**ДОГОВІР № \_\_\_\_\_/2024/А**

**про надання послуг із проведення лабораторних випробувань лікарських засобів**

м. Київ«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 року

**ЗАМОВНИК:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, що є (не є) платником податку на прибуток за основною ставкою згідно п. 136.1 ст. 136 ПКУ, в особі\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**,** який(-а) діє на підставі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, з одного боку, і

**ВИКОНАВЕЦЬ:** **ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ`Я УКРАЇНИ»,** що є платником податку на прибуток за основною ставкою згідно п. 136.1 ст. 136 ПКУ, в особі директора Департаменту фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи Ковтун С.В., якадіє на підставі довіреності від 21.12.2023 № 24/Д/С, з іншого боку, іменовані надалі «Сторони», уклали цей Договір про наступне:

1. **ПРЕДМЕТ ДОГОВОРУ**

1.1. ЗАМОВНИК доручає, а ВИКОНАВЕЦЬ бере на себе зобов’язання надати послуги:

* + 1. із здійснення в порядку, передбаченому чинним законодавством України, лабораторних випробувань лікарських засобів (далі – ЛЗ) та медичних імунобіологічних препаратів (далі – МІБП), поданих на реєстрацію, з метою підтвердження відтворюваності методів контролю якості (МКЯ), запропонованих заявником, за направленням Державного підприємства «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ`Я УКРАЇНИ» (далі – Центр); та/або
    2. із здійснення в порядку, передбаченому чинним законодавством України, контролю якості зразків ЛЗ, направлених Центром для проведення клінічних випробувань, які реєструватимуться в Україні; та/або
    3. із здійснення в установленому порядку контролю якості зразків ЛЗ та МІБП, за направленням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками або інших державних установ та організацій; та/або
    4. із здійснення в порядку, передбаченому чинним законодавством України, контролю якості або порівняльних досліджень антимікробної активності зразків готових ЛЗ і МІБП (в тому числі продукції in bulk), субстанцій (діючих та допоміжних речовин) та проміжної продукції, що використовуються для виробництва ЛЗ і МІБП згідно із проєктами або затвердженою нормативною документацією ЗАМОВНИКА, та апробації методів контролю якості за замовленням юридичних та фізичних осіб; та/або
    5. із здійснення наукових досліджень щодо розробки нових та удосконалення існуючих методик аналізу ЛЗ і МІБП та їх валідація відповідно до галузі атестації за замовленням юридичних та фізичних осіб; та/або
    6. із проведення випробувань з метою вивчення та підтвердження подібності профілів розчинення ЛЗ за замовленням юридичних та фізичних осіб; та/або
    7. із зберігання у належних температурних умовах стандартних зразків, специфічних реактивів та допоміжних матеріалів, наданих ЗАМОВНИКОМ.

1.2. Випробування проводитимуться на базі Лабораторії фармацевтичного аналізу ВИКОНАВЦЯ. Обсяг та вартість послуг, що надаються за даним Договором, визначаються у Специфікаціях, які є невід’ємною частиною даного договору.

1.3. Строк надання послуг за даним Договором не може перевищувати граничних термінів, передбачених чинним законодавством, з моменту здійснення 100% попередньої оплати вартості послуг, визначених у кожному окремому Рахунку-Специфікації, за умови надання ЗАМОВНИКОМ зразків готових ЛЗ та/або МІБП, стандартних зразків та специфічних реактивів/матеріалів, згідно переліку та кількості, що зазначена у листі-запиті ВИКОНАВЦЯ. Право власності на зразки, що передаються, залишається у ЗАМОВНИКА.

1. **ВАРТІСТЬ ПОСЛУГ ТА ПОРЯДОК РОЗРАХУНКІВ**

2.1. Вартість надання послуг зазначається в узгодженій Сторонами Специфікації, що є невід’ємною частиною даного Договору.

2.2. ЗАМОВНИК має право в односторонньому порядку визначити платника за даним Договором, про що письмово повідомляє ВИКОНАВЦЯ відповідно до чинного законодавства України.

2.3. У Рахунку-Специфікації зазначається зміст, валюта платежу, обсяги та вартість послуг з проведення лабораторних випробувань ЛЗ та/або МІБП щодо відтворюваності МКЯ ЗАМОВНИКА та/або із здійснення контролю якості ЛЗ та/або МІБП , у тому числі продукції in bulk, субстанцій, проміжної продукції, та/або із здійснення наукових досліджень щодо розробки нових та удосконалення існуючих методик аналізу ЛЗ/МІБП та їх валідації, та/або із проведення випробувань з метою вивчення та підтвердження подібності профілів розчинення лікарських засобів, і зазначається платник.

2.4. Загальна сума Договору визначається як сума вартості усіх послуг, передбачених Рахунками-Специфікаціями, складеними відповідно до умов даного Договору, протягом терміну його дії.

2.5. Усі додаткові витрати (забезпечення необхідними стандартними зразками/реактивами, комісія, переказ коштів та інші), пов’язані з наданням послуг, передбачених у Рахунках-Специфікаціях, покладаються на ЗАМОВНИКА, який оплачує їх згідно з оформленими ВИКОНАВЦЕМ та направленими ЗАМОВНИКУ Рахунками-Специфікаціями.

2.6. Розрахунки за надання послуг, передбачених даним Договором та Рахунками-Специфікаціями, здійснюються у вигляді 100% попередньої оплати на поточний рахунок Виконавця. Датою оплати вартості послуг є дата зарахування коштів на поточний рахунок Виконавця.

2.7. Сторони домовилися, що у випадку підвищення вартості послуг, що надаються ВИКОНАВЦЕМ (внаслідок дій органів державної влади чи управління, в тому числі таких, які негативно впливають на можливість здійснення нормальної господарської діяльності в Україні та галузі, зміни індексу інфляції, а також будь-яких інших обставин), до моменту здійснення їх оплати ЗАМОВНИКОМ, ВИКОНАВЕЦЬ має право в односторонньому порядку змінити вартість послуг, що надаються відповідно до умов даного Договору, шляхом направлення скоригованого Рахунку-Специфікації на адресу ЗАМОВНИКА.

2.8. У разі, якщо Виконавець не може виконати свої зобов`язання за Договором з вини Замовника (в т.ч. через невиконання або неналежне виконання ЗАМОВНИКОМ умов п. 3.1.1 Договору), отримані кошти за цим Договором не повертаються.

1. **Обов’язки сторін, порядок здачі та приймання ПОСЛУГ**

3.1. ЗАМОВНИК зобов`язується:

3.1.1. Надати Виконавцю направлення на проведення лабораторних випробувань ЛЗ та/або МІБП щодо відтворюваності МКЯ або інших випробувань, вказаних в п.1.1. Договору проєкти МКЯ або затверджену нормативну документацію Замовника, зразки готових ЛЗ та/або МІБП , у тому числі продукції in bulk, субстанцій, проміжної продукції, стандартні зразки (СЗ), специфічні реактиви та матеріали, відповідні сертифікати аналізу на вищезазначені зразки, стандартні зразки, реактиви та матеріали, згідно переліку та кількості, що зазначена у листі-запиті ВИКОНАВЦЯ.

3.1.2. Сплатити вартість послуг протягом 30 (тридцяти) календарних днів від дати оформлення Виконавцем Рахунку-Специфікації.

3.1.3. Протягом 5 (п‘яти) календарних днів з дати отримання акту здачі-прийняття робіт (надання послуг) направити на адресу ВИКОНАВЦЯ оформлені належним чином 2 (два) його примірники (підписані та скріплені печаткою). У разі неотримання ВИКОНАВЦЕМ у зазначений термін підписаного акту здачі-прийняття робіт (надання послуг) або мотивованої відмови від прийняття послуг, такий акт вважається погодженим, а послуги прийнятими ЗАМОВНИКОМ.

3.2. ВИКОНАВЕЦЬ зобов’язується:

3.2.1. Після завершення надання послуг із проведення лабораторних випробувань ЛЗ та/або МІБП , поданих на державну реєстрацію, з метою підтвердження відтворюваності МКЯ, передати ЗАМОВНИКУ оформлені належним чином Висновок щодо відтворюваності МКЯ, Акт здачі-прийняття робіт (надання послуг).

3.2.2. Після завершення надання послуг із здійснення контролю якості ЛЗ та/або МІБП , у тому числі продукції in bulk, субстанцій, проміжної продукції та/або із здійснення наукових досліджень щодо розробки нових та удосконалення існуючих методик аналізу ЛЗ та/або МІБП та їх валідації, та/або із проведення випробувань з метою вивчення та підтвердження подібності профілів розчинення лікарських засобів передати ЗАМОВНИКУ оформлені належним чином Висновок щодо якості та/або Звіт з розробки та валідації методик та/або інший Звіт/Сертифікат, Акт здачі-прийняття робіт (надання послуг).

1. **ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ СТОРІН**

4.1. За невиконання або неналежне виконання своїх зобов’язань, визначених пп.3.1.1., 3.1.2. п. 3.1. Договору, Замовником сплачується пеня у розмірі подвійної облікової ставки НБУ від вартості послуг, зазначеній у відповідних Рахунках-Специфікаціях, за кожний день прострочення.

4.2. За невиконання або неналежне виконання своїх зобов’язань за даним договором, Виконавець сплачує Замовнику пеню у розмірі 0,01% від суми відповідних невиконаних або несвоєчасно виконаних зобов’язань за кожен день прострочення, а за прострочення понад тридцять днів додатково стягується штраф у розмірі 1% від суми відповідних невиконаних або несвоєчасно виконаних зобов’язань.

4.3. Сплата штрафних санкцій не звільняє Сторону, яка їх сплатила, від виконання зобов'язань за цим Договором.

4.4. У випадках, не передбачених даним Договором, Сторони несуть відповідальність передбачену чинним законодавством України.

1. **ОБСТАВИНИ НЕПЕРЕБОРНОЇ СИЛИ (ФОРС-МАЖОР)**

5.1. При настанні обставин непереборної сили (форс-мажор), які перешкоджають повному або частковому виконанню однією із Сторін зобов'язань за даним Договором, а саме: пожежі, землетруси, інші стихійні лиха, військові дії, блокади та ін., термін виконання зобов'язань продовжується пропорційно часу, протягом якого діятимуть такі обставини, але не більше двох місяців.

5.2. Обставини непереборної сили (форс-мажор) повинні бути підтверджені уповноваженим на те органом.

5.3. Сторона, яка не в змозі виконувати зобов'язання за даним Договором через обставини непереборної сили (форс-мажор), повинна протягом 10 (десяти) календарних днів сповістити у письмовій формі іншу Сторону про настання таких обставин. При цьому строк виконання зобов’язань за цим Договором відкладається на весь строк дії таких обставин.

1. **ПОРЯДОК ВИРІШЕННЯ СПОРІВ**

6.1. Усі спори та розбіжності, які виникли впродовж терміну дії Договору, вирішуються Сторонами шляхом переговорів.

6.2. Спірні питання, з яких сторони не дійшли згоди шляхом переговорів, передаються на розгляд Господарського суду м. Києва у відповідності до чинного законодавства України.

6.3. Сторони домовилися, що досудовий порядок вирішення спорів, які можуть виникнути при виконанні або розірванні даного Договору, є обов’язковим та визначається положеннями Господарського кодексу України.

1. **КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ**
   1. Під час проведення лабораторних випробувань ЛЗ та/або МІБП Сторони зобов’язані забезпечити охорону конфіденційної реєстраційної інформації та захист конфіденційної інформації від розголошення і недобросовісного комерційного використання.
   2. Не допускається ознайомлення третіх осіб з документами, що містять конфіденційну інформацію та конфіденційну реєстраційну інформацію, зняття копій з таких документів на паперових, електронних або інших носіях без письмової згоди власника такої інформації чи в інших випадках, встановлених чинним законодавством.
   3. Обсяг документів, що містять конфіденційну інформацію, визначається кожною із Сторін.
   4. Встановлення фактів розголошення, недобросовісного комерційного використання конфіденційної інформації та притягнення винних осіб до відповідальності здійснюється відповідними уповноваженими органами у порядку, встановленому чинним законодавством.
2. **ЗАЛИШКИ ЗРАЗКІВ, РЕАКТИВІВ ТА МАТЕРІАЛІВ**

8.1. Після завершення надання послуг із проведення лабораторних випробувань ЛЗ та/або МІБП згідно п.1.1. Договору, ВИКОНАВЕЦЬ зобов’язується передати, а ЗАМОВНИК – отримати за актом приймання-передачі залишки, наданих останнім для проведення лабораторних випробувань лікарських засобів:

8.1.1. Стандартних зразків, специфічних реактивів, матеріалів та залишків, що утворились після проведення лабораторних випробувань та/або здійснення контролю якості лікарських засобів (за наявності) – в день отримання Висновку щодо відтворюваності МКЯ та/або Висновку щодо якості, та/або Звіту з розробки та валідації методик та/або іншого Звіту/Сертифікату;

8.1.2. Зразків архівних ЛЗ та/або МІБП — через 6 місяців від дати завершення надання послуг відповідно до п. 3.2.1 та п. 3.2.2. Договору або після завершення терміну придатності ЛЗ та/або МІБП.

1. **ІНШІ УМОВИ**

9.1. Текст цього Договору складено українською мовою в двох дійсних (оригінальних) примірниках, що мають однакову юридичну силу – по одному примірнику для кожної із Сторін.

9.2. Усі зміни та доповнення до Договору, а також його дострокове розірвання за згодою Сторін є чинними лише у тому випадку, якщо вони оформлені письмово у вигляді додаткових угод, які підписуються обома Сторонами. Усі додаткові угоди є невід'ємними частинами Договору.

9.3. Жодна із Сторін не буде нести відповідальність за повне або часткове невиконання зобов'язань за цим Договором, якщо невиконання виникло внаслідок втручання з боку правоохоронних органів, у тому числі органів прокуратури, Служби безпеки України, Національної поліції України, підрозділів податкової міліції Державної фіскальної служби України, Національного антикорупційного бюро України, інших утворених відповідно до законодавства органів, які здійснюють правоохоронні функції (надалі «Правоохоронні органи»), щодо вилучення будь-яких оригіналів документів або будь-яких заборон, що виникли після укладення цього Договору, які унеможливлюють виконання Сторонами своїх зобов'язань за цим Договором

9.4. При виникненні обставин, зазначених в п.9.3. цього Договору, Сторона, виконанню чиїх зобов'язань перешкоджають такі обставини, повинна письмово сповістити про це іншу Сторону протягом 10 (десяти) календарних днів з дати їх появи. Достатнім підтвердженням існування обставин є відповідний документ, виданий компетентним Правоохоронним органом, уповноваженим на це.

9.5. Якщо обставини, зазначені в п.9.3. цього Договору, спричинили невиконання обов'язків в строки, встановлені діючим законодавством та цим Договором, то строк виконання зобов'язань за цим Договором автоматично збільшується на строк дії обставин, зазначених в п.9.3. цього Договору, без сплати Сторонами будь-яких пеней та штрафних санкцій.

1. **АНТИКОРУПЦІЙНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**
   1. Сторони зобов'язуються дотримуватися і забезпечувати дотримання вимог антикорупційного законодавства, зокрема їх учасниками, керівниками та працівниками, а також особами, які діють від їх імені.

10.2. Сторони зобов’язуються не робити пропозицію, не санкціонувати обіцянку, не здійснювати незаконних платежів, включаючи надання неправомірної вигоди (грошові кошти або інше майно, переваги, пільги, послуги, нематеріальні активи, будь-як інші вигоди нематеріального характеру, які обіцяють, пропонують, надають або одержують без законних на те підстав), будь-яким фізичним або юридичним особам, включаючи (але не обмежуючись) комерційним підприємствам і організаціям, органам державної влади і місцевого самоврядування, установам, державним службовцям, приватним підприємствам і їх представникам.

10.3. Сторони погодились, що порушення однією із Сторін вищевикладених зобов’язань може розцінюватись як істотне порушення Договору, що надає право іншій Стороні на дострокове розірвання Договору шляхом надсилання письмового повідомлення із обґрунтуванням та наданням доказів порушення антикорупційного законодавства. Сторони зобов'язуються не вимагати відшкодування збитків, які були заподіяні таким розірванням Договору.

1. **СТРОК ДІЇ ДОГОВОРУ**

11.1. Цей договір набуває чинності з моменту підписання його останньою із Сторін та діє до 31 грудня 2024 року, або до повного виконання зобов’язань Сторонами Договору, відповідно до Рахунків-Специфікацій, укладених та оплачених відповідно до умов даного Договору.

1. **МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ТА РЕКВІЗИТИ СТОРІН**

|  |  |
| --- | --- |
| **ВИКОНАВЕЦЬ:**  **ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО**  **«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ`Я УКРАЇНИ»**  **Місцезнаходження:** 03057, м. Київ, Україна  вул. Антона Цедіка, 14  **Адреса для листування:** вул. Антона Цедіка, 14,  м. Київ, Україна, 03057  **Банківські реквізити:**  UA473204780000000026009125608  в АБ “УКРГАЗБАНК”, м. Київ  **Ідентифікаційний код** 20015794  **ІПН** 200157926550  **Від Виконавця:**  **Директор Департаменту фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Світлана КОВТУН**  «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2024 року | **ЗАМОВНИК:**  **Назва:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Місцезнаходження:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Адреса для листування:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Банківські реквізити:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Ідентифікаційний код:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **ІПН\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Конт. тел.**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **E- mail:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Від Замовника:**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/**  «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2024 року |