

## СОГЛАШЕНИЕ № \*

## AGREEMENT No. \*

г. Москва «\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_ г.

City of Moscow «\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_ г.

Настоящее Соглашение заключено между:

The present Agreement is signed between:

Федеральным бюджетным учреждением «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик», юридическим лицом, зарегистрированным и действующим в соответствии с законодательством Российской Федерации, в лице \_\_\_\_\_, действующего на основании доверенности от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_, далее именуемое «Уполномоченное учреждение»,

Federal State Institution “State Institute of Drugs and Good Practices”, a legal entity, registered and operating under the laws of the Russian Federation, represented by its \_\_\_\_\_, acting under the power of attorney dated \_\_\_\_\_ No. \_\_\_\_\_, hereinafter referred to as “Authorized Institution”,

и

and

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

\_\_\_\_\_, a a legal entity, registered and operating under the laws of the Russian Federation, represented by its \_\_\_\_\_, acting according to \_\_\_\_\_, hereinafter referred to as “Applicant”,

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

hereinafter jointly referred to as the “Parties” and separately as the “Party”.

ГарантииWarranties

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 свои права и исполнять обязанности по Соглашению, а равно предприняли все корпоративные и иные действия, необходимые для подписания настоящего Соглашения и исполнения своих обязательств по нему;

(a) the Parties are duly established, registered and acting legitimately under the laws of the state in which they are registered with power to enter into the Agreement, and to exercise their rights and perform their obligations under the Agreement, as well as have undertaken all corporate and other actions required for signing of the Agreement and performance of their obligations hereunder;

(б) настоящее Соглашение оформлено надлежащим образом и Сторона по настоящему Соглашению может быть понуждена к его

(b) the Agreement is duly formalized and the Party under the Agreement may be compelled to implement and perform the Agreement by court

Заявитель \_\_\_\_\_ Applicant

Уполномоченное учреждение \_\_\_\_\_ Authorized institution

исполнению по решению суда и в связи с настоящим Соглашением не требуется обеспечить или подтвердить законность, действительность, исполнимость настоящего Соглашения или доказать его наличие посредством нотариального удостоверения, подачи, внесения регистрационной записи или регистрации настоящего Соглашения или любого иного инструмента (документа) в суде, государственном учреждении или ином органе в Российской Федерации, или путем уплаты гербового, регистрационного или аналогичного сбора или налога в Российской Федерации;

(в) в соответствии с применимым правом были совершены, соблюдены и выполнены все действия, условия и формальности, совершение, соблюдение и выполнение 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;

(г) подписание Сторонами настоящего Соглашения, а также осуществление ими своих прав и исполнение ими своих обязанностей по нему не противоречит:

(I) какому-либо договору и (или) контракту, соглашению с третьим лицом, решению, судебному акту или постановлению, которые запрещают или ограничивают исполнение настоящего Соглашения;

или

(II) нормативным правовым актам, учредительным и внутренним документам Сторон;

или

(III) любому действующему закону или иному нормативному акту (в том числе положениям,

order and with respect to this Agreement it is not required to ensure or affirm the legality, validity, enforceability or prove its existence by means of notary, submission, entry of registry record or registration of this Agreement or any other instrument (document) in court, government institution or any other body in the Russian Federation or by means of payment of stamp duty, registration fee or equivalent levy or tax in the Russian Federation;

(c) in accordance with the applicable law all acts, terms and formalities are carried out, whose implementation, compliance and completion are required in order that (i) Parties may lawfully enter into such Agreement, exercise their rights and perform their duties, the adoption of which is envisaged in the Agreement. (ii) to ensure the legality, validity and binding force, the adoption of which is envisaged in the Agreement, and (iii) the representation of this Agreement as an evidence to the court is permitted;

(d) signing the Agreement by the Parties and exercising of their rights and performing their duties as per the Agreement are not in variance with:

(I) any other agreement and (or) contract, agreement with a third-party, decision, judicial act or decree that prohibit or limit the execution of this Agreement;

or

(II) regulatory legal acts, constitutive instruments and internal documents of the Parties;

or

(III) any applicable law or other regulatory act (including provisions, procedures, orders, decrees,

порядкам, указам, постановлениям, инструкциям, распоряжениям или иным актам государственного или надгосударственного органа, органа местного самоуправления, министерства и его департамента, а равно других органов государственной власти и управления) или же официальному или судебному приказу.

(д) Стороны не осуществляли корпоративных действий (прав и обязанностей), и не инициировали меры (насколько известно и должно представляться Сторонам) и процедуры по принудительному роспуску, разделению, ликвидации, введению наблюдения, внешнего управления, а также по назначению конкурсного управляющего, временного управляющего, внешнего управляющего, доверительного управляющего (распорядителя / доверенного собственника) или аналогичного должностного лица в отношении Сторон или любых их активов и доходов;

(е) отсутствует (насколько известно и должно представляться Сторонам) угроза начала судебных или административных процессов (разбирательств в суде или органе), и Стороны не нарушали договоров, в той степени и в том объеме, которые могли бы оказать существенное неблагоприятное влияние на их способность исполнять обязательства по настоящему Соглашению;

(ж) 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, она не является вводящей в заблуждение.

## 1. Понятия, используемые в Соглашении

1.1 «Заявитель» - производитель лекарственных средств для медицинского применения, имеющий разрешение (лицензию) на такой вид деятельности, выданное уполномоченным органом страны-производителя или его уполномоченный представитель;

«фармацевтическая инспекция» - оценка производителя лекарственных средств для

instructions, directives and other acts of a national or supranational body, local self-government body, ministry and its department, as well as other government and public authorities) or official or court order.

e) Parties have not undertaken any corporate actions (rights and duties), and have not initiated proceedings (to the best of Parties' knowledge and beliefs) and involuntary dissolution procedures, separation, liquidation, introducing supervision, external management, as well as on appointing insolvency representative, temporary representative, trustee representative (administrator/trustee owner of property) or equivalent officer in relation to the Parties or their other assets and income;

f) there are no (to the best of the Parties' knowledge and beliefs) threats pertaining to litigation or administrative processes (proceedings before the court or body), and Parties have not breached agreements, to the that extent and degree, that could have a tangible adverse impact their ability to perform duties under the Agreement;

(g) information, provided by Parties to each other in connection with this Agreement, is complete and accurate in all material respects at the date of its submission, and it is not misleading.

## 1. Terms applied in the Agreement

1.1 "Applicant" – a manufacturer of drugs for human use, holding permission (license) to conduct this type of activity, issued by an authorized body of the manufacturer's country or its authorized representative;

"pharmaceutical inspection" – assessment of manufacturer of the drugs for human use in order

медицинского применения с целью установления соответствия фармацевтического производства требованиям правил надлежащей производственной практики, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77;

«фармацевтический инспектор» - лицо, уполномоченное на проведение фармацевтической инспекции и включенное в реестр фармацевтических инспекторов Союза;

«фармацевтический инспекторат» - структурное подразделение Уполномоченного учреждения, проводящее фармацевтические инспекции.

1.2 Иные понятия, используемые в настоящем Соглашении, применяются в значениях, определенных Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г. (далее – Договор) и международными договорами в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз), а также в значениях, определенных законодательством Российской Федерации в части, не противоречащей Договору и международным договорам в рамках Союза.

## 2. Предмет Соглашения

2.1 Уполномоченное учреждение обязуется провести фармацевтическую инспекцию производства лекарственных средств \_\_\_\_\_, по адресу: \_\_\_\_\_, а Заявитель обязуется в течение 30 (тридцати) рабочих дней со дня заключения Соглашения оплатить расходы, связанные с проведением Уполномоченным учреждением фармацевтической инспекции в размере, определенном Соглашением в соответствии с утвержденной приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 20 января 2021 г. № 90 методикой определения размера платы за проведение фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных

Заявитель \_\_\_\_\_ Applicant

Уполномоченное учреждение \_\_\_\_\_ Authorized institution

to establish conformity of pharmaceutical manufacturing with the requirements of Good Manufacturing Practice rules, adopted by a decision No. 77 of the Council of the Eurasian Economic Commission dated 3 November 2016;

“pharmaceutical inspector” – a person, authorized to conduct pharmaceutical inspections and included in the register of the Union’s pharmaceutical inspectors;

“pharmaceutical inspectorate” – a structural unit of an Authorized Institution that conducts pharmaceutical inspections.

1.2 Other terms, used in this Agreement, are applied in the meanings defined by the Treaty of the Eurasian Economic Union dated 29 May 2014 (hereinafter – Treaty) and international treaties within the Eurasian Economic Union (hereinafter – Union), and also in the meanings defined by the legislation of the Russian Federation in part that does not contradict the Treaty and international treaties within the Union.

## 2. Subject Matter of the Agreement

2.1 The Authorized Institution commits to conduct a pharmaceutical inspection of a drug manufacturer \_\_\_\_\_, by the address: \_\_\_\_\_, and the Applicant commits to pay expenses associated with carrying out a pharmaceutical inspection by the Authorized Institution within 30 (thirty) business days from the date of the conclusion of the Agreement, in the amount fixed by the Agreement in accordance with the methodology, established by the Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation order No.90 dated 20 January 2021, determining the amount of the fee for pharmaceutical inspection of manufacture of human medicines for the compliance with the requirements of Eurasian Economic Union’s Good Manufacturing Practice rules, adopted by the decision No. 77 of the Council of the Eurasian Economic Commission dated 3 November 2016 (hereinafter referred to as – Good Manufacturing

решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 (далее - правила надлежащей производственной практики).

2.2 Уполномоченное учреждение проводит фармацевтическую инспекцию производственного участка \_\_\_\_\_, по адресу: \_\_\_\_\_, указанного в Программе инспектирования производства лекарственных средств, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики по настоящему Соглашению на основании представленного заявления на проведение фармацевтической инспекции.

2.3 Отчет о проведении инспектирования составляется не позднее 30 (тридцати) календарных дней с даты завершения инспектирования, если иное не установлено настоящим пунктом Соглашения:

2.3.1 В случае если в ходе инспектирования были выявлены критические и (или) существенные несоответствия, составляется:

2.3.1.1 часть I отчета – не позднее 30 (тридцати) календарных дней со дня завершения инспектирования;

2.3.1.2 часть II отчета – не позднее 30 (тридцати) календарных дней с даты представления инспектируемым субъектом плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении (далее – ответ) и документальных свидетельств устранения всех несоответствий или на 61-й (шестьдесят первый) календарный день с даты получения инспектируемым субъектом части I отчета в случае непредставления инспектируемым субъектом плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и данных, свидетельствующих об устранении выявленных несоответствий в срок, установленный пунктом 3.12 настоящего Соглашения;

Practice rules).

2.2 The Authorized Institution shall conduct pharmaceutical inspection of a manufacturing site \_\_\_\_\_, as per the inspection plan of a drug manufacturer, for the conformity with the Good Manufacturing Practice rules under the Agreement on the basis of a submitted application for the conduct of a pharmaceutical inspections.

2.3 The inspection report is prepared no later than 30 (thirty) calendar days from the date of completion of the inspection, unless otherwise specified by this clause of the Agreement:

2.3.1 If critical and (or) major nonconformities are identified during the inspection, the following is to be prepared:

2.3.1.1 Part I of the report – no later than 30 (thirty) calendar days from the date of completion of the inspection;

2.3.1.2 Part II of the report – no later than 30 (thirty) calendar days from the date that the inspected entity submits a corrective and preventive actions plan along with a report on its implementation (hereinafter referred to as the response) and documentary evidence of the elimination of all the nonconformities; or on the 61<sup>st</sup> (sixty-first) calendar day from the date that the inspected entity receives Part I of the report in case of failure by the inspected entity to submit a preventive corrective and actions plan, a report on its implementation and data proving the elimination of the nonconformities within the period established by paragraph 3.12 of this Agreement;

2.3.2 В случае отбора проб (образцов) материалов или продукции срок составления отчета исчисляется с даты получения ведущим инспектором результатов их испытаний.

2.4 В случае проведения совместной фармацевтической инспекции, подготовка инспекционного отчета осуществляется в соответствии с правилами проведения фармацевтических инспекций, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией (далее – Правила проведения фармацевтических инспекций), и законодательством государства-члена, уполномоченный орган которого инициировал проведение такой инспекции.

2.5 Уполномоченное учреждение вправе в одностороннем порядке изменять условия настоящего Соглашения в целях приведения Соглашения в соответствие с изменениями законодательства Российской Федерации и права Союза.

2.6 Заявитель подтверждает свое согласие на проведение фармацевтической инспекции Уполномоченным учреждением, в том числе совместно с фармацевтическими инспекторами иного государства-члена Союза, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.

### 3. Обязанности Сторон

3.1 Стороны договорились считать, что Уполномоченное учреждение в рамках подготовки к проведению фармацевтической инспекции выполняет действия, указанные в разделах 1 – 3 Типовых наименований работ, осуществляемых при оказании услуги по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного **за пределами** на ~~территории~~ Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, с указанием фактических трудозатрат для их выполнения, утвержденных приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 20 января 2021 г. № 90 (далее - Типовые наименования работ).

2.3.2 In the case of taking samples (specimens) of materials or products, the period for compiling the report is calculated from the date that the sample testing results are received by the lead inspector.

2.4 In case of conducting a joint pharmaceutical inspection, the report shall be prepared in accordance with the Pharmaceutical inspections rules, adopted by the Eurasian Economic Commission (hereinafter – Pharmaceutical inspection rules) and the legislation of a member-state, whose authorized body has initiated the conduct of such inspection.

2.5 The Authorized Institution has the right to unilaterally change the terms of the Agreement in order to ensure that the Agreement is in conformity with amendments to legislation of the Russian Federation and law of the Union.

2.6 The Applicant confirms its consent to a pharmaceutical inspection by the Authorized Institution, including in conjunction with pharmaceutical inspectorates of other Union's member-states, for the conformity with the requirements of Good Manufacturing Practice rules.

### 3. Responsibilities of Parties

3.1 The Parties have agreed to deem that the Authorized Institution, while preparing for the pharmaceutical inspection, performs the operations specified in sections 1–3 of the Standard Work List implemented in order to render the service of conducting pharmaceutical inspections of the manufacture of human medicines located **outside the territory** of the Russian Federation for compliance with the requirements of the Good Manufacturing Practice rules of the Eurasian Economic Union, indicating the actual labor efforts for implementation of those operations, as established by the Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation order No. 90 dated January 20, 2021 (Hereinafter referred to as Standard Work List).

3.2. Заявитель в рамках подготовки к проведению фармацевтической инспекции обязуется в течение 10 (десяти) рабочих дней со дня получения от Уполномоченного учреждения предложения по срокам проведения фармацевтической инспекции согласовать поступившее предложение или представить возражения. Стороны договорились, что в случае неполучения ответа в установленный срок Уполномоченное учреждение вправе определить новые сроки проведения фармацевтической инспекции, о чем уведомляет Заявителя.

3.3 Заявитель обязуется обеспечить возможность выполнения действий, предусмотренных Программой инспектирования производства лекарственных средств, в том числе своевременно и в полной мере обеспечивает Уполномоченное учреждение всей объективной и достоверной информацией и необходимыми документами для проведения фармацевтической инспекции, предусмотренной настоящим Соглашением, своевременно оплачивает расходы, связанные с проведением фармацевтической инспекции, а также материальные затраты, непосредственно возникающие в ходе проведения фармацевтической инспекции и не включенные в расчет размера платы за проведение фармацевтической инспекции (далее – материальные затраты). Заявитель обеспечивает доступ фармацевтических инспекторов на производственный участок в соответствии с Программой инспектирования производства лекарственных средств.

3.4 Заявитель в течение 3 (трех) рабочих дней с даты оплаты стоимости фармацевтической инспекции направляет в Уполномоченное учреждение уведомление с реквизитами документа, подтверждающего факт оплаты, заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) в электронной форме.

3.5 В случае неуплаты Заявителем расходов, связанных с проведением фармацевтической инспекции, в установленный настоящим Соглашением срок Уполномоченное учреждение принимает решение об отказе в проведении фармацевтической инспекции, о

3.2. In preparation for the pharmaceutical inspection, the Applicant shall undertake to approve the received proposal or submit objections within 10 (ten) business days from the date when the proposal on the timing of the pharmaceutical inspection is received from the Authorized Institution. The parties have agreed that in case of non-receipt of a response within the prescribed period, the Authorized Institution has the right to determine new dates for the pharmaceutical inspection, of which the Applicant is notified.

3.3 The Applicant shall undertake to ensure the possibility of performing the actions specified by the inspection plan for the drug manufacturing facility, including the timely and complete provision of the Authorized Institution with all objective and reliable information and necessary documents for conducting a pharmaceutical inspection, which is envisaged in this Agreement, pay for the expenses, related to conducting a pharmaceutical inspection, in a timely fashion, as well as bear material costs that directly occur in the course of conducting pharmaceutical inspections and not included in the estimated cost amount for conducting a pharmaceutical inspection (hereinafter – material costs). The Applicant shall ensure that pharmaceutical inspectors have access to a manufacturing site in accordance with the inspection plan of a drug manufacturing facility.

3.4 The Applicant within 3 (three) business days from the date of payment of the cost of a pharmaceutical 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.

3.5 In case of non-payment by the Applicant of pharmaceutical inspection costs in the manner and time established in the Agreement, the Authorized Institution makes the decision to refuse conducting an Inspection, and shall notify the Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation and

чем уведомляет Министерство промышленности и торговли Российской Федерации и Заявителя в течение 3 (трех) рабочих дней со дня принятия такого решения.

3.6 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.

3.7 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.

3.8 Фармацевтический инспекторат обеспечивает сохранность и конфиденциальность информации, содержащейся в документах инспекции.

3.9 Уполномоченное учреждение обязуется провести фармацевтическую инспекцию в порядке и в сроки, предусмотренные настоящим Соглашением, своевременно и надлежащим образом запрашивать у Заявителя информацию и документы, необходимые ему для проведения фармацевтической инспекции.

3.10 Инспекционная группа Уполномоченного учреждения при проведении фармацевтической инспекции вправе в соответствии с Программой инспектирования:

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

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

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

3.10.4 принимать меры или требовать принятия

the Applicant within 3 (three) business days from the date of adoption of this decision.

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

3.7 The Applicant shall exempt the Authorized Institution from any liability and costs that are related to the provision of any inaccurate or incomplete information, or documents, and also as a result of a delay in submitting information or documentation to the Authorized Institution.

3.8 The pharmaceutical inspectorate ensures the safety and confidentiality of information contained in the inspection documents.

3.9 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 all information and documents necessary for pharmaceutical inspection.

3.10 During the pharmaceutical inspection, the inspection team of the Authorized Institution is entitled, in accordance with the inspection plan, to the following:

3.10.1 to access (enter) any room in accordance with the inspection plan as well as to the dossier (master file) of the manufacturing site;

3.10.2. to receive evidence such as documentation, photographic materials (video recordings) of premises and equipment;

3.10.3 to access any facility (object) within the scope of inspection and examine it;

3.10.4 to take measures or require measures to be

мер в отношении предметов (материальных свидетельств), которые предположительно могут свидетельствовать о несоответствии требованиям правил надлежащей производственной практики, в том числе в отношении ограничения доступа к таким предметам и обеспечения их сохранности в целях дальнейшего разбирательства в установленном порядке;

3.10.5 осуществлять осмотр проверяемых объектов, ознакомление с документацией и записями, опрос ответственных лиц инспектируемого субъекта, наблюдение за деятельностью на рабочих местах;

3.10.6 прекращать проведение фармацевтической инспекции при препятствовании в реализации указанных в настоящем пункте Соглашения прав.

3.11 В случае необходимости в ходе проведения фармацевтической инспекции осуществляется отбор проб (образцов) материалов или продукции, которые направляются для испытаний в уполномоченную испытательную лабораторию. При этом стоимость образцов компенсации не подлежит. Расходы, связанные с перевозкой, совершением таможенных операций и проведением таможенного контроля в отношении проб (образцов) материалов и продукции, перемещаемых через таможенную границу Союза, а также проведением испытаний проб (образцов) несет инспектируемый субъект. Ввоз на таможенную территорию Союза отобранных проб (образцов) материалов и продукции осуществляется в соответствии с международными договорами и актами, входящими в право Союза, регулирующими таможенные правоотношения, и законодательством Российской Федерации о таможенном регулировании.

3.12 В случае, если при проведении фармацевтической инспекции были выявлены критические и (или) существенные несоответствия, Уполномоченное учреждение направляет Заявителю дополнительное соглашение для оценки плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении и счет на оплату. Заявитель не позднее 60 (шестидесяти) календарных дней со

taken with respect to items (material evidence) that may allegedly indicate non-compliance with the requirements of the rules of good manufacturing practice, including with respect to restricting access to such items and ensuring their safety for the purpose of further proceedings in accordance with the established procedure;

3.10.5 to examine the objects under the inspection, review documentation and records, interview responsible personnel of the inspected entity, and monitor their activities at their workplaces;

3.10.6 to terminate the pharmaceutical inspection in case of obstruction in the implementation of the rights specified in this clause of the Agreement.

3.11 If necessary, samples (specimens) of materials or products are taken in the course of the pharmaceutical inspection and sent for testing to an authorized testing laboratory. In this case, the cost of samples is not subject to compensation. The costs associated with the transportation, customs operations and customs control in relation to samples (specimens) of materials and products transported across the customs border of the Union, as well as testing of samples (specimens) shall be borne by the inspected entity. The import into the customs territory of the Union of selected samples (specimens) of materials and products is carried out in accordance with international treaties and acts that are part of the law of the Union regulating customs legal relations, and the customs legislation of the Russian Federation.

3.12 In case the critical and (or) major non-conformities are found during pharmaceutical inspection, the Authorized Institution shall send an additional agreement to the Applicant for evaluation of the Corrective and Preventive Actions (CAPA) plan and the report on its implementation and an invoice for payment. The Applicant, no later than 60 (sixty) calendar days from the date of receipt of the report, shall send a

дня получения отчета, направляет в фармацевтический инспекторат ответ с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении, с которыми должны быть ознакомлены ведущий инспектор и все члены инспекционной группы, проводившей инспекцию, а также документа, подтверждающего оплату счета.

3.13 В течение 30 (тридцати) календарных дней со дня получения ответа, предусмотренного пунктом 3.12 настоящего Соглашения, фармацевтический инспекторат осуществляет оценку содержащейся в нем информации.

#### 4. Стоимость

4.1 Размер платы за проведение фармацевтической инспекции Уполномоченным учреждением составляет [\*] ( [\*]) рублей [\*] копейки, в том числе НДС 20% - [\*] рублей [\*] копеек. Размер платы за проведение фармацевтической инспекции, рассчитан на основании методики, утвержденной приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 20 января 2021 г. № 90. Уполномоченное учреждение предоставляет расчет размера платы по проведению фармацевтической инспекции. При проведении фармацевтической инспекции услуги переводчиков по переводу с языка государства инспектируемого субъекта или иного иностранного языка на русский язык предоставляются Заявителем, исходя из расчета: один переводчик на одного члена инспекционной группы.

Уполномоченное учреждение вправе в одностороннем порядке изменить размер платы за проведение фармацевтической инспекции, указанный в настоящем пункте Соглашения, в случае внесения изменений в методику, утвержденную Министерством промышленности и торговли Российской Федерации. При этом Уполномоченное учреждение вправе изменить размер платы лишь в той части работ, перечисленных в Типовых наименованиях работ, которая по состоянию на дату утверждения указанной методики не выполнена Уполномоченным учреждением.

response to the pharmaceutical Inspectorate along with the CAPA plan and the report on its implementation, which the lead inspector and all members of the inspection team who conducted the inspection must be acquainted with, as well as the document confirming payment of the invoice.

3.13 Within 30 (thirty) calendar days of receipt of the response provided by paragraph 3.12 of this Agreement, the pharmaceutical inspectorate shall evaluate the information contained therein.

#### 4. The total value

4.1 The pharmaceutical inspection fee shall comprise [\*] ( \_\_\_\_\_) Russian rubles [\*] kopeks, including VAT 20% - [\*] Russian rubles [\*] kopeks. The pharmaceutical inspection fee is calculated on the basis of methodology established by the Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation order No. 90 dated 20 January 2021. Authorized Institution shall provide the pharmaceutical inspection fee calculation. While conducting the pharmaceutical inspection, the services of interpreters on translating from a language of the Applicant country or another foreign language into the Russian language shall be rendered by the Applicant at their expense, based on the calculation that one interpreter should be provided per one member of the inspection team.

The Authorized Institution has the right to unilaterally change the amount of the fee for conducting a pharmaceutical inspection specified in this paragraph of the Agreement, in case of changes to the methodology approved by the Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation. At the same time, the Authorized Institution has the right to change the amount of fee only pertaining to the works listed in the Standard Work List, which has not been performed by the Authorized Institution as of the date of approval of the said methodology.

The Authorized Institution shall notify the Applicant of changes in the amount of the fee for conducting a pharmaceutical inspection within 10

О внесении изменений в размер платы за проведение фармацевтической инспекции Уполномоченное учреждение уведомляет Заявителя в течение 10 (десяти) рабочих дней со дня таких изменений.

В случае увеличения размера платы за проведение фармацевтической инспекции Заявитель не позднее даты начала инспектирования вносит денежные средства в размере разницы между предыдущим размером платы и новым размером в порядке, установленном разделом 5 настоящего Соглашения.

В случае уменьшения размера платы за проведение фармацевтической инспекции Уполномоченное учреждение возвращает денежные средства в размере разницы между предыдущим размером платы и новым размером на счет Заявителя, указанный в настоящем Соглашении.

4.2 Стороны осуществляют взаиморасчеты по следующим материальным затратам, в размере фактических документально подтвержденных расходов, а именно:

4.2.1 транспортные расходы при выезде на фармацевтическую инспекцию по месту расположения инспектируемого территориально обособленного комплекса производителя лекарственных средств, предназначенного для выполнения всего процесса производства лекарственных средств для медицинского применения или его определенной стадии, включая промежуточные стадии и контроль качества (далее – производственная площадка), при удаленном проживании от места проведения фармацевтической инспекции;

4.2.2 расходы, возникающие в результате переноса сроков проведения фармацевтической инспекции по инициативе заявителя, а именно штрафные санкции, сервисные и консульские сборы, сбор системы по авиабилетам, стоимость услуг третьих лиц по организации командировок.

4.3 В случае направления в Уполномоченное учреждение Заявителем плана корректирующих и предупреждающих действий и копий документов, оформленных в установленном

(ten) business days from the date of such changes.

In the event of increase in the amount of the fee for conducting a pharmaceutical inspection, the Applicant shall, no later than the date of the start of the inspection, contribute funds in the amount of the difference between the previous amount of the fee and the revised amount in accordance with the procedure established by Section 5 of this Agreement.

In the event of reduction in the amount of the fee for conducting a pharmaceutical inspection, the Authorized Institution shall return funds in the amount of the difference between the previous fee and the revised amount to the Applicant's account specified in this Agreement.

4.2 The Parties make mutual settlements related to the following costs, based on the amount of actual documented expenses, such as:

4.2.1 all transportation costs for the pharmaceutical inspection at the location of the inspected territorially separate manufacturing site of medicinal products intended to perform the entire manufacturing process of medicinal products for human use or a particular stage thereof, including intermediate stages and quality control (hereinafter - the manufacturing site), in case of remote living from the place of pharmaceutical inspection;

4.2.2 expenses arising out of the rescheduling of the Inspection initiated by the Applicant, as follows: all penalties, service and consular fees, service charge for airline tickets, the cost of services of third parties related to the organizing of the business trips.

4.3 In case the Applicant sends the CAPA plan and copies of documents prepared in an established order, containing measures for its implementation to the Authorized Institution, the

порядке, содержащих мероприятия по его выполнению, оплата оценки плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении осуществляется в размере, рассчитанном на основании методики, утвержденной приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 20 января 2021 г. № 90.

4.4 Изменения и дополнения, связанные взаиморасчетами по материальным затратам и оплатой оценки плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении, указанных в пунктах 4.2 – 4.3 настоящего Соглашения, оформляются дополнительным соглашением к настоящему Соглашению.

## 5. Порядок оплаты

5.1 Плата за проведение фармацевтической инспекции осуществляется Заявителем на условиях полного авансирования на основании соответствующего счета Уполномоченного учреждения в течение 30 (тридцати) рабочих дней со дня заключения настоящего Соглашения.

5.2 В случае направления плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении, оплата оценки плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении осуществляется на условиях полного авансирования на основании счета Уполномоченного учреждения.

5.3 Оплата за проведение фармацевтической инспекции, оценки плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении, а также взаиморасчеты по материальным затратам осуществляется Заявителем по следующим банковским реквизитам:

Банк получателя:

Главное управление Банка России по Центральному федеральному округу г. Москвы; (ГУ Банка России по ЦФО)

payment for the evaluation of CAPA plan and report on its implementation is made in the amount calculated on the basis of the methodology established by the Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation order No. 90 dated 20 January 2021.

4.4 The changes and additions related to mutual settlements on material costs and payment for evaluation of the CAPA plan and report on its implementation, specified in clauses 4.2–4.3 of this Agreement shall be formalized by an additional agreement to this Agreement.

## 5. Payment procedure

5.1 The Applicant shall pay to the Authorized Institution the pharmaceutical inspection fee in full advance pursuant to the relevant invoice of the Authorized Institution within 30 (thirty) business days from signing of the present Agreement.

5.2 In case of sending the CAPA plan and the report on its implementation, the payment of the evaluation of the CAPA plan and the report on its implementation is made on terms of full advance payment on the basis of the Authorized Institution invoice.

5.3 Payment of the pharmaceutical inspection fee, evaluation of the CAPA plan and report on its implementation, as well as the settlement of material costs shall be made by the Applicant to the following bank details:

Beneficiary's bank:

Main Bank of Russia for the Central Federal District of Moscow; (MB Russia for CFD);

БИК 004525988  
ЕКС 40102810545370000003

BIC 004525988  
EKS 40102810545370000003

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

FTD in Moscow (Federal State Institution "State Institute of Drugs and Good Practices" (FSI "SID&GP" p./ac. 20736C79000)

р/с 03214643000000017300  
КБК 00000000000000000130

cur./ac. 03214643000000017300  
KBK 00000000000000000130

Иные реквизиты Уполномоченного учреждения:

Other details of the Authorized Institution:

Местонахождение и почтовый адрес:

Registered and mail address:

119049, г. Москва, Вн.тер.г. Муниципальный округ Якиманка, Ленинский пр-т, д. 9  
ОГРН: 1037705043584  
ИНН/КПП: 7705035037 / 770601001

119049, Moscow, Vn.ter.g. Yakimanka Municipal District, Leninsky pr-t, d. 9  
PSRN: 1037705043584  
TIN: 7705035037 / 770601001

Банковские и иные реквизиты Заявителя:

Banking and other details of the Applicant are:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
—

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Юридический адрес:

Legal address:

\_\_\_\_\_  
Тел. +7 (\_\_\_\_) \_\_\_\_-\_\_\_\_-\_\_\_\_  
ИНН/КПП \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Tel. +7 (\_\_\_\_) \_\_\_\_-\_\_\_\_-\_\_\_\_  
TIN: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

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

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

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

5.4 All settlements between the Parties shall be done by bank transfer in Russian rubles. The date of payment shall be deemed as date when the pharmaceutical inspection fee is credited to the Authorized Institution bank account.

5.5 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

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

Заявитель \_\_\_\_\_ Applicant

Уполномоченное учреждение \_\_\_\_\_ Authorized institution

учреждения.

## 6. Ответственность Сторон

6.1 Ответственность Уполномоченного учреждения ограничивается размером прямого ущерба, понесенного Заявителем в результате грубой небрежности или умышленных противоправных действий Уполномоченного учреждения или его фармацевтических инспекторов при проведении фармацевтической инспекции. 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 (в том числе упущенную выгоду), даже если Уполномоченное учреждение было поставлено в известность о возможности наличия таких убытков.

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, пандемии, восстания, гражданские беспорядки, молнии, пожары, взрывы, бури, наводнения, другие стихийные бедствия или природные катаклизмы, забастовки, локауты, прочие трудовые конфликты, угрозы возникновения и/или ликвидация чрезвычайной ситуации и (или) возникновение угрозы распространения эпидемических заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и иные обстоятельства, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов (например, по политическим, медицинским или иным причинам), а также

## 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 or its pharmaceutical inspectors in the performance of the Inspection. In no event shall the Authorized Institution be liable to the Applicant or any third party for 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 are released from liability and fulfillment of their obligations under the Agreement in the event of Force Majeure circumstances. For purposes of the Agreement, under "Event of Force Majeure" the Parties agree to understand any circumstance or circumstances that the Party declaring their occurrence is not capable, despite all reasonable efforts, to prevent or overcome, and which, in particular, include wars, social actions of hazardous elements, health conditions, pandemics, riots, civil strife, lightning, fires, explosions, storms, floods, other natural disasters or natural cataclysm, strikes, lockouts, other labor conflicts, threats of the occurrence and occurrence and/or elimination of an emergency and (or) the emergence of a threat of the spread of epidemic diseases that pose a danger to others, diseases and injuries resulting from exposure to adverse chemical, biological, radiation factors, and other circumstances that pose a threat to the life and health of inspectors (for example, for political, medical skin or other reasons), as well as acts and actions of state authorities or administration, which entailed the impossibility of executing this Agreement, despite all their possible efforts to execute the Agreement.

акты и действия органов государственной власти или управления, повлекшие за собой невозможность исполнения настоящего Соглашения, несмотря на все их возможные усилия исполнить Соглашение.

6.3 В случае неуплаты Заявителем расходов, связанных с проведением фармацевтической инспекции, в установленный настоящим Соглашением срок Уполномоченное учреждение принимает решение об отказе в проведении фармацевтической инспекции в порядке, установленном пунктами 3.5 и 10.3 настоящего Соглашения.

## 7. Конфиденциальность

7.1 В отношении настоящего Соглашения и любых сведений, предоставленных в связи с настоящим Соглашением (в том числе персональных данных членов инспекционной группы) и указанных раскрывающей их Стороной, как конфиденциальных, их получатель обязуется:

7.1.1 сохранять конфиденциальность сведений обоснованным и соответствующим образом или в соответствии с применимыми профессиональными нормами;

7.1.2 использовать конфиденциальные сведения только в целях выполнения обязательств по настоящему Соглашению;

7.1.3 воспроизводить конфиденциальные сведения только в случае необходимости для выполнения своих обязательств по настоящему Соглашению.

7.2 Положения пункта 7 настоящего Соглашения не применяются к сведениям, которые:

7.2.1 являются общеизвестными;

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

7.2.3 раскрываются Стороной третьим лицам без ограничения;

6.3 If the Applicant fails to pay the costs associated with the pharmaceutical inspection within the period established by this Agreement, the Authorized Institution shall decide to refuse to conduct the pharmaceutical inspection as per the procedure established by clauses 3.5 and 9.3 of this Agreement.

## 7. Confidentiality

7.1 With respect to the Agreement and any information supplied in connection with the Agreement (including personal data of members of the inspection team) and designated by the disclosing Party as confidential, the recipient agrees to:

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

7.1.2 use confidential information only to perform its obligations under the Agreement;

7.1.3 reproduce confidential information only as required to perform its obligations under the Agreement.

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

7.2.1 generally available to the public;

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

7.2.3 disclosed by the Party to a third party without restriction;

7.2.4 разработаны одной Стороной без использования сведений, предоставленных другой Стороной или сведений, носящих конфиденциальный характер;

7.2.4 developed by one Party independent of any information furnished by the other Party, or of any information furnished on a confidential basis;

7.2.5 раскрываются в соответствии с требованиями законодательства.

7.2.5 disclosed pursuant to legal requirements.

7.3 При условии соблюдения вышеизложенного Уполномоченное учреждение вправе раскрывать конфиденциальные сведения, полученные в ходе проведения фармацевтической инспекции, Министерству промышленности и торговли Российской Федерации и фармацевтическим инспекторам, 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 the Agreement.

7.4 Уполномоченное учреждение имеет право раскрывать конфиденциальную информацию государственным органам, уполномоченным запрашивать такую информацию в соответствии с действующим законодательством, и Уполномоченное учреждение не несет 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 соблюдению конфиденциальности, изложенные в настоящем документе, действуют в течение 5 лет с даты заключения настоящего Соглашения.

7.5 The confidentiality obligations set forth herein shall last for a period of 5 (five) years from the effective of the Agreement.

## 8.Обстоятельства непреодолимой силы

## 8. Force majeure

8.1. В случае возникновения обстоятельств непреодолимой силы, а именно чрезвычайных и непредотвратимых при данных условиях обстоятельств, как-то: стихийных природных явлений (землетрясений, наводнений, пожара и т.д.), действий объективных внешних факторов (военные действия, акты органов государственной власти и управления и т.п.), а также других чрезвычайных обстоятельств, которые препятствуют проведению фармацевтической инспекции Уполномоченным учреждением с выездом на территорию третьих стран, Уполномоченное учреждение вправе изменить тип

8.1. In the event of force majeure circumstances, namely extraordinary and unavoidable circumstances arising under these conditions, such as natural disasters (earthquakes, floods, fire, etc.), objective external factors (hostilities, acts of public authorities, etc.), as well as other extraordinary circumstances that prevent conducting an onsite pharmaceutical inspection by the Authorized Institution on the territory of third countries, the Authorized Institution has the right to change the type of pharmaceutical inspection to an inspection conducted through means of remote communication.

фармацевтической инспекции на инспекцию с использованием средств дистанционного взаимодействия.

8.2. О принятом в соответствии с пунктом 8.1 настоящего Соглашения решении Уполномоченное учреждение уведомляет Заявителя в установленном порядке в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня принятия такого решения.

8.3. В случае несогласия Заявителя с изменением типа фармацевтической инспекции Заявитель вправе уведомить Уполномоченное учреждение об этом в течение 5 (пяти) рабочих дней. В этом случае Стороны дополнительно согласовывают сроки и тип проведения фармацевтической инспекции с учетом ожидаемых сроков минования обстоятельств непреодолимой силы.

## 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 или действительностью, Стороны предпринимают усилия для урегулирования таких споров во внесудебном порядке путем переговоров.

9.2 В случае, если Стороны не смогут договориться, 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. Арбитражное разбирательство ведется на русском языке.

9.3 Соглашение подлежит толкованию и регулируется в соответствии с законодательством Российской Федерации. При рассмотрении споров, возникающих из настоящего Соглашения или в связи с ним, применению подлежит законодательство Российской Федерации.

## 10. Срок действия и расторжение Соглашения

10.1 Настоящее Соглашение вступает в силу

Заявитель \_\_\_\_\_ Applicant

8.2. The Authorized Institution shall notify the Applicant of the decision taken as per clause 8.1 of the Agreement in accordance with the established procedure within 5 (five) business days from the date of taking such a decision.

8.3. In case the Applicant does not agree with the change of the pharmaceutical inspection type, the Applicant has the right to notify the Authorized Institution thereof within 5 (five) business days. In this case, the Parties shall additionally agree on the timing and type of pharmaceutical inspection, taking into account the expected timing of the end of force majeure events.

## 9. Dispute resolution

9.1 In the event of any controversies or claims the Agreement, or in connection herewith or with the breach, termination or validity hereof, the Parties shall attempt to resolve such disputes amicably.

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

9.3 The Agreement shall be construed and governed by the law of the Russian Federation. Disputes arising out of the Agreement shall be resolved pursuant to the effective laws of the Russian Federation.

## 10. Term and Termination of Agreement

10.1 The Agreement shall enter into force as of

Уполномоченное учреждение \_\_\_\_\_ Authorized institution  
Страница / Page 17 из / of 20

в дату его подписания Сторонами, указанную в начале настоящего документа, и действует до надлежащего исполнения обязательств Сторон.

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

10.3 В случае неуплаты Заявителем в срок расходов, связанных с проведением фармацевтической инспекции, Уполномоченное учреждение принимает решение об отказе в проведении фармацевтической инспекции производителя, и расторгает настоящее Соглашение в одностороннем внесудебном порядке с отнесением расходов, понесенных Уполномоченным учреждением на подготовку к проведению фармацевтической инспекции (пункт 3.1 настоящего Соглашения), на Заявителя. Расчет понесенных расходов осуществляется в соответствии с утвержденной приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 20 января 2021 г. № 90 методикой определения размера платы за проведение фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.

10.4 В случае расторжения настоящего Соглашения по иным основаниям, чем предусмотрено пунктом 10.3 настоящего Соглашения (в том числе ввиду отзыва заявления о выдаче сертификата соответствия производителя (производителя нерезидента) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза), Стороны производят сверку взаимных расчетов, о чем составляют соответствующий акт, и из оплаченных Заявителем в соответствии с пунктом 5 настоящего Соглашения денежных средств Уполномоченное учреждение производит удержание в размере расходов, понесенных Уполномоченным учреждением на подготовку к проведению фармацевтической инспекции (пункт 3.1 настоящего Соглашения). Расчет понесенных расходов осуществляется в соответствии с утвержденной приказом

the date of execution hereof first before written and shall continue in effect until the obligations of the Parties are duly performed.

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

10.3 In case of non-payment by the Applicant of the pharmaceutical inspection fee in manner and terms established by the Agreement, the Authorized Institution takes decision on refusal to carry out the pharmaceutical inspection and terminates the Agreement through unilateral extrajudicial procedure with the attribution of the costs incurred by the Authorized Institution for preparing the pharmaceutical inspection (paragraph 3.1 of this Agreement) to the Applicant. The calculation of expenses incurred shall be done in accordance with the methodology for determining the fees for conducting pharmaceutical inspections of the manufacture of human medicines for compliance with the requirements of the Good Manufacturing Practice rules, as established by the Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation order No. 90 dated 20 January 2021.

10.4 In case this Agreement is terminated on the grounds other than provided for in clause 9.3 of this Agreement (including the withdrawal of the application for the issuance of a certificate of conformity of a manufacturer (non-resident manufacturer) of human medicines to the requirements of Good Manufacturing Practice rules of the Eurasian Economic Union), the Parties shall make a mutual payments reconciliation, which is drawn up by the relevant act; in accordance with clause 5 of this Agreement, (clause 3.1 of this Agreement), the Authorized Institution shall withhold the amount of expenses incurred by the Authorized for the preparation for the pharmaceutical inspection from the funds paid by the Applicant. The calculation of expenses incurred shall be carried out in accordance with the methodology for determining the amount of payment for conducting pharmaceutical inspections of the manufacture of human medicines for compliance with the requirements of

Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 20 января 2021 г. № 90 методикой определения размера платы за проведение фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.

the Good Manufacturing Practice rules, as established by the Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation order No. 90 dated 20 January 2021.

## 11. Прочие положения

## 11. Other provisions

11.1 Все предыдущие соглашения, переговоры и переписка между Сторонами по вопросам, регулируемым настоящим Соглашением, утрачивают силу с момента подписания настоящего Соглашения.

11.1 All the previous agreements, negotiations and correspondence between the Parties on the matters regulated by the Agreement are considered to be void after executing of the Agreement.

11.2 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.

11.2 The 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.

11.3 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.

11.3 Any additional agreements, amendments and annexes to the 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.

11.4 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.

11.4 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 3 (three) business days prior to such changes or in case these changes are unforeseeable within 48 (forty eight) hours since the moment when the changes became known.

11.5 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

11.5 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

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

11.6 Подпись уполномоченного лица Стороны на факсимильном сообщении или на сканированной копии юридически значимого документа расценивается Сторонами как подлинная. Последующее направление оригинального документа обязательно в течение 3 (три) рабочих дней заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, курьерской службой или посыльным.

an automatic or other message on the delivery of the notice (message) failure is not received by the sender.

11.6 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 (three) business days by registered mail with return receipt requested, courier mail service or by a special messenger.

**ПОДПИСИ СТОРОН / SIGNATURES OF THE PARTIES**

от ЗАЯВИТЕЛЯ / for the APPLICANT

от УПОЛНОМОЧЕННОГО УЧРЕЖДЕНИЯ /  
for the AUTHORIZED INSTITUTION

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

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

seal

М.П.