

г. Ташкент

от [REDACTED].

Tashkent

from [REDACTED]

Мы, нижеподписавшиеся, Государственное Унитарное Предприятие "DORI VOSITALARI, TIBBIY BUYUMLAR VA TIBBIY TEXNIKA EKSPERTIZASI VA STANDARTLASHTIRISH DAVLAT MARKAZI" Республики Узбекистан (далее ИСПОЛНИТЕЛЬ), в лице директора Центра Ш.Х. Абдуганиева, действующего на основании Устава, с одной стороны, и [REDACTED], Индия в лице _____, в дальнейшем ЗАКАЗЧИК, с другой стороны, заключили настоящий договор о следующем:

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА:

1.1. ИСПОЛНИТЕЛЬ обязуется произвести регистрацию лекарственных средств в Республике Узбекистан.

1.2. Настоящий договор действителен только для лекарственных средств, указанных в спецификации, которая является неотъемлемой частью договора. Спецификация без договора недействительна.

2. ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН

2.1. ЗАКАЗЧИК обязуется:

2.1.1. Оплатить услуги ИСПОЛНИТЕЛЯ по регистрации одного лекарственного средства [REDACTED] (тысяч) долларов США (с учетом 20% НДС);

2.1.2. Представить ИСПОЛНИТЕЛЮ регистрационные документы на все лекарственные средства, указанные в Спецификации к настоящему Договору предусмотренном в Приложении 3 Положения о порядке регистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения и выдачи регистрационного удостоверения, утвержденного постановлением Кабинета Министров Республики Узбекистан от 23 марта 2018 г. №213 (далее Положение);

2.1.3. Своевременно представить образцы лекарственных средств в заявленных лекарственных формах, достаточных для проведения 3-х кратных анализов согласно Нормативному Документу (далее НД) и стандартные образцы субстанций (лекарственных веществ), посторонних примесей и родственных веществ, контрольные материалы, специфические реактивы и сертификаты качества на них для определения соответствия лекарственного средства требованиям НД. Гарантировать качество поставляемых лекарственных средств согласно действующим стандартам. Фактический срок годности лекарственных средств на дату их представления должен быть не менее 1/2 срока годности, предусмотренного стандартом;

2.1.4. По запросу ИСПОЛНИТЕЛЯ представить дополнительную информацию в срок, не превышающий 45 дней, установленный для устранения недостатков, выявленных в процессе экспертизы лекарственного средства, который не включается в общий срок регистрации – 155 дней;

2.1.5. В случае назначения лекарственного средства на клинические исследования ЗАКАЗЧИК в течение 45 дней должен представить в клинические базы программ клинических испытаний, образцов лекарственного средства, согласованных в соответствующем порядке для проведения клинических испытаний;

2.1.6. ЗАКАЗЧИК несет полную ответственность за наличие в представленных регистрационных документах недостоверных и искаженных сведений;

We, the undersigned, "DORI VOSITALARI, TIBBIY BUYUMLAR VA TIBBIY TEXNIKA EKSPERTIZASI VA STANDARTLASHTIRISH DAVLAT MARKAZI" State Unitary Enterprise Republic of Uzbekistan, hereinafter referred to as the PERFORMER, as represented by its Director Sh.H. Abduganiev, acting on the basis of the Charter from one side and side [REDACTED] India represented by _____ hereinafter referred to as the Customer, have entered into this Agreement on the following:

1. SUBJECT OF THE AGREEMENT

1.1. The PERFORMER undertakes to register the medications in the Republic of Uzbekistan.

1.2. This Agreement applies only to the medications listed in the Specification which is an integral part of this Agreement. The Specification alone is invalid without this Agreement.

2. OBLIGATIONS OF THE PARTIES

2.1. The Customer undertakes to:

2.1.1. pay USD [REDACTED] (including 20 percent VAT) to the Performer for the registration of one medication;

2.1.2. To give to the PERFORMER the registration documents according to the Appendix 3 of the Regulations on procedures of registration of medicines and medical goods and issue of registration certificates of the Decision №213 of the Cabinet of Ministers of the Republic of Uzbekistan from March, 23nd, 2018 (further Regulations), for all medical products specified in the Specification to the present Contract;

2.1.3. In due time to give the samples of medicines in offered medicinal forms, sufficient for carrying out of 3 multiple analyses according to the Normative Document (further ND) and the standard samples of substances (medicinal substances), extraneous impurities and related substances, control materials, specific reactants and their quality certificates for definition of conformity of the medicine to the requirements of the ND. Ensure the quality of medicines supplied in accordance with the applicable standards. The actual shelf-life of drugs at the date of delivery shall not be less than half the expiration date specified in the Rules;

2.1.4. On demand of the PERFORMER to provide the additional information, necessary for examination of the ND, in time not exceeding 45 days, not included total term for registration – 155 days;

2.1.5. In case of giving of the medicine to clinical trials the CUSTOMER within 45 days should give to the clinical bases the programs of clinical trials, the samples of a medicine coordinated in corresponding order for carrying out of clinical trials;

2.1.6. The CUSTOMER bears full responsibility for presence in the submitted registration documents the doubtful and deformed data;

2.1.7. В случае выявления побочных действия лекарственных средств немедленно информировать ИСПОЛНИТЕЛЯ;

2.1.8. Самостоятельно проводить мероприятия по правовой охране объектов интеллектуальной собственности и обеспечения защиты, исключительных прав на них;

2.1.9. Нести расходы (визовая поддержка, авиаперелет и проживание), связанные с проведением инспекции производства на соответствие требований международных стандартов, предусмотренные Постановлением Кабинета Министров Республики Узбекистан №213 от 23.03.2018г.

2.1.10. В течение месяца (со дня получения) представить электронную версию (факсовый вариант) или оригинал оформленного договора;

2.1.11. Нести все расходы, связанные с процедурами таможенной очистки образцов и декларирования импортных грузов (образцов и стандартных веществ, реагентов) в случае если образцы прибывают на адрес ИСПОЛНИТЕЛЯ. В таком случае ЗАКАЗЧИК возмещает ИСПОЛНИТЕЛЮ все понесенные прямые затраты в соответствии с предъявленными расходными документами.

2.2. ИСПОЛНИТЕЛЬ обязуется:

2.2.1. Осуществлять экспертизу представленных документов по регистрации и апробировать НД, выполнить анализ по контролю качества образцов лекарственных средств, согласно Положению;

2.2.2. Своевременно информировать ЗАКАЗЧИКА о не достающихся материалах;

2.2.3. Не разглашать представленные ЗАКАЗЧИКОМ на регистрацию материалы и обеспечить конфиденциальность информации, содержание и объем, которого определяется ЗАКАЗЧИКОМ;

2.2.4. Осуществлять выдачу регистрационного удостоверения ЗАКАЗЧИКУ в срок, не превышающий 155 дней от даты 100% платежа при представлении всех документов в соответствии с Приложением 3 к Положению и положительных результатах анализа и экспертизы документов;

2.2.5. ИСПОЛНИТЕЛЬ не несет ответственности за произошедшие не по его вине нарушения исключительных прав объектов интеллектуальной собственности, представленных на регистрацию.

3. ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ

3.1. Расчеты по настоящему договору осуществляются путем 100% предоплаты.

3.2. Сроком начала работ считается дата поступления суммы предоплаты на счет ИСПОЛНИТЕЛЯ;

3.3. Оплата услуг по настоящему Договору производится в долларах США или евро прямым банковским переводом на расчетный счет ИСПОЛНИТЕЛЯ в течение 30 дней со дня получения счета;

3.4. В случае необходимости проведения клинических испытаний ЗАКАЗЧИК заключает отдельный договор с КЛИНИКАМИ. Сумма предоплаты расходов по проведению клинических испытаний оговаривается ЗАКАЗЧИКОМ и КЛИНИКАМИ;

3.5. При отказе в регистрации лекарственного средства по результатам экспертизы, а так же в случае отказа ЗАКАЗЧИКА от регистрации лекарственного средства сумма предоплаты не возвращается;

3.6. Стоимость Договора не подлежит изменению, кроме случаев заключения дополнительного соглашения к настоящему Договору;

3.7. В случае изменений в законодательстве Республики Узбекистан, в соответствии с которыми увеличиваются сумма сбора на оказание услуг, ИСПОЛНИТЕЛЬ имеет право на изменение стоимости регистрации по настоящему Договору. Соответствующее увеличение должно быть оформлено дополнительным соглашением к настоящему Договору и подписано Сторонами.

2.1.7. immediately the PERFORMER of any side-effect of the medications which may come out during immediately arise;

2.1.8. relying completely on itself, take measures to legally protect intellectual property articles and the exclusive rights to such articles;

2.1.9. To incur expenses (visa support, air travel and accommodation) connected with the inspection of production for compliance with the requirements of international standards, stipulated by the Resolution of the Cabinet of Ministers of the Republic of Uzbekistan No. 213 of March 23, 2018.

2.1.10. Within a month from the receipt date, provide the original or a faxed copy of the duly made Agreement;

2.1.11. To incur all expenses connected with procedures of customs clearing of samples and declaring of inward cargoes (samples and standard substances, reagents) in case samples arrive on the address of the PERFORMER. CUSTOMER compensates to the PERFORMER all direct suffered expenses according to the shown account documents;

2.2. The PERFORMER undertakes to:

2.2.1. examine the submitted documents and ND, analyze the quality of the samples, do its work in compliance with the Regulations;

2.2.2. To give to the CUSTOMER also in due time to inform on materials missing on everyone preparation;

2.2.3. not to disclose the materials submitted by the Customer for the registration and ensure confidentiality, the contents and the volume of which is defined by the Customer;

2.2.4. To carry out the issue of the registration certificate to the CUSTOMER in time, not exceeding 155 days from date of 100 % of payment in case of submitting all the documents according to the Appendix 3 of the Regulations and positive results of the analysis and examination of documents;

2.2.5. The PERFORMER shall not be deemed liable for any breach of the exclusive rights to the intellectual property articles submitted for registration.

3. PAYMENT PROCEDURE

3.1. Payments under this Agreement shall be in the form of 100 percent prepayments.

3.2. The service commencement date shall be the date of the arrival of the due payment to the PERFORMER's account;

3.3. Payments for the services provided under this Agreement shall be made in US dollars or euro by direct bank money transfers to the PERFORMER's account within 30 days from the date of receipt of an invoice;

3.4 In case of need carrying out of clinical tests the CUSTOMER concludes the separate contract with CLINICS. The sum of the payment of expenses on carrying out of clinical tests stipulates the CUSTOMER and CLINICS;

3.5. If the expert examination of a medication leads to the denial of registration for this medication as well as in the event of the Customer's refusal from the registration, the prepaid sum will not be refunded;

3.6. The costs of the service cannot be changed, except by a supplementary agreement to this Agreement;

3.7. In case of changes in the legislation of the Republic of Uzbekistan, according to which increased tariffs for the provision of Agreement, the PERFORMER shall have the right to change the cost of registration under this contract with the CUSTOMER's consent. The corresponding increase or decrease should be issued a supplementary agreement to this Agreement and signed by the Parties.

3.8. Банковские расходы, включая комиссию банка-корреспондента, относящиеся к выполнению настоящего Договора, взимаемые на территории Заказчика, оплачиваются Заказчиком, в то время как аналогичные расходы, взимаемые за пределами указанной территории, оплачиваются Исполнителем.

4. ПОРЯДОК СДАЧИ-ПРИЕМКИ

4.1. Сроком выполнения работ является дата фактической выдачи регистрационного удостоверения и счета-фактуры, либо дата направления уведомления об отказе в регистрации. После извещения ИСПОЛНИТЕЛЕМ ЗАКАЗЧИКА о регистрации лекарственных средств, если ЗАКАЗЧИК в течение 30 рабочих дней не забирает регистрационное удостоверение, ИСПОЛНИТЕЛЬ имеет права закрывать счета-фактурой оплаченную сумму в одностороннем порядке;

4.2. По просьбе ЗАКАЗЧИКА ИСПОЛНИТЕЛЬ может составить Акт выполненных работ.

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН И РАЗРЕШЕНИЕ СПОРОВ

5.1. По настоящему Договору ответственность сторон устанавливается в соответствии с действующим законодательством Республики Узбекистан;

5.2. При мотивированном обосновании невыполнения какой-либо из Сторон своих обязательств по настоящему Договору он может быть прекращен по требованию другой Стороны.

5.3. Все споры, возникающие в связи с исполнением настоящего Договора, разрешаются путем переговоров, а при не достижении согласия, спор передается на разрешение в Ташкентский межрайонный экономический суд Республики Узбекистан.

6. ФОРС-МАЖОР

6.1. Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное невыполнение обязательств по настоящему договору, если это невыполнение явилось следствием форс-мажорных обстоятельств, делающих невозможным выполнение настоящего договора при наличии условий, предусмотренных постановлением Кабинета Министров №63 от 15 февраля 2005 года «О введении в действие механизма подтверждения обстоятельств, непреодолимой силы (Форс-мажор)»;

6.2. Если указанные в п. 6.1. обстоятельства и их последствия будут продолжаться более трех месяцев, то каждая из Сторон будет иметь право отказаться от дальнейшего исполнения обязательств по Договору и в этом случае ни одна из Сторон не будет иметь право потребовать возмещение другой Стороной возможных убытков;

6.3. Сторона, для которой создалась невозможность исполнения обязательств по настоящему Договору, должна о наступлении и прекращении обстоятельств, препятствующих исполнению обязательств, немедленно извещать другую Сторону;

6.4. Надлежащим доказательством наличия указанных выше обстоятельств и их продолжительности будет служить подтверждающий документ, выдаваемый компетентным органом соответствующей Стороны.

7. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

7.1. Любые изменения и дополнения к настоящему Договору действительны лишь при условии, что они совершены в письменной форме и подписаны уполномоченными на то представителями сторон. Приложения к настоящему Договору составляют его неотъемлемую часть.

7.2. Договор составлен в двух идентичных экземплярах на русском и английском языках, из которых по одному экземпляру предназначены Сторонам, оба экземпляра имеют равную юридическую силу.

3.8. Bank expenses, including the bank-correspondent commission, concerning performance of the present contract, raised in territory of the Customer, are paid by the Customer while the similar expenses raised outside of specified territory, are paid by the PERFORMER.

4. DELIVERY AND ACCEPTANCE PROCEDURE

4.1. The service fulfillment date shall be deemed the date of the actual issue of a registration certificate and invoices, or the date of sending a registration refusal notice. Upon notification by the PERFORMER of the CUSTOMER on drug registration if the CUSTOMER within 30 working days does not take the registration certificate, the PERFORMER has the right to retain the paid amount;

4.2. On request of the CUSTOMER, the PERFORMER shall make a Deed of Accomplished Works.

5. LIABILITIES OF THE PARTIES AND SETTLEMENT OF DISPUTES

5.1. For the purposes of this Agreement, liabilities of the Parties shall be established pursuant to applicable legislation of the Republic of Uzbekistan;

5.2. If a Party defaults on its obligations hereunder, this Agreement may be terminated with immediate effect on the initiative of the other Party;

5.3. All disputes arising in regards to the fulfillment of the present Contract are settled by means of friendly negotiations, and if agreement is not reached, the matter under dispute is referred to the Tashkent interdistrict Economic Court of the Republic of Uzbekistan.

6. FORCE MAJEURE

6.1. The parties are relieved from responsibility for partial or full default from obligations of the present contract if this default was a consequence of the force-majeure circumstances doing impossible performance of the present contract in the presence of conditions, provided by the Decision №63 of the Cabinet of Ministers from February, 15th, 2005 «About introduction in action of the mechanism of acknowledgement of circumstances of force majeure»;

6.2. If the circumstances and their consequences indicated in clause 6.1. last for more than three months, either Party shall have the right to abandon further execution of its obligations under this Agreement in which case neither Party shall have the right to claim damages from the other Party;

6.3. The Party affected by force majeure that makes it impossible for this Party to fulfill its obligations hereunder shall immediately notify the other Party of the commencement and termination of the said force majeure circumstances;

6.4. The appropriate proof of presence of the above - specified circumstances and their duration is the confirming document given by the competent body of the corresponding party.

7. FINAL PROVISIONS

7.1. Any changes or additions to this Agreement actual only on condition that they are made in written form and signed by the authorized representatives of the Parties. The Annexes to this Agreement shall form an integral part.

7.2. This Agreement has been made in duplicate in Russian and English, each copy of the same legal force and effect. Each Party receives a copy thereof.

7.3. Договор и все его дополнения могут быть получены электронной почтой или по факсу и будут иметь ту же силу, что и оригинал при условии если они подписаны сторонами с последующим представлением оригинала ИСПОЛНИТЕЛЮ.

7.4. При возникновении споров относительно содержания Договора предпочтение отдаётся тексту на русском языке.

7.5. В случаях, не предусмотренных настоящим Договором, стороны руководствуются законодательством Республики Узбекистан.

8. СРОК ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА

8.1. Договор вступает в силу с момента подписания и действует до 30.06.2019 г.





7.3. This Agreement and all its appendices may be received by e-mail or fax and the received copies shall have the same legal force and effect as the original, provided they are signed by the Parties, with the original to be presented to the PERFORMER at the earliest opportunity.

7.4. In the event of a dispute regarding the content of the Agreement text in Russian prevails.

7.5. In the cases which have been not provided by the present Contract, the parties are guided by the Republic of Uzbekistan legislation.

8. DURATION OF THE AGREEMENT

8.1. The agreement shall enter into force upon signature and shall be valid until June 30, 2019.

РЕКВИЗИТЫ И ПОДПИСИ СТОРОН	DETAILS AND SIGNATURE OF THE PARTIES
<u>ИСПОЛНИТЕЛЬ</u>	<u>The PERFORMER</u>
<p>Бенефициар: Государственное Унитарное Предприятие "DORI VOSITALARI, TIBBIY BUYUMLAR VA TIBBIY TEXNIKA EKSPERTIZASI VA STANDARTLASHTIRISH DAVLAT MARKAZI"</p> <p>Юридический адрес: г. Ташкент 100002 ул. Озод, пр. К. Умарова, 16, Республика Узбекистан Тел.: +998(71) 242-40-36; Факс: +998(71) 242-48-25.</p> <p>Банк-получатель: Главное Операционное отделение Национального банка внешне экономической деятельности Республики Узбекистан Свифт код: NBFA UZ 2X Номер счета: 20210840900430522004 Адрес банка: г.Ташкент, 100060, ул. Академика Я.Гуломова, 95, Республика Узбекистан</p> <p>Корреспондирующие банки: 1. <u>Нью-Йорк Банк</u>: Свифт код: IRVTUS3N; Номер счета: 890-0056-576 2. <u>Ситибанк Нью-Йорк</u>: Свифт код: CITIUS33; Номер счета: 36016987</p>	<p>Beneficiary: "DORI VOSITALARI, TIBBIY BUYUMLAR VA TIBBIY TEXNIKA EKSPERTIZASI VA STANDARTLASHTIRISH DAVLAT MARKAZI" State Unitary Enterprise Legal Address: K.Umarov passage 16, Ozod street, 100002, Tashkent, Uzbekistan Tel.: +998(71) 242-40-36; Fax: +998(71) 242-48-25 Beneficiary's bank: Main Operation Branch of the National Bank for Foreign Economic Activity of the Republic of Uzbekistan Account number: 20210840900430522004 Swift code: NBFA UZ 2X Bank Address: Akademik Y.Gulomov street 95, Tashkent, Uzbekistan , 100060 Corresponding Bank: 1. <u>Bank of New York, N.Y., New York:</u> S.W.I.F.T. code: IRVTUS3N; Account number: 890-0056-576 2. <u>Citibank, N.A., New York:</u> S.W.I.F.T. code: CITIUS33; Account number: 36016987</p>
ОТ ИМЕНИ И ПО ПОРУЧЕНИЮ ИСПОЛНИТЕЛЯ:	BY AND ON BEHALF OF THE PERFORMER:
<p>Директор  Ш.Х. Абдуганиев</p>	<p>Director  Sh.H. Abduganiev</p>
<p>Условия договора отвечают требованиям законодательства, предъявляемым к подобным сделкам. Положения проекта договора регулируются нормами Гражданского кодекса Республики Узбекистан, соответствует действующему законодательству Республики Узбекистан и может быть заключен заинтересованными в нем сторонами.</p>	<p>All provisions of this agreement meet the applicable legal requirements for such bargains. The provisions of the draft agreement are in line with the norms of the civil code of the republic of Uzbekistan and legislation of the republic of Uzbekistan. Therefore, the agreement may be officially concluded by the interested parties.</p>
<p>Юрисконсульт  [REDACTED]</p>	<p>Legal adviser  [REDACTED]</p>
<p>ЗАКАЗЧИК [REDACTED] Индия</p>	<p>The CUSTOMER [REDACTED], India</p>
ОТ ИМЕНИ И ПО ПОРУЧЕНИЮ ЗАКАЗЧИКА:	By and on behalf of the CUSTOMER:

*legal addresses and Bank details are issued in printed form

СПЕЦИФИКАЦИЯ

к договору № [REDACTED]



лекарственных средств, представленных
[REDACTED], Индия
для регистрации в Республике Узбекистан

SPECIFICATION

to Agreement from №5 [REDACTED]

of medications submitted by
[REDACTED] India
for registration in the Republic of Uzbekistan

<p>1. Клиндик-М капсулы вагинальные по №7 (1x7) (блистеры)</p> <p>НДС 20%</p>	<p>[REDACTED] в США</p> <p>[REDACTED] США</p>	<p>1. Klindik-M vaginal capsules N7 (1x7) (blisters)</p> <p>20 percent VAT</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
---	---	--	-------------------------------------

<p>Исполнитель:</p> <p>Государственное Унитарное Предприятие "DORI VOSITALARI, TIBBIY BUYUMLAR VA TIBBIY TEXNIKA EKSPERTIZASI VA STANDARTLASHTIRISH DAVLAT MARKAZI"</p>	<p>Заказчик:</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>Performer:</p> <p>"DORI VOSITALARI, TIBBIY BUYUMLAR VA TIBBIY TEXNIKA EKSPERTIZASI VA STANDARTLASHTIRISH DAVLAT MARKAZI" State Unitary Enterprise</p>	<p>Customer:</p> <p>[REDACTED]</p>
<p>Директор Ш.Х. Абдуганиев</p>  		<p>Director Sh.H. Abduganiev</p> 