

СОГЛАШЕНИЕ (ДОГОВОР) № \_\_\_\_\_

AGREEMENT (CONTRACT) № \_\_\_\_\_

г. Москва \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

City of Moscow \_\_\_\_\_, 201\_\_

Настоящее Соглашение (Договор) (в дальнейшем «Соглашение») заключено между:

The present Agreement (Contract) (hereinafter referred to as the "Agreement") is signed between:

Федеральным бюджетным учреждением «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик», юридическим лицом, зарегистрированным и действующем в соответствии с законодательством Российской Федерации, в лице Директора Шестакова Владислава Николаевича, действующего на основании Устава, далее именуемое «Уполномоченное учреждение»,

Federal State Institution "State Institute of Drugs and Good Practices", a legal entity, registered and existing under the laws of the Russian Federation and represented by its Director Mr. Shestakov Vladislav Nikolaevich acting by the virtue of the Charter, hereinafter referred to as "Authorized Institution",

и

and

\_\_\_\_\_, юридическим лицом, зарегистрированным и действующим в соответствии с законодательством Российской Федерации, от имени \_\_\_\_\_, в лице \_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_, далее именуемое «Заявитель»,

\_\_\_\_\_, a legal person, registered and operating in accordance with the legislation of the Russian Federation, on behalf of \_\_\_\_\_, in represented by its \_\_\_\_\_, acting by the virtue of the \_\_\_\_\_, hereinafter referred to as "Applicant",

в дальнейшем совместно именуемые «Стороны», а по отдельности «Сторона».

hereinafter also jointly referred to as the "Parties" and separately as the "Party".

### Гарантии

### Warranties

Стороны гарантируют, что:

The Parties warrant that:

(а) Надлежащим образом учреждены, зарегистрированы и правомерно действуют в соответствии с законодательством того государства, в котором зарегистрирована каждая из Сторон, а также что они имеют право заключить настоящее Соглашение, осуществлять

(a) The Parties are duly established, registered and validly acting under the laws of the state in which they are registered with power to enter into, and to exercise their rights and perform their obligations under the present Agreement (all such obligations being legal and valid

Заявитель \_\_\_\_\_ Applicant

Уполномоченное учреждение \_\_\_\_\_ Authorized institution  
Страница / Page 1 из / of 14

свои права и исполнять обязанности по таковому (причем все означенные обязательства представляют собой правомерные и

действительные обязательства, которые Стороны обязаны исполнить в соответствии с условиями таковых), а равно предприняли все корпоративные и иные действия, необходимые для подписания настоящего Соглашения и исполнения своих обязательств по нему.

(b) Для обеспечения правомерности, действительности, исковой силы и допустимости в качестве доказательства настоящего Соглашения не требуется нотариальное заверение, депонирование, внесение в списки, регистрация или представление настоящего Соглашения или какого-либо иного документа в судебные, государственные или иные органы, а равно уплата в связи с настоящим Соглашением какого-либо гербового, регистрационного или аналогичного налога или сбора; и настоящее Соглашение составлено в надлежащей форме, которая допускает обращение его к принудительному исполнению судебными органами.

(c) Были совершены, соблюдены и предприняты все действия, условия и меры, совершение, соблюдение и осуществление которых требуется для того, чтобы (i) Стороны могли на законных основаниях заключить настоящее Соглашение, осуществлять свои права и исполнять свои обязанности, принятие которых предусмотрено в настоящем Соглашении, (ii) обеспечить правомерность, действительность, обязательную силу обязательств, принятие которых Сторонами предусмотрено в настоящем Соглашении, и (iii) обеспечить допустимость представления в качестве доказательства настоящего Соглашения в суд.

(d) Подписание Сторонами настоящего Соглашения, а также осуществление ими своих прав и исполнение ими своих обязанностей по таковому не противоречит:

(I) какому-либо договору и (или) соглашению, стороной которого является Уполномоченное Учреждение или Заявитель или которые имеют обязательную силу в отношении

obligations binding on them in accordance with the terms hereof), as well as all corporate and other actions required for signing of the present

Agreement and performance of their obligations hereunder.

(b) It is not necessary to ensure the legality, validity, enforceability or admissibility in evidence of the present Agreement, that it or any other instrument should not be notarized, filed, recorded, registered or enrolled in any court, public office or elsewhere in Russia or that any stamp, registration or similar Tax or charge should not be paid in Russia in relation to the present Agreement and the present Agreement is in proper form for enforcement in the courts.

(c) All acts, conditions and things required to be done, are fulfilled and performed in order (i) to enable them lawfully to enter into, exercise their rights under and perform and comply with the obligations expressed to be assumed by them in the present Agreement (ii) to ensure that the obligations expressed to be assumed by them in the present Agreement are legal, valid and binding and (iii) to ensure the present Agreement being evidence.

(d) Signing the present Agreement and exercising by the Parties of their rights and performance of their obligations hereunder do not:

(I) conflict with any Contract and/or obligation to which the Authorized Institution or the Applicant is the party or which is binding upon the Authorized Institution or the Applicant or

Уполномоченного Учреждения или Заявителя, либо любых их активов и доходов; или

(II) учредительным документам, внутренним правилам и актам локального регулирования Сторон; или

(III) любому действующему закону или иному нормативному акту (включая, помимо прочего, любой закон, указ, положение, постановление, инструкцию, распоряжение или иной акт какого-либо государственного или надгосударственного органа, органа местного самоуправления, министерства и его департамента, а равно других органов государственной власти и управления) или же официальному или судебному распоряжению.

е) Стороны не предпринимали каких-либо корпоративных действий, равно как и не предпринималось мер и не были начаты и (насколько это известно и представляется Сторонам) не подготавливаются процедуры по их роспуску, ликвидации, введению наблюдения, внешнего управления, а равно по назначению конкурсного управляющего, временного управляющего, внешнего управляющего, доверительного управляющего или аналогичного должностного лица в отношении Сторон или любых их активов и доходов;

(f) Не имеет места и (насколько это известно и представляется Сторонам) не существует угрозы начала судебных или административных процедур в любом суде или органе, а равно Стороны не допускали нарушения какого-либо договора, стороной по которому являются, объем и характер которых могли бы оказать существенное неблагоприятное воздействие на их способность исполнять обязательства по настоящему Соглашению;

(g) Информация, предоставленная Сторонами друг другу в связи с настоящим Соглашением, является достоверной, полной и точной во всех существенных отношениях по состоянию на дату ее представления, и она ни в каком отношении не является вводящей в заблуждение.

## 1. Понятия используемые в Соглашении

Заявитель \_\_\_\_\_ Applicant

Уполномоченное учреждение \_\_\_\_\_ Authorized institution  
Страница / Page 3 из / of 14

any of theirs assets or revenues; or

(II) conflict with their constitutive documents and internal rules and regulations; or

(III) conflict with any applicable law, (including without limitation any statute, order, decree, instruction, ordinance or regulation of any national or international or local government authority or of any ministry or department thereof or other agencies of state power and administration) or official or judicial order.

(e) They have not taken any corporate action nor have any other steps been taken or legal proceedings been started or (to the best of their knowledge and belief) threatened against them for their winding-up, dissolution, administration or for the appointment of a receiver, administrator, administrative receiver, trustee or similar officer of them or of any or all of their assets or revenues;

(f) No material litigation or administrative proceeding against them is pending or (to the best of their knowledge and belief) has been threatened and they are not in breach of any Contract to which they are a party to the extent or in the manner which might have a material adverse effect on their ability to perform under the present Agreement;

(g) The information supplied to the Parties in connection with the present Agreement is true, complete and accurate in all material respects as at the date it was given and it is not misleading in any respect.

## 1. Terms applied in the Agreement

1.1. «Заявитель» - производитель лекарственных средств, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, или его уполномоченный представитель;

«инспектирование» - деятельность федерального государственного бюджетного учреждения, именуемого по тексту «Уполномоченное учреждение», направленная на подтверждение соответствия производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики;

«инспектор» - сотрудник Уполномоченного учреждения, осуществляющий инспектирование;

«основное досье производственной площадки» - документ, составляемый производителем лекарственных средств и содержащий информацию об организации производства и контроля качества лекарственных средств на производственной площадке.

1.2 Иные понятия, используемые в настоящем Соглашении, применяются в значениях, определенных законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств.

## 2. Предмет Соглашения

2.1 Уполномоченное учреждение обязуется провести инспектирование Производителя лекарственных средств \_\_\_\_\_, по адресу: \_\_\_\_\_, а Заявитель обязуется в течение 20 (двадцати) рабочих дней со дня заключения Соглашения оплатить расходы, связанные с проведением Уполномоченным учреждением инспектирования в размере, определенном Соглашением.

2.2 Уполномоченное учреждение проводит Инспектирование производственной площадки (площадок) Производителя лекарственных средств \_\_\_\_\_, по адресу: \_\_\_\_\_, указанных в Плане проведения Инспектирования, направляемому руководителем Комиссии инспекторов Уполномоченного Учреждения Производителю лекарственных средств, не

1.1 «Applicant» - a manufacturer of drugs, production of which is implemented outside the Russian Federation, or its authorized representative;

«inspecting» - activity of the Federal State Institution, referred to in the text as «Authorized Institution», aimed at confirmation of manufacturer of drugs for medical purposes on compliance with the requirements of the rules of Good Manufacturing Practice;

«inspector» - an official of the «Authorized Institution», conducting inspecting;

«main site master file» - a document prepared by a pharmaceutical manufacturer and containing information about the organization of production and quality control of medicines at the production site.

1.2 Other terms used in the present Agreement, are applied in the meanings defined by the legislation of the Russian Federation on circulation of medicines.

## 2. Subject Matter of the Agreement

2.1. The Authorized Institution undertakes to Perform the inspection of the Producer of medicines \_\_\_\_\_ by the address: \_\_\_\_\_, and the Applicant undertakes to pay all expenses associated with carrying out the Inspection by the Authorized Institution within 20 (twenty) working days from the date of the Agreement conclusion, in the amount determined by the Agreement.

2.2 The Authorized Institution shall perform Inspecting of a manufacturing site (sights) of the Producer of medicines \_\_\_\_\_ by the address: \_\_\_\_\_, as per the Schedule of Inspecting, which is directed by the Head of inspectors commission of the Authorized Institution to the Producer of medicines not later than 10 (ten) working days before the Inspecting.

позднее чем за 10 (десять) рабочих дней до проведения Инспектирования.

Срок проведения Инспектирования, включая составление инспекционного отчета – до \_\_\_\_\_ 2016 г.

2.3 Уполномоченное учреждение проводит Инспектирование по настоящему Соглашению на основании представленного Производителем лекарственных средств в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации заявления о выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики» № 1314 от 03.12.2015 г. и иными нормативными актами Российской Федерации.

2.4 Производитель лекарственных средств в соответствии с пунктом 11 части 2 статьи 18 Федерального закона Российской Федерации от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» подтверждает свое согласие на проведение инспектирования на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.

The term of Inspecting, including preparation of the inspection report – to \_\_\_\_\_ 2016.

2.3 The Authorized Institution shall perform the Inspecting pursuant to the present Agreement on the basis of submitted by the Producer of medicines to the Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation the application for issuance of conclusion on compliance of drugs manufacturer with the requirements of the rules of Good Manufacturing Practice under the Decree of the Government of the Russian Federation "On determination of compliance of drugs manufacturers with the requirements of the rules of Good Manufacturing Practice" № 1314 as of 3 December 2015 and other normative regulations of the Russian Federation.

2.4 The Producer of medicines confirms the consent on performing of Inspection on compliance with the requirements of the rules of Good Manufacturing Practice in accordance with paragraph 11 part 2 article 18 of the Federal law of the Russian Federation of 12.04.2010 № 61-FZ "On circulation of medicines".

### 3. Обязанности Сторон

3.1 Заявитель и Производитель лекарственных средств своевременно и в полной мере обеспечивает Уполномоченное учреждение всей объективной и достоверной информацией и необходимыми документами для проведения Инспектирования, предусмотренного настоящим Соглашением, своевременно оплачивает стоимость проведения Инспектирования. Производитель лекарственных средств обеспечивает доступ Инспекторов на производственную площадку (площадки) в соответствии с Планом проведения Инспектирования.

3.2 Заявитель в течение 3 (трех) рабочих дней с даты оплаты стоимости Инспектирования должен направить в Уполномоченное учреждение уведомление с реквизитами документа, подтверждающего такой факт оплаты заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) в электронной форме.

3.3 В случае неуплаты Заявителем стоимости Инспектирования в установленные настоящим Соглашением порядке и сроки Уполномоченное учреждение принимает решение об отказе в проведении Инспектирования, о чем уведомляет Министерство промышленности и торговли Российской Федерации и Заявителя в течение 3 (трех) рабочих дней со дня принятия такого решения.

3.4 Заявитель в течение 5 (пяти) рабочих дней с даты получения от Уполномоченного учреждения Акта об оказании услуг обязуется подписать его и вернуть один экземпляр Уполномоченному учреждению.

3.5 Заявитель и Производитель лекарственных средств освобождает Уполномоченное учреждение от какой бы то ни было ответственности и расходов, связанных с предоставлением Заявителем и Производителем лекарственных средств неверной или неполной информации или документов, а также в результате предоставления Уполномоченному учреждению информации или документации с задержкой.

### 3. Responsibilities of Parties

3.1 The Applicant and Producer of medicines shall timely and in full provide the Authorized Institution with reliable and true information and necessary documents required for performing of Inspecting hereunder, timely pay the fee for conducting the Inspecting. The Applicant shall provide to Inspectors access to the manufacturing site (sites) pursuant to the Schedule of the Inspection.

3.2 The Applicant within 3 (three) working days from the date of payment of the cost of Inspection shall submit to the Authorized Institution a notification with the details of the document confirming the fact of payment by registered mail with acknowledgment of receipt and (or) in electronic form.

3.3 In case of non-payment by the Applicant of the cost of the Inspecting in the manner and time established in the present Agreement, the Authorized Institution adopts the decision on refusal in carrying out of Inspecting, and shall notify the Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation and the Applicant within 3 (three) working days from the date of adoption of this decision.

3.4 The Applicant within 5 (five) working days from the date of receipt from the Authorized Institution the Act on provision of services shall sign and return one copy to the Authorized Institution.

3.5 The Applicant and Producer of medicines releases the Authorized Institution from any liability and costs that are attributable to any misrepresentations or omissions by the Applicant and Producer of medicines relating to information or documents provided to the Authorized institution as well as for delay by the Applicant in presenting the information or documents to the Authorized Institution.

3.6 Уполномоченное учреждение и Инспекторы обязуются обеспечивать конфиденциальность информации, полученной от Заявителя и Производителя лекарственных средств, которая стала им известной в ходе проведения Инспектирования.

3.6 The Authorized Institution and Inspectors undertake to maintain confidentiality regarding any information, which became known to the Authorized institution from the Applicant and Producer of medicines during the Inspecting.

3.7 Уполномоченное учреждение обязуется провести Инспектирование в порядке и в сроки, предусмотренные настоящим Соглашением. Уполномоченное учреждение также обязуется своевременно и надлежащим образом запрашивать у Заявителя и Производителя лекарственных средств всю информацию и документы, необходимые ему для проведения Инспектирования.

3.7 The Authorized Institution undertakes to perform Inspecting under the terms and conditions hereof. The Authorized Institution undertakes as well to timely and in due manner request from the Applicant and Producer of medicines all information and documents necessary for Inspection.

3.8 Комиссия инспекторов Уполномоченного учреждения при проведении Инспектирования вправе осуществлять осмотр производственной площадки (площадок) согласно Плану проведения Инспектирования, опрос ответственных лиц иностранного производителя и наблюдение за деятельностью его работников на их рабочих местах, а также изучать ведение документации.

3.8 Commission of Inspectors of the Authorized Institution during the conduction of Inspecting are entitled to carry out inspection of the production site (sites) according to the Schedule of Inspection, a survey of responsible people of the foreign manufacturer and monitor the activities of its employees at their workplaces, as well as explore the documentation.

3.9 Комиссия инспекторов Уполномоченного учреждения в случае необходимости вправе осуществлять отбор образцов лекарственного средства (лекарственных средств) с соблюдением требований законодательства Российской Федерации, в том числе в части ввоза в Российскую Федерацию лекарственных средств.

3.9 Commission of Inspectors of the Authorized Institution if necessary may perform the sampling of a medicinal product (medicines) in compliance with the requirements of the legislation of the Russian Federation, including terms of drugs import to the Russian Federation.

#### 4. Стоимость Инспектирования

#### 4. Authorized Institution Fee

4.1 Стоимость проведения Инспектирования Уполномоченным учреждением составляет \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) рублей \_\_\_\_\_ копейки, в том числе НДС 18% - \_\_\_\_\_ рубль \_\_\_\_\_ копеек. Стоимость проведения Инспектирования рассчитана на основании Методики определения размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами

4.1 The Authorized Institution fee for performing the Inspecting shall comprise \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) Russian rubles \_\_\_\_\_ kopeks, including VAT 18% - \_\_\_\_\_ Russian rubles \_\_\_\_\_ kopeks. The fee of Inspecting is calculated on the basis of Method for determining the amount of payment for the provision of services for the inspection of manufacturers of drugs (for medical purposes), all of which are manufactured outside the Russian Federation, on compliance with the

Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики в целях выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств (для медицинского применения) требованиям правил надлежащей производственной практики, утвержденной Приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 11.01.2016г. № 9.

При проведении Инспектирования услуги переводчика по переводу с языка страны Заявителя или иного иностранного языка на русский язык предоставляются Заявителем за его счет.

## 5. Порядок оплаты

5.1 Оплата проведения Инспектирования производится Заявителем на условиях 100% авансирования на основании соответствующего счета Уполномоченного Учреждения в течение 20 рабочих дней со дня заключения настоящего Соглашения. Неоплата Заявителем в указанный срок стоимости Инспектирования влечет принятие Уполномоченным учреждением решения об отказе проведения Инспектирования без какой-либо ответственности для Сторон.

5.2 Все расчеты между Сторонами осуществляются путем банковского перевода в рублях Российской Федерации. Датой оплаты считается дата поступления денежных средств за проведение Инспектирования на счет Уполномоченного учреждения.

5.3 Заявитель несет все расходы, связанные с оплатой комиссионных услуг банка Заявителя за осуществление платежей по настоящему Соглашению, а Уполномоченное учреждение несет все расходы, связанные с оплатой комиссионных услуг банка Уполномоченного учреждения.

5.4 Оплата стоимости проведения

Заявитель \_\_\_\_\_ Applicant

requirements of the rules of Good Manufacturing Practice with the purposes of issuing the conclusions on compliance of the manufacturer of drugs (for medical purposes) with the requirements of the rules of Good Manufacturing Practice, approved by Order of the Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation No. 9 of 11.01.2016.

While conducting the Inspecting, service of interpreter on translating from language of the Applicant country or another foreign language into Russian language is provided by the Applicant at his expense.

## 5. Payment procedure

5.1 The Applicant shall pay the Authorized Institution fee 100 % in advance pursuant to the relevant invoice of the Authorized Institution within 20 business days from signing of the present Agreement. If the Applicant fails to pay the cost of Inspecting within the noted term, it implies adoption of the decision by the Authorized Institution to cancel the conduct of Inspecting with no further liability of the Parties.

5.2 All settlements between the Parties shall be done via bank transfer in Russian rubles. The date of payment shall be deemed as date when the fee for the Inspection is credited to the Authorized Institution bank account.

5.3 The Applicant shall bear all expenses connected with payment of commission services to the Applicant's bank for effecting payment hereunder and the Authorized Institution shall bear all expenses connected with payment of commission services to the Authorized Institution's bank.

5.4 The Authorized Institution fee for

Уполномоченное учреждение \_\_\_\_\_ Authorized institution  
Страница / Page 8 из / of 14

Инспектирования Уполномоченным учреждением осуществляется Заявителем по следующим банковским реквизитам:

УФК по г. Москве (Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП») л/с 20736Ц79000);  
р/с 40501810600002000079;  
к/с нет;

Банк получателя: ОТДЕЛЕНИЕ 1 МОСКВА  
Г. МОСКВА 705;  
БИК 044583001

Иные реквизиты Уполномоченного учреждения:

Местонахождение и почтовый адрес:  
Россия, 109044, г. Москва, Лавров пер., д. 6  
ОГРН: 1037705043584  
ИНН/КПП: 7705035037 / 770501001

Банковские и иные реквизиты Заявителя:

р/с \_\_\_\_\_  
к/с \_\_\_\_\_  
БИК \_\_\_\_\_  
в \_\_\_\_\_

Юридический адрес:

Тел. \_\_\_\_\_  
ИНН/КПП \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

## 6. Ответственность сторон

6.1 Ответственность Уполномоченного учреждения ограничивается размером прямого ущерба, понесенного Заявителем и Производителем лекарственных средств в результате грубой небрежности или умышленных противоправных действий Уполномоченного учреждения или его сотрудников при проведении Инспектирования. Уполномоченное учреждение

performing the Inspection shall be paid by the Applicant as per following banking instructions:

FTD in Moscow (Federal State Institution «State Institute of Drugs and Good Practices») (FSI «SID&GP»)

р./ac. 20736C79000);  
cur./ac. 40501810600002000079;  
с./ac. -;

Beneficiary's bank: BRANCH 1 of MOSCOW,  
MOSCOW 705;  
BIC 044583001

Other details of the Authorized Institution:

Registered and mail address:  
Russia, 109044, Moscow, Lavrov lane, house 6  
PSRN: 1037705043584  
TIN: 7705035037 / 770501001

Banking and other details of the Applicant are:

cur./ ac. \_\_\_\_\_  
с./ac. \_\_\_\_\_  
BIC \_\_\_\_\_  
in \_\_\_\_\_

Legal address:

Tel. \_\_\_\_\_  
TIN: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

## 6. Liability of Parties

6.1 The liability of the Authorized Institution shall be limited solely to direct damages sustained as a result of negligence or willful misconduct of the Authorized Institution and/or its personnel in the performance of the Inspection. In no event shall the Authorized Institution be liable to the Applicant and Producer of medicines or any third party for

ни в каком случае не несет ответственности перед Заявителем или каким бы то ни было третьим лицом за косвенные, определяемые особыми обстоятельствами, случайные или штрафные убытки, ущерб или расходы (включая, в частности, упущенную выгоду), даже если Уполномоченное учреждение было поставлено в известность о возможности наличия таковых.

6.2 Стороны освобождаются от ответственности и исполнения принятых на себя обязательств по настоящему Соглашению в случае возникновения обстоятельств непреодолимой силы. Под обстоятельствами непреодолимой силы для целей настоящего Соглашения Стороны соглашаются понимать любое обстоятельство или обстоятельства, которые Сторона, заявляющая об их наступлении, не способна, несмотря на все обоснованные усилия, предотвратить или преодолеть, и которые, в частности, включают в себя войны, действия социально опасных элементов, состояние здоровья, восстания, гражданские беспорядки, молнии, пожары, взрывы, бури, наводнения, другие стихийные бедствия или природные катаклизмы, забастовки, локауты, прочие трудовые конфликты, а также акты и действия органов государственной власти или управления, повлекшие за собой невозможность исполнения настоящего Соглашения, несмотря на все их возможные усилия исполнить Соглашение.

## 7. Конфиденциальность

7.1 В отношении настоящего Соглашения и любых сведений, предоставленных в связи с настоящим Соглашением и указанных раскрывающей их Стороной, как конфиденциальных, их получатель обязуется:

(а) сохранять конфиденциальность сведений обоснованным и соответствующим образом или в соответствии с применимыми профессиональными нормами;

(б) использовать конфиденциальные сведения только в целях выполнения обязательств по настоящему Соглашению;

(в) воспроизводить конфиденциальные сведения

consequential, special, incidental or punitive losses, damages or expenses (including, without limitation, lost profits), even if the Authorized Institution has been advised of the possible existence thereof.

6.2 Both Parties shall bear no responsibility for partial or complete failure to fulfill the present Agreement if such failure was caused by Force-Majeur circumstances. For purposes of the present Agreement, "Event of Force Majeure" means any event or events which the Party asserting the same is not, despite all reasonable efforts, able to prevent or overcome including, without limitation, war, acts of a public enemy, health status, riots, civil strife, lightning, fires, explosions, storms, floods, other acts of God or nature, strikes, lockouts, other labor disputes, and acts and actions of governmental bodies, which make it impossible for the Parties to fulfill its obligations under the present Agreement, despite its best efforts to fulfill the same.

## 7. Confidentiality

7.1 With respect to the present Agreement and any information supplied in connection with the present Agreement and designated by the disclosing Party as confidential, the recipient agrees to:

(a) protect the confidential information in a reasonable and appropriate manner or in accordance with applicable professional standards;

(b) use confidential information only to perform its obligations under the present Agreement;

(c) reproduce confidential information only as

только в случае необходимости для выполнения своих обязательств по настоящему Соглашению.

required to perform its obligations under the present Agreement.

7.2 Положения статьи 7 настоящего Соглашения не применяется к сведениям, которые:

7.2 Provisions of the Article 7 of the present Agreement shall not apply to information which is:

(а) являются общеизвестными;

(a) generally available to the public;

(б) уже известны одной Стороне на не конфиденциальной основе от источника иного, нежели другая Сторона;

(b) available or becomes available to one Party on a non-confidential basis from a source other than the other Party;

(в) раскрываются Стороной третьим лицам без ограничения;

(c) disclosed by the Party to a third party without restriction;

(г) разработаны одной Стороной без использования сведений, предоставленных другой Стороной или сведений, носящих конфиденциальный характер;

(d) is developed by one Party independent of any information furnished by the other Party, or of any information furnished on a confidential basis;

(д) раскрываются в соответствии с требованиями законодательства.

(e) disclosed pursuant to legal requirements.

7.3 При условии соблюдения вышеизложенного Уполномоченное учреждение вправе раскрывать конфиденциальные сведения Заявителя и Производителя лекарственных средств Министерству промышленности и торговли Российской Федерации и своим сотрудникам, если им (i) необходимо знать Конфиденциальную Информацию для целей Соглашения, и (ii) они обязаны хранить Конфиденциальную Информацию не менее строго, чем предусмотрено настоящим Соглашением.

7.3 Subject to the foregoing, the Authorized Institution may disclose Applicant's and Producer's of medicines confidential information to the Ministry of Industry and Trade of Russian Federation and its employees, if they (i) need to know the confidential information in order to perform for the purpose of the present Agreement; and (ii) are bound by the confidentiality obligations no less strict than those set out in this Contract.

7.4 Уполномоченное учреждение имеет право раскрывать конфиденциальные сведения государственным органам, уполномоченным запрашивать такие сведения в соответствии с применимым законодательством, и Уполномоченное учреждение не несёт ответственности за такое раскрытие.

7.4 The Authorized Institution shall have the right to disclose confidential information to governmental agencies authorized to request such information in compliance with relevant legislation and the Authorized Institution shall not be liable for such disclosure.

7.5 Обязательства по неразглашению конфиденциальной информации действуют в течение 5 лет с даты заключения Соглашения.

7.5 The confidentiality obligations set forth herein shall last for a period of 5 years from the effective date hereof.

## 8. Разрешение споров

## 8. Dispute resolution

8.1 В случае возникновения любых

8.1 In the event of any controversies or claims

противоречий или претензий по настоящему Соглашению или в связи с ним либо его нарушением, прекращением действия или действительностью, Стороны предпринимают усилия для урегулирования таких споров во внесудебном порядке.

8.2 В случае если Стороны не договорятся дружественным путем, все споры, разногласия или требования, возникающие из настоящего Соглашения или в связи с ним, в том числе касающиеся его исполнения, нарушения, прекращения или недействительности, подлежат разрешению в Арбитражном суде города Москвы. Судебный процесс будет вестись на русском языке.

8.3 Настоящее Соглашение толкуется и регулируется в соответствии с законодательством Российской Федерации, при рассмотрении споров Сторон, происходящих из настоящего Соглашения, применению подлежит законодательство Российской Федерации.

## 9. Срок действия и расторжение Соглашения

9.1 Настоящее Соглашение вступает в силу в дату его подписания Сторонами, указанную в начале настоящего документа, и действует до надлежащего исполнения обязательств Сторон.

9.2 Расторжение настоящего Соглашения допускается по соглашению Сторон или по основаниям, предусмотренным применимым законодательством.

9.3 В случае неуплаты Заявителем стоимости Инспектирования в установленные настоящим Соглашением порядке и сроки, Уполномоченное учреждение принимает решение об отказе в проведении Инспектирования и расторгает Соглашение в одностороннем внесудебном порядке.

## 10. Прочие положения

10.1 Все предшествующие соглашения, переговоры и переписка между Сторонами по

hereunder, or in connection herewith or with the breach, termination or validity hereof, the Parties shall attempt to resolve such disputes amicably.

8.2 Should the Parties fail to resolve in amicable way any disputes or controversies arising out of or in connection with the present Agreement any such dispute, controversy or claim which may arise out of or in connection with this Agreement, or the execution, breach, termination or invalidity thereof, shall be settled by Moscow Arbitration Court. The arbitration proceedings shall be in Russian language.

8.3 The present Agreement shall be construed and governed by the effective laws of the Russian Federation. Disputes arising out of this Contract shall be resolved pursuant to the effective laws of the Russian Federation.

## 9. Term and Termination of Agreement

9.1 The present Agreement shall enter into force as of the date of execution hereof first before written and shall continue in effect until the obligations of the Parties are duly performed.

9.2 The Contract may be terminated upon consent of the Parties or due to the provisions of the governing law.

9.3 In case of non-payment by the Applicant of the Inspection cost in manner and terms established by the present Agreement, the Authorized Institution takes decision on refusal in carrying out the Inspection and terminates the Agreement in unilateral extrajudicial manner.

## 10. Other provisions

10.1 All the previous agreements, negotiations and correspondence between the Parties on the

вопросам, регулируемым настоящим Соглашением, теряют силу с момента подписания настоящего Соглашения.

10.2 Настоящее Соглашение составлено на русском и английском языках в двух подлинных экземплярах, имеющих равную юридическую силу, по одному для каждой из Сторон. В случае возникновения разночтений между русским и английским вариантом преимущественную силу имеет вариант на русском языке.

10.3 Все изменения, дополнения, приложения к настоящему Соглашению, оформленные в письменном виде и подписанные Сторонами, являются его неотъемлемой частью и имеют равную с ним юридическую силу.

10.4 Каждая из Сторон обязана письменно уведомить другую Сторону об изменении своего наименования, места нахождения, почтового адреса, номеров телефонной и (или) факсимильной связи, а также банковских реквизитов не менее чем за 3 (три) дня до даты предполагаемых изменений, а в случае, если такие изменения предвидеть невозможно – не позднее 48 (сорока восьми) часов с момента, когда о таких изменениях стало известно

10.5 Все уведомления и сообщения составляются в письменном виде. Стороны должны направлять необходимые уведомления/сообщения заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) в электронном виде в форме электронного документа, и в таком случае такие уведомления/сообщения считаются направленными надлежащим образом, если они были получены адресатом. Уведомление (сообщение) считается полученным адресатом, если отправитель не получил автоматическое или иное уведомление о недоставке отправленного уведомления (сообщения).

10.6 Подпись уполномоченного должностного лица Стороны на факсимильном сообщении или на сканированной копии юридически значимого документа расценивается Сторонами как подлинная. Последующее направление оригинального документа является обязательным в течение 3 рабочих дней заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении,

matters regulated by the present Agreement are considered to be void after executing of the present Agreement.

10.2 The present Agreement is executed in Russian and in English languages in two original copies having equal legal force, one for each party. In case of contradiction in Russian and English version, the Russian version prevails.

10.3 Any additional agreements, amendments and annexes to the present Agreement are valid and are incorporated parts hereof only in case they are done in writing and signed by duly authorized representatives of the Parties.

10.4 Each Party hereto shall inform in writing the other Party on the change of its name, location, post address, phone numbers and/or fax numbers, banking details not less than three days prior to such changes or in case these changes are unforeseeable within 48 hours since the moment when the changes became known

10.5 All notifications and communications must be made in writing. Parties may send the necessary notifications / communications by registered mail with return receipt requested and/or in a form of electronic document, and in that case such notifications / communications shall be deemed to have been forwarded in a due manner, if they are received by the addressee. The notice (message) is deemed received by the addressee if an automatic or other message on the delivery of the notice (message) failure is not received by the sender.

10.6 The signature of a Party's authorized officer on a fax message or on a scanned copy of a legally significant document shall be considered by Parties as authentic. Posterior delivery of the original document is obligatory within 3 working days by registered mail with return receipt requested, courier mail service or by a special messenger.

курьерской службой или нарочным.

**ПОДПИСИ СТОРОН / SIGNATURES OF THE PARTIES**

от ЗАЯВИТЕЛЯ / for the APPLICANT

от УПОЛНОМОЧЕННОГО УЧРЕЖДЕНИЯ /  
for the AUTHORIZED INSTITUTION

\_\_\_\_\_  
( \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ )  
\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(Шестаков В.Н. / Shestakov V.N.)  
Директор / Director

seal

м.п.