуществляющие борьбу с коррупцией, сторона договора обязана сослаться на факты или представить соответствующие материалы, достоверно подтверждающие факт совершения стороной договора коррупционного правонарушения.

11.3. В случае наличия подтверждений (документов) совершения одной из сторон коррупционного правонарушения, выявленного государственными органами, осуществляющими борьбу с коррупцией, другая сторона имеет право в одностороннем порядке отказаться от исполнения договора, уведомив другую сторону в письменном виде. В этом случае договор считается расторгнутым в течении 5 (пяти) рабочих дней с момента направления уведомления.

12. СРОК ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА

12.1. Договор считается заключенным без каких-либо условий, изъятий и оговорок с момента подачи заявления на подтверждение качества лекарственного средства и действует до выполнения всех обязательств сторонами.

12.2. Договор может быть досрочно расторгнут по соглашению сторон и по иным основаниям, предусмотренным законодательством.

13. ПОРЯДОК ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ И ДОПОЛНЕНИЙ В ДОГОВОР

13.1. Изменения и (или) дополнения в договор вносятся в одностороннем порядке по решению Исполнителя.

13.2. Изменения и (или) дополнения, вносимые Исполнителем в договор в связи с изменением законодательства, вступают в силу одновременно с вступлением в силу изменений в актах законодательства.

13.3. Текст изменений и (или) дополнений договора либо его новая редакция доводится Исполнителем до всеобщего сведения посредством размещения (опубликования) соответствующей информации на сайте Исполнителя по адресу: <https://gospharmnadzor.by/>.

13.4. В случае несогласия с внесенными изменениями и (или) дополнениями Заказчик имеет право в течение 10 (десяти) рабочих дней с даты вступления в силу изменений и (или) дополнений расторгнуть договор, известив об этом Исполнителя письменно (направить отзыв заявления на подтверждение качества лекарственного средства).

13.5. Стороны безоговорочно соглашаются с тем, что молчание (отсутствие письменных уведомлений о расторжении договора либо о несогласии с отдельными его положениями, в том числе с изменением прейскуранта цен на оказываемые Исполнителем услуги) признается согласием и присоединением Заказчика к новой редакции договора (пункт 3 статьи 159 ГК).

14. ПРОЧИЕ УСЛОВИЯ

14.1. Если какое-либо из условий договора потеряет юридическую силу, будет признано незаконным или будет исключено из договора, это не влечет недействительность остальных условий договора, которые сохраняют юридическую силу и являются обязательными для исполнения всеми Сторонами.

14.2. Стороны безоговорочно соглашаются с тем, что договор заключен по месту нахождения Исполнителя.

14.3. Стороны безоговорочно признают юридическую силу текста договора.

15. РЕКВИЗИТЫ СТОРОН

Государственное учреждение
«Государственный фармацевтический
надзор в сфере обращения лекарственных
средств «Госфармнадзор»
220030, г. Минск, ул. Мясникова, 32-2
УНП 193408888
ОКПО 504046595000
р/с: BY04 АКВВ 3015 0000 0217 9000 0000
БИК: АКВВBY2X
в ЦБУ № 511 ОАО «АСБ Беларусбанк»,
220089, г. Минск, ул. Долгобродская, 1
тел.: 8017 271 25 75 (приемная);
8017 271 27 52 (бухгалтерия);
e-mail: info@gospharmnadzor.by