

СОГЛАШЕНИЕ (ДОГОВОР) № _____

г. Москва

Настоящее Соглашение (Договор) (далее – «Соглашение») заключено между:

федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»), подведомственным Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, зарегистрированным и действующим в соответствии с законодательством Российской Федерации, в лице _____, действующего на основании _____ (далее – Уполномоченное Учреждение), и _____, зарегистрированное и действующее в соответствии с законодательством _____,

в лице (уполномоченный представитель на территории РФ / представитель иностранного производителя), действующего на основании _____ (устав, доверенность), далее именуемое «Заявитель», в дальнейшем совместно именуемые «Стороны», а по отдельности «Сторона».

Гарантии

Стороны гарантируют, что:

(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 свои права и исполнять обязанности по таковому, а равно предприняли все корпоративные и иные действия, необходимые для подписания настоящего Соглашения и исполнения своих обязательств по нему. При этом все означенные обязательства представляют собой правомерные и действительные обязательства, которые Стороны обязаны исполнить в соответствии с условиями таковых;

(б) 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

AGREEMENT (CONTRACT) № _____

Moscow

This Agreement (Contract) (hereinafter – “Agreement”) is made by and between:

the Federal State Budget Institution “The All-Russian State Center for Quality and Standardization of Veterinary Drugs and Feed” (FGBU “VGNKI”), subordinate to the Federal Service for Veterinary and Phytosanitary Surveillance, registered under the law and jurisdiction of the Russian Federation, represented by _____ acting on the basis of _____ (hereinafter, “Authorized Institution”), _____ and _____, registered under the law and jurisdiction of the _____,

represented by _____ (authorized representative in the Russian Federation / representative of a foreign manufacturer) acting on the basis of _____ (charter, power of attorney), hereinafter referred to as the “Applicant”, collectively referred to as the “Parties”, separately the “Party”.

Guarantees

The Parties guarantee that:

(a) The Parties are duly incorporated, registered and entitled to act in accordance with the laws of the state of incorporation of each Party. The Parties are entitled to enter this Agreement and enjoy the rights and bear all respective obligations under it. The Parties have undertaken all corporate legal actions necessary to sign and fulfil this Agreement. The Parties are bound by the obligations which remain valid during the term of the Agreement;

(b) This Agreement does not require to be notarized, deposited, listed, registered in any form in order to be legally valid, enforceable or to be admitted as an evidence. The operation and validity of this Agreement does not depend on the payment of any stamp duty, registration fee or similar duties and taxes nor it (or any other document as well) requires to be filed in any court, state or other bodies in order

Соглашением какого-либо гербового, регистрационного или аналогичного налога или сбора; 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;

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

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

(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.

(e) Стороны не предпринимали каких-либо корпоративных действий, равно как и не предпринималось мер и не были начаты и (насколько это известно и представляется Сторонам) процедуры по их роспуску, ликвидации, введению 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

to remain enforceable and valid. This Agreement is made in due form which can be enforceable in court;

(c) All necessary actions have been taken and conditions envisaged in order to:

(i) let the Parties make and enter into this Agreement, enjoy the rights and fulfil the obligations provided by the Agreement;

(ii) ensure the legality, validity and enforceability of the obligations provided by the Agreement;

(iii) ensure the Agreement can serve as an evidence in court.

(d) The signing of this Agreement by the Parties and implementation of the rights and obligations provided by the Agreement does not contradict with:

(I) any agreement (contract) signed by the Authorized Institution or the Applicant or any agreement which binds any Party or affects their assets and income;

(II) constituent documents and by-laws;

(III) any valid law or regulation (including, but not limited to, any act, decree, resolution, instruction, order or other regulation issued by the government or supranational body, local government, ministry or its department and other government bodies), official or court order.

(e) The Parties did not undertake any corporate action or any measures (to the best Parties' knowledge) associated with dissolution, liquidation, receivership, appointment of an official receiver, provisional liquidator or trustee, external administration or any other similar action or measure affecting the Parties or Parties' assets and income;

(f) There is no legal or administrative action (nor any threat of it) in any court or other body at present (to the best Parties' knowledge). The Parties did not violate any provisions of other agreements which

допускали нарушения какого-либо договора, неисполнение условий которого может 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 по состоянию на дату ее представления, и она ни в каком отношении не является вводящей в заблуждение.

1. Понятия, используемые в Соглашении

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

«Инспектирование» – деятельность федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»), подведомственного Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, именуемого по тексту «Уполномоченное Учреждение», направленная на подтверждение соответствия производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики (далее – Правила);

«Инспектор» – работник Уполномоченного Учреждения, осуществляющий инспектирование, имеющий стаж работы не менее чем 5 лет в области производства и (или) контроля качества лекарственных средств, высшее образование по одной из таких специальностей (направлений подготовки), как биология, биотехнология, ветеринария, клиническая медицина, радиационная, химическая и биологическая защита, фармация, фундаментальная медицина, химическая технология и химия;

«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 с _____ по _____ обязуется провести Инспектирование (производителя лекарственных средств /

could negatively impact the implementation of the obligations envisaged by this Agreement.

(g) The information given by the Parties to each other under this Agreement is valid, authentic and accurate at the date of its provision. The Parties guarantee the information is not misleading.

1. Definitions

1.1. “Applicant” – a manufacturer of drugs, production of which is implemented outside the Russian Federation, or its authorized representative

“Inspection service” (“Inspection”) – the work organized and carried out by the Federal State Budget Institution “The All-Russian State Center for Quality and Standardization of Veterinary Drugs and Feed” (FGBU “VGNKI”), an institution under the jurisdiction of the Federal Service for Veterinary and Phytosanitary Surveillance, referred to in this Agreement as the “Authorized Institution”, aimed at assessment and certification of drug manufacturer’s conformity with Good Manufacturing Practice (GMP) requirements;

“Inspector” – an employee of the Authorized Institution carrying out the Inspection. An inspector shall have at least 5-year experience in the area of manufacturing and (or) quality control of drugs, university degree in either biology or biotechnology, veterinary science, clinical science, radiation, chemical and biological protection, pharmacy, fundamental medical science, chemical technology or chemistry;

“Site Master File” – a document made by a drug manufacturer containing information on organization of production and quality control of drugs on manufacturing site.

1.2. Other terms used in this Agreement shall bear the meaning envisaged by the Russian Federation legislation on drugs regulation.

2. Subject of the Agreement

2.1. In the period from _____ to _____ the Authorized Institution undertakes to perform the Inspection (of the manufacturer of medicinal

производственной площадки (площадок) Заявителя компании _____, по адресу: _____, а Заявитель обязуется в течение 30 рабочих дней заключить Соглашение с момента его получения и со дня заключения Соглашения не позднее 30 рабочих дней оплатить расходы, связанные с проведением Уполномоченным Учреждением Инспектирования в размере, определенном Соглашением.

Результатом Инспектирования является передача Уполномоченным Учреждением Заявителю Инспекционного отчета.

2.2. Уполномоченное Учреждение проводит Инспектирование производственной площадки Заявителя, указанной в Плане проведения Инспектирования, который направляется руководителем комиссии инспекторов Уполномоченного Учреждения Заявителю не позднее чем за 10 рабочих дней до проведения Инспектирования.

2.3. Уполномоченное Учреждение проводит Инспектирование по настоящему Соглашению на основании представленного Заявителем в Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору заявления о выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 (далее – Правила), и постановления Правительства Российской Федерации от 03.12.2015 № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики» и иными нормативными актами Российской Федерации.

2.4. В случае, если при проведении Инспектирования не были выявлены несоответствия требованиям Правил, составляется в 3 экземплярах Инспекционный отчет (содержащий выводы) не позднее 25 рабочих дней со дня окончания инспектирования. Один экземпляр инспекционного отчета передается Заявителю в течение 3 рабочих дней со дня его подписания.

2.5. В случае, если при проведении инспектирования были выявлены несоответствия требованиям Правил, составляется в 2 экземплярах Инспекционный отчет (не содержащий выводы) не позднее 25 рабочих дней со дня окончания инспектирования. Один экземпляр инспекционного отчета передается Заявителю в течение 3 дней со дня его подписания вместе с уведомлением и счетом на

products / production site (s) of the Applicant's company) _____, at the address: _____ and the Applicant undertakes to pay all expenses associated with the Inspection performance by the Authorized Institution within 30 working days from the date of the Agreement conclusion, in the amount determined by the Agreement. The result of the Inspection is presented as the Inspection report provided to the Applicant by the Authorized Institution.

2.2. The Authorized Institution shall carry out the Inspection of the Applicant's manufacturing site enumerated in the Inspection Plan which shall be sent by the head of inspection commission of the Authorized Institution to the Applicant not later than 10 days before the Inspection commencement date.

2.3 The Authorized Institution conducts an inspection under this Agreement on the basis of an application submitted by the Applicant to the Federal Service for Veterinary and Phytosanitary Surveillance for issuance of an opinion on compliance of a drug manufacturer with the requirements of Good Manufacturing Practice guidelines of the Eurasian Economic Union, approved by the Decision of the Eurasian Economic Commission Council dated 03.11.2016 No. 77 (hereinafter – the Guidelines), and Decree of the Russian Federation Government dated 03.12.2015 No. 1314 “On Determination of Drug Manufacturers' Compliance with Good Manufacturing Practice guidelines” and other regulatory acts of the Russian Federation.

2.4. An inspection report (containing conclusions) shall be prepared in 3 copies no later than 25 working days from the end of the inspection in case if no non-compliance with the requirements of the Regulations has been detected during the inspection. One copy of the inspection report shall be handed over to the Applicant within 3 working days from the day it is signed.

2.5. An inspection report (not containing conclusions) shall be prepared in 2 copies no later than 25 working days from the end of the inspection in case if non-compliance with the requirements of the Regulations is detected during an inspection. One copy of the inspection report shall be handed over to the Applicant within 3 days of its signing, together with a notification and an invoice for payment of

оплату дополнительных услуг по инспектированию (оценка Плана корректирующих и предупреждающих действий (далее – CAPA), с копиями документов, оформленных в установленном порядке, содержащих мероприятия по его выполнению, на русском языке (далее - Документы)).

2.6. Заявитель, в срок не позднее 60 рабочих дней со дня получения им инспекционного отчета (не содержащего выводы) вправе представить в Уполномоченное Учреждение CAPA с Документами и подтверждающим документом об оплате дополнительных услуг (на основании ранее выданного счета).

2.7. Комиссией инспекторов в срок не позднее 25 рабочих дней со дня поступления в Уполномоченное Учреждение CAPA с Документами подготавливается инспекционный отчет (содержащий выводы). Один экземпляр инспекционного отчета передается Заявителю в течение 3 дней со дня его подписания.

2.8. В случае непредставления CAPA с Документами и документа, подтверждающего оплату дополнительных услуг, по их оценке, в установленные настоящим Соглашением порядке и сроки, комиссия инспекторов в срок не позднее 3 рабочих дней со дня окончания срока подготавливает инспекционный отчет (содержащий выводы). Один экземпляр инспекционного отчета передается Заявителю в течение 3 рабочих дней со дня его подписания.

2.9. Заявитель в соответствии с подпунктом е) пункта 5 постановления Правительства Российской Федерации от 03.12.2015 № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики» подтверждает свое согласие на проведение Инспектирования на соответствие требованиям Правил.

3. Обязанности Сторон

3.1. Заявитель своевременно и в полной мере обеспечивает Уполномоченное Учреждение всей объективной и достоверной информацией и необходимыми документами для проведения Инспектирования, предусмотренного настоящим Соглашением, своевременно оплачивает расходы, связанные с проведением Уполномоченным Учреждением Инспектирования. Заявитель обеспечивает доступ Инспекторов на производственную площадку в соответствии с Планом проведения Инспектирования.

additional inspection services (assessment of the Corrective and Preventive Action Plan (hereinafter – CAPA), with copies of documents drawn up in the prescribed manner, actions for its implementation, in Russian (hereinafter - Documents)).

2.6. No later than 60 working days from the date of receipt of the inspection report (which does not contain conclusions), the applicant has the right to submit to the Authorized Institution CAPA with the Documents and a proof of payment for additional services (based on a previously issued invoice).

2.7. The Commission of Inspectors shall prepare an inspection report (containing conclusions) no later than 25 working days from the date of receipt of CAPA with the Documents by the Authorized Institution. One copy of the inspection report is sent to the Applicant within 3 days from the date of its signing.

2.8. The commission of inspectors shall prepare an inspection report (containing conclusions) no later than 3 working days from the deadline in case of failure to provide CAPA with the Documents and a proof of payment for additional services for their assessment in the manner and terms established by this Agreement. One copy of the inspection report shall be handed over to the Applicant within 3 working days from the date of its signing.

2.9. The Applicant shall confirm its consent for the Inspection of its manufacturing site (or sites) carried out to assess and certify the Applicant's conformity with GMP requirements in accordance with par. "e" part 5 of the Decree of the Government of the Russian Federation dated 03.12.2015 No. 1314 "On certification of drug manufacturers' compliance with GMP requirements".

3. Duties of the Parties

3.1. The Applicant provides the Authorized Institution with accurate and reliable information and documents necessary for the conduct of the Inspection and reimburse all the expenses incurred by the Authorized institution for this purpose in a timely manner. The Applicant shall grant the Inspectors the right of access to the manufacturing site in accordance with the Inspection Plan.

3.2. Заявитель обеспечивает перемещение Инспекторов по территории государства Заявителя: от аэропорта назначения до места проживания и обратно, от места проживания к месту проведения инспектирования и обратно, а также любые перемещения по территории государства Заявителя, связанные с исполнением настоящего Соглашения. Заявитель обеспечивает за свой счет предоставление услуг устного и письменного перевода компетентным переводчиком с/на язык страны Заявителя или иного иностранного языка на/с русский язык, во время проведения Инспектирования.

Переводчик должен оказывать услуги устного и письменного перевода на высоком профессиональном уровне с соблюдением лексико-грамматических норм того языка, на который выполняется перевод, должен обладать знаниями соответствующей терминологии в области надлежащей производственной практики.

3.2.1. Для подтверждения компетенции переводчиков Уполномоченный представитель иностранного производителя передаёт в Уполномоченное Учреждение контактную информацию переводчиков, планируемых к привлечению в части оказания услуг устного и письменного перевода при Инспектировании в течение 10 рабочих дней после подписания Соглашения. Уполномоченное Учреждение обязуется в течение 3 рабочих дней провести тестирование переводчиков в формате видеоконференцсвязи.

3.2.2. Уполномоченное Учреждение оставляет за собой право в одностороннем порядке принимать решение о компетентности и утверждении переводчиков, планируемых к привлечению в части оказания услуг устного и письменного перевода при Инспектировании.

3.2.3. В случае несоответствия переводчика условиям, указанным в п. 3.2 Соглашения, Заявитель обязан предоставить в Уполномоченное Учреждение кандидатуру альтернативного переводчика для утверждения в течение 5 рабочих дней с момента получения уведомления.

3.2.4. Группа компетентных переводчиков для проведения Инспектирования должна быть одобрена специалистами Уполномоченного Учреждения не позднее чем за 15 рабочих дней до начала Инспектирования.

3.3. Заявитель в течение 30 рабочих дней с даты заключения Соглашения обязан оплатить расходы, связанные с проведением Уполномоченным

3.2. Transfer of Inspectors within the territory of the state of the Applicant is to be arranged by the Applicant: from the airport of destination to the place of residence and return, from the place of residence to the place of Inspection and return as well as any travel on the territory of the state of the Applicant related to the implementation of this Agreement. The Applicant provides, at its own expense, oral and written translation services by a competent interpreter from/to the language of the Applicant's country or another foreign language to/from Russian during the Inspection.

The interpreter must provide oral and written translation services at a high professional level in compliance with the lexical and grammatical norms of the language, into which the translation is performed, must have knowledge of the relevant terminology in the field of good manufacturing practice.

3.2.1. To confirm the competence of the interpreters, within 10 working days after signing the Agreement, an authorized representative of the foreign manufacturer provides the Authorized Institution with the contact information of the interpreters, who are planned to be engaged in translation during the Inspection. The Authorized Institution undertakes to conduct testing of interpreters via videoconferencing within 3 working days.

3.2.2. The Authorized Institution reserves the right to make a decision unilaterally on the competence and approval of interpreters, who are planned to provide translation services during the Inspection.

3.2.3. If the interpreter does not meet the conditions specified in the clause 3.2 of the Agreement, the Applicant is obliged to submit to the Authorized Institution the candidacy of an alternative interpreter for approval within 5 working days from the date of receipt of the notification.

3.2.4. A group of competent interpreters for conducting the Inspection must be approved by specialists of the Authorized Institution no later than 15 working days before the start of the Inspection.

3.3. The Applicant shall reimburse the Authorized Institution's expenses related to the conduct of the Inspection within 30 working days from the date of

Учреждением Инспектирования и уведомить об этом Уполномоченное Учреждение путем направления документов, подтверждающих факт оплаты заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) в электронной форме.

3.4. В случае неподписания Соглашения и/или неоплаты Заявителем стоимости Инспектирования в установленные настоящим Соглашением порядке и сроки Уполномоченное Учреждение принимает решение об отказе в проведении Инспектирования, о чем уведомляет Заявителя и Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения.

3.4.1. В случае непредставления САРА с Документами и документа, подтверждающего оплату дополнительных услуг, по их оценке, в установленные настоящим Соглашением порядке и сроки, комиссия инспекторов в срок не позднее 3 рабочих дней со дня окончания срока подготавливает Инспекционный отчет (содержащий выводы). Один экземпляр инспекционного отчета передается Заявителю в течение 3 рабочих дней со дня его подписания.

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

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

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 всю информацию и документы, необходимые ему для проведения Инспектирования.

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

conclusion of this Agreement and notify the Authorized Institution by sending a notification with an invoice confirming the fact of payment via registered mail and (or) in electronic form.

3.4. If the Applicant fails to pay the Inspection fee in a form and manner stipulated in this Agreement, the Authorized Institution shall have the right to reject the conduct of the Inspection. The Authorized Institution shall inform the Applicant and Federal Service for Veterinary and Phytosanitary Surveillance about such decision within 3 working days from the date when the decision was made.

3.4.1. In case of failure to provide CAPA with the Documents and a proof of payment for additional services for their assessment in the manner and terms established by this Agreement, the commission of inspectors shall prepare an inspection report (containing conclusions) within 3 working days from the deadline. One copy of the inspection report shall be handed over to the Applicant within 3 working days from the date of its signing.

3.5. The Authorized Institution is hereunder exempted from any kind of liability and expenses borne by the Applicant due to late provision of information or documents or provision of incorrect or incomplete information or documents by the Applicant.

3.6. The Authorized Institution and Inspectors shall not disclose confidential information received from the Applicant as well as information made available by the Applicant during the Inspection.

3.7. The Authorized Institution shall conduct the Inspection in a manner and period specified in this Agreement. The Authorized Institution shall also make timely and appropriate requests of information and documents required to carry out the Inspection to the Applicant.

3.8. During the Inspection the commission of Inspectors of the Authorized Institution is entitled to examine the manufacturing site (or sites) in accordance with the Inspection Plan, interview the responsible persons of the foreign manufacturer and monitor the activity of its employees at their workplaces and scrutinize records keeping system.

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 лекарственных средств в Российскую Федерацию.

3.10. С учетом соблюдения ограничений, относящихся к конфиденциальности, Уполномоченное Учреждение имеет право проводить последующее Инспектирование третьих лиц, даже если такие лица конкурируют с Заявителем.

4. Стоимость Инспектирования

4.1. Стоимость проведения Инспектирования Уполномоченным Учреждением составляет _____. Стоимость проведения Инспектирования рассчитана на основании Методики расчета предельного размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики в целях выдачи заключений о соответствии производителя требованиям правил надлежащей производственной практики, утвержденной приказом Россельхознадзора от 07.10.2020 № 1078 (далее – Методика) и включает в себя командировочные расходы, непосредственно связанные с проведением Инспектирования.

4.2. В случае представления Заявителем САРА с документами, стоимость проведения дополнительных услуг по их оценке, Уполномоченным Учреждением рассчитывается на основании вышеуказанной Методики (без включения командировочных расходов).

5. Порядок оплаты

5.1. Оплата проведения Инспектирования производится Заявителем в течение 30 рабочих дней со дня заключения настоящего Соглашения на условиях 100% авансирования на основании соответствующего счета Уполномоченного Учреждения. 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 _____

3.9. The commission of Inspectors of the Authorized Institution is entitled to carry out sampling of the drug (drugs) in accordance with the requirements of the Russian Federation legislation, including the provisions on imports of drugs into the territory of the Russian Federation, if necessary.

3.10. Considering the confidentiality issues the Authorized Institution is entitled to conduct subsequent Inspections of third parties, even if such parties compete with the Applicant.

4. The price of Inspection

4.1. The cost of Inspection (“Inspection fee”) carried out by the Authorized Institution shall comprise _____. The Inspection fee is calculated on the basis of the Methodology for calculating the maximum amount of payment for GMP Inspection services of manufacturers of medicinal products for veterinary use, produced outside the Russian Federation, and aimed at the issue of certificates ensuring a drug manufacturer’s conformity with GMP requirements, stated by the Order of the Federal Service for Veterinary and Phytosanitary Surveillance No. 1078 of 07.10.2020, and includes travel expenses directly related to the inspection.

4.2. The cost of payment for additional services (excluding travel expenses) for assessment of CAPA with the Documents will be determined by an additional agreement between the parties.

5. Terms of payment

5.1. The Inspection fee should be paid by the Applicant in the form of 100% prepayment within 30 working days from the date of conclusion of the Agreement in accordance with an invoice issued by the Authorized Institution. Failure to pay the Inspection fee within the specified period leads to the Authorized Institution’s refusal to carry out Inspection without any liability to the Parties.

5.2. All payments between the Parties are carried out via bank transfer in _____ (currency name), in

(наименование валюты), согласно п. 4.1 настоящего Соглашения. Датой оплаты считается дата поступления денежных средств за проведение Инспектирования на расчетный 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 Инспектирования Уполномоченным Учреждением осуществляется Заявителем по следующим банковским реквизитам:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ») *
Получатель:

* - указываются актуальные на дату составления соглашения (договора) банковские реквизиты в зависимости от вида валюты (рубли, доллары США, евро), в которой осуществляется оплата Заявителем.

Банковские и иные реквизиты Заявителя:

5.5. В случае отказа от проведения Инспектирования (отмены Инспектирования) по инициативе Заявителя, Заявитель обязан оплатить Уполномоченному Учреждению фактически понесенные им расходы, связанные с подготовкой к Инспектированию.

6. Порядок сдачи-приемки

6.1. По факту оказания услуг Уполномоченное Учреждение в срок не превышающий 10 рабочих дней со дня подписания инспекционного отчета предоставляет Заявителю Акт об оказании услуг, который направляется вместе с инспекционным отчетом.

6.2. Заявитель, в течение 10 рабочих дней со дня получения Акта об оказании услуг обязан направить Уполномоченному Учреждению, подписанный акт

accordance with paragraph 4.1 of this Agreement. Payment obligations shall be deemed fulfilled when the funds are transferred to the bank account of the Authorized Institution.

5.3. All expenses related to the Applicant's bank compensation for the wire transfers are to be reimbursed by the Applicant, whereas the Authorized Institution incurs expenses for services provided by the Authorized Institution's bank.

5.4. Inspection fee shall be paid by the Applicant to the following bank account:

The All-Russian State Center for Quality and Standardization of Veterinary Drugs and Feed (VGNKI)

Recipient

Banking and other details of the Applicant:

5.5. In case of refusal to conduct the Inspection (cancellation of the Inspection) at the initiative of the Applicant, the Applicant is obliged to pay to the Authorized Institution the expenses that were actually incurred by him in connection with the preparation for the Inspection.

6. Procedure of acceptance

6.1. Upon completion of services the Authorized Institution provides the Applicant with the Service Acceptance Report (SAR), which is forwarded enclosed with the inspection report.

6.2. Within 10 (ten) working days of the day of receipt of the Service Acceptance Report the Applicant must provide the Authorized Institution

об оказании услуг или мотивированный отказ от приемки услуг. В случае непредставления в установленный срок подписанного со своей стороны Акта об оказании услуг либо мотивированного отказа от его подписания, услуги считаются оказанными Уполномоченным Учреждением и принятыми Заявителем.

6.3. Стороны допускают, что обмен документами по настоящему Соглашению, может производиться посредством электронной почты, позволяющей достоверно установить, что документ исходит от Стороны по Соглашению с обязательным последующим предоставлением оригиналов документов путем направления по почте заказным письмом с уведомлением.

7. Ответственность сторон

7.1. Ответственность Уполномоченного Учреждения ограничивается размером прямого ущерба, понесенного Заявителем в результате грубой небрежности или умышленных противоправных действий Уполномоченного Учреждения или его работников при проведении Инспектирования. Уполномоченное Учреждение 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.

7.2. 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, неспособна, 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, повлекшие за собой невозможность исполнения настоящего Соглашения, несмотря на все их возможные усилия исполнить Соглашение.

with the signed SAR or the motivated refusal of acceptance of services. In case of non-provision of certificate, signed on the Applicant part, or the motivated refusal of the certificate signing within the established time limit the services are deemed rendered by the Authorized Institution and accepted by the Applicant.

6.3. The Parties accept that the documentation exchange based on this Agreement can be performed via e-mail, ensuring us that the document comes from the Agreement Party, in addition to the further obligatory provision of the original documents via recorded delivery.

7. Liability of the parties

7.1. Liability of the Authorized Institution is limited by the amount of direct damages sustained by the Applicant arisen as a result of gross negligence or unlawful acts of the Authorized Institution or its employees during Inspection. The Authorized Institution shall not be liable towards the Applicant or other third parties for indirect damages or losses, damages defined by special circumstances, incidental or punitive damages or other expenses (including lost profit), even if the Authorized Institution has been given a notice of such possibility.

7.2. The Parties are exempted from the liability and fulfillment of the obligations under this Agreement in case of Force Majeure. The Parties agree that Force Majeure for the purposes of the Agreement shall include any event which the Party declaring of such event is not able to prevent or overcome in spite of all reasonable efforts. Force Majeure event for the purposes of this Agreement, in particular, shall include the war, acts of socially dangerous elements, the state of health, uprisings, civil disorders, lightnings, fires, explosions, storms, floods, other natural disasters, strikes, lockouts and other labour conflicts, as well as acts and actions of public authorities which led to impossibility of further execution of this Agreement despite of the best Parties' efforts to fulfill all obligations under the Agreement.

8. Конфиденциальность

8. Confidentiality

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

8.2. Положения пункта 8.1 настоящего Соглашения не применяется к сведениям, которые:

(а) являются общеизвестными;

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

(в) раскрываются Стороной третьим лицам без ограничения;

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

(д) раскрываются в соответствии с требованиями законодательства.

8.3. При условии соблюдения вышеизложенного Уполномоченное Учреждение вправе раскрывать конфиденциальные сведения Заявителя Федеральной службе ветеринарному и фитосанитарному надзору, своим работникам если: им необходимо знать Конфиденциальную Информацию для целей Соглашения.

8.4. 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.

8.1. In respect of this Agreement and any information provided in connection with this Agreement and marked by the Party as confidential, their recipient is obliged to:

(a) maintain the confidentiality of information by reasonable and appropriate means or in accordance with applicable professional standards;

(b) use confidential information only for the purpose of performing its obligations under the Agreement;

(c) duplicate confidential information only for the purpose of performing its obligations under the Agreement;

8.2. The provisions of clause 8.1 of this Agreement shall not apply to the information that:

(a) has entered the public domain;

(b) has already been known by the Party on non-confidential basis from a source other than the other Party;

(c) is being disclosed by the Party to the third parties without restrictions;

(d) is collected by the Party without the use of the information provided by the other Party or the confidential information;

(e) has been disclosed in accordance with law.

8.3. Subject to the foregoing conditions the Authorized Institution has a right to disclose confidential information of the Applicant to the Federal Service Veterinary and Phytosanitary Surveillance and its employees if they need to be aware of the confidential information for the purposes of the Agreement.

8.4. The Authorized Institution has the right to disclose the confidential information to state bodies authorized to require such information in accordance with the applicable law, and the Authorized Institution is not liable for such disclosure.

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

9. Разрешение споров

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

9.2. 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.

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

10. Обстоятельства непреодолимой силы (форс-мажор)

10.1. Ни одна из Сторон не будет нести ответственности за полное или частичное невыполнение любых своих обязательств, если невыполнение будет являться прямым следствием обстоятельств непреодолимого (форс-мажорного) характера, находящихся вне контроля Сторон, возникших после заключения Договора.

10.2. Форс - мажорными обстоятельствами по Договору являются: военные действия, забастовки, пожары, наводнения, землетрясения и иные стихийные бедствия, эпидемии, решения государственных органов.

10.3. При этом срок исполнения обязательств по Договору соразмерно отодвигается на время действия таких обстоятельств и их последствий. Сторона, для которой создалась невозможность исполнения обязательств по настоящему договору, о наступлении, предполагаемом сроке действия и прекращении вышеуказанных обстоятельств немедленно, в письменной форме, известит другую Сторону. Если невозможность полного или частичного исполнения обязательств будет существовать свыше 3 месяцев, Исполнитель вправе расторгнуть Договор полностью или частично без

8.5. Obligation of nondisclosure shall remain in force for a period of 5 years following the conclusion of the Agreement.

9. Dispute settlement

9.1. If any Party arise a claim under this Agreement or in connection with this Agreement, the Parties should try to find a mutually agreed solution at the pre-trial stage.

9.2. If the Parties fail to find mutually agreed solution all disputes which may arise from the Agreement or in connection with this Agreement, including performance of obligations by the Parties under this Agreement, breach, termination or invalidity of this Agreement, shall be referred to the Moscow Arbitration Court. The language of the litigation shall be Russian.

9.3. The provisions of this Agreement shall be governed and interpreted by the Russian Federation legislation. The Russian Federation legislation shall be applied in case of any dispute arising from this Agreement.

10. Force majeure circumstances

10.1. None of the Parties shall be liable for its partial or complete failure to meet its commitments in case it is caused by force majeure events beyond the control of the Parties that have arisen after conclusion of this Contract.

10.2. Under this Contract, force majeure circumstances are hereunder defined as military operations, strikes, fires, floods, earthquakes and other natural disasters, epidemics, decisions of state bodies.

10.3. The period for fulfilling the obligations in this case shall be prolonged by a period of time corresponding to the duration of the aforesaid circumstances. Any Party which is unable to perform any of its obligations under this Contract shall promptly give written notice to the other Party specifying the occurrence, expected period of duration and the end of the aforesaid circumstances. If unenforceability of partial or complete fulfillment of obligations will exist within the period exceeding 3 months, the Executor shall have the right to terminate this Contract in whole or in part without

обязанности по возмещению возможных убытков (в том числе расходов) Заказчика.

11. Срок действия и досрочное прекращение

11.1. Настоящее Соглашение вступает в силу с момента его подписания Сторонами и действует до полного исполнения обязательств взятых на себя Сторонами.

11.2. Досрочное прекращение настоящего Соглашения допускается по соглашению Сторон или по основаниям, предусмотренным действующим законодательством. Обязательства обеих Сторон, в том числе и финансовые, возникшие в ходе выполнения настоящего Соглашения, независимо от прекращения Соглашения, действуют до момента их надлежащего исполнения или прекращения соглашением Сторон.

12. Прочие положения

12.1. Все предшествующие соглашения, переговоры и переписка между Сторонами по вопросам, регулируемым настоящим Соглашением, теряют силу с момента подписания настоящего Соглашения.

12.2. 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.

12.3. 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.

12.4. 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 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.

12.5. Все уведомления и сообщения составляются в письменном виде. Стороны должны направлять необходимые уведомления/сообщения заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) в электронной форме, и в таком случае такие уведомления/сообщения считаются направленными

any liability to compensate for any possible losses (including any costs) of the Customer.

11. Duration and termination

11.1. This Agreement shall enter into force upon its signature by the Parties and is valid until the full fulfillment of the obligations assumed by the Parties.

11.2. The premature termination of this Agreement shall take place if the Parties so agree or on the grounds stipulated by law. Regardless of the termination of this Agreement, the Parties' obligations, including financial obligations, arising in the course of implementation of this Agreement shall remain in force until they are fulfilled, or until mutually agreed termination by the Parties takes place.

12. Miscellaneous

12.1. All preceding agreements, negotiations and correspondence between the Parties on matters hereof shall become null and void since the date of signing of this Agreement.

12.2. This Agreement is drawn up in two languages, Russian and English, with each copy being equally valid, one copy for each Party. In case of contradiction between Russian and English texts, the Russian one has priority.

12.3. All amendments, supplements and annexes to this Agreement made in writing and signed by the Parties are considered as an integral part of this Agreement and are equally valid and binding.

12.4. Each Party shall notify in writing the other Party about changes of the name, location, mailing address, telephone number and (or) fax, as well as bank details. The written notification shall be sent not less than three (3) days before such circumstances occur. If such changes could not be reasonably foreseen the notification shall be sent not later than 48 (forty-eight) hours from the moment when such amendments became known.

12.5. All notifications and letters shall be made in written form. The Parties shall send necessary notifications/letters by registered mail or in electronic form. Such notifications/letters are considered to be duly sent if the addressee has received them. Notification (letter) is considered to

надлежащим образом, если они были получены адресатом. Уведомление (сообщение) считается полученным адресатом, если отправитель получил автоматическое или иное уведомление о доставке отправленного уведомления (сообщения).

12.6. 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, курьерской службой или нарочным.

ПОДПИСИ СТОРОН

от ЗАЯВИТЕЛЯ / for the APPLICANT

м.п./ seal

« ____ » _____ 20__

be received by the addressee if the author received an automatic (or in other form) return receipt.

12.6. The signature of the authorized official of the Party made on facsimile or scanned copies of legal documents shall be considered by the Parties as a genuine one. The subsequent mailing of the original document is mandatory and shall be made within 3 working by registered mail, courier or express.

SIGNATURES OF THE PARTIES

от УПОЛНОМОЧЕННОГО УЧРЕЖДЕНИЯ / for
the AUTHORIZED INSTITUTION

м.п./ seal

« ____ » _____ 20__