|  |  |
| --- | --- |
| **Танылған мемлекет ретіндегі Қазақстан Республикасы аумағында Еуразиялық Экономикалық Одақ шеңберінде өзара мақұлдасу рәсімі бойынша дәрілік затқа сараптама жүргізуге жасалған**  **№\_\_\_\_\_\_\_ШАРТ**  Алматы қ. «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_201\_ ж.  Бірінші тараптан,  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ негізінде әрекет ететін **Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны** атынан әрекетке түсетін \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, бұдан әрі Орындаушы деп аталады, екінші тараптан, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ негізінде әрекет ететін \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(заңды тұлғаның атауы)*  атынан әрекетке түсетін  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(өкілетті тұлғаның фамилиясы, аты, әкесінің аты, лауазымы),*  бұдан әрі Өтінім беруші деп аталады, бұдан әрі екеуі Тараптар болып, жеке алғанда Тарап деп аталады, төмендегі жайттар жөнінде осы шартты жасасты:  **1 Шарт нысаны**  1.1 Осы шарттың нысаны Өтінім берушінің өтініші бойынша Орындаушының танылған мемлекет ретінде таңдалған Қазақстан Республикасы аумағында өзара мойындасу рәсімі бойынша референтті мемлекет дайындаған \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(ДЗ атауы, дәрілік түрі, дозалануы, қысқартылған түрде шығарылу түрі, өндірушісі, елі, типі)*  дәрілік затының қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын бағалау жөніндегі сараптама есебін (бұдан әрі – Есеп) бағалауды қамтитын медициналық қолдануға арналған дәрілік затқа (ДЗ) сараптама жүргізуі болып табылады (бұдан әрі – Жұмыстар).  1.2 Жұмыстар Еуразия экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 03 қарашадағы №78 шешімімен бекітілген медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау ережелерінде (бұдан әрі – Ережелер) және дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медицина техникасы айналымы саласындағы Қазақстан Республикасының қолданымдағы заңнамасында (бұдан әрі бірге – Қолданымдағы заңнама деп аталады) қарастырылған талаптарға сәйкес жүргізіледі.  **2 Дәрілік затқа сараптама жүргізу тәртібі және мерзімдері**  2.1 Жұмыстар Қолданымдағы заңнамада белгіленген тәртіп пен мерзімдерде жүргізіледі.  2.2 Жұмыстың басталу күні, осы Шарттың 3.3. тармағына сәйкес, Орындаушының есеп шотына төлем толық көлемде түскен жағдайда, Ережелер талаптарына сәйкес құжаттар мен материалдардың толық пакетінің қоса берілуімен Жұмыстарды жүргізуге өтініш қабылданған күн болып саналады.  2.3 Осы шарт бойынша жұмыстар, осы Шарттың талаптарына сәйкес, Орындалған жұмыстар актісіне Тараптардың өкілетті өкілдерінің қол қоюынан кейін орындалған болып саналады, Ережелерге сай тәртіпте Жұмыстар нәтижелері бойынша Есепті мақұлдау мүмкіндігі немесе мүмкін еместігі туралы қорытынды жасалады.  2.4 Қолданымдағы заңнамада қарастырылатын жағдайлар мен тәртіпте сараптаудың кез келген сатысында теріс қорытынды жасалған жағдайда жұмыстарды тоқтатуға болады.  2.5 Жұмыстардың аяқталған түрі Есеп болып табылады.  2.6 Орындаушы Валидация аяқталған соң осы шарт сомасының 70% мөлшерінде Орындалған жұмыстар актісін рәсімдейді.  2.7 Орындаушы Жұмыстар аяқталған соң осы шарт сомасының 30% мөлшерінде Орындалған жұмыстар актісін рәсімдейді.  2.8 Өтінім беруші осы шарт бойынша Жұмыстардың орындалу нәтижелеріне қарамастан Орындаушы Орындалған жұмыстар (көрсетілген қызметтер) актісін тапсырған сәттен бастап 10 (он) жұмыс күнінің ішінде оған қол қойып, 1 (бір) данасын Орындаушыға қайтаруға міндетті.  **3 Жұмыстар құны және есептеу тәртібі**  3.1 Төлем валютасы: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  *(теңге, еуро, АҚШ доллары, ресей рублі)*  3.2 Осы шарт бойынша орындалған Жұмыстар құны антимонополиялық органмен келісім бойынша денсаулық сақтау саласындағы өкілетті орган белгілеген бағаларға сәйкес анықталады және осы шарт қосымшасына сай қаражат көлемінің түсу күніндегі Қазақстан Республикасы Ұлттық банкі курсы бойынша төлем валютасында ҚҚС есебімен \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(\_\_\_\_\_\_\_) теңге құрайды. Өтінім беруші төлеген төлемнің сараптау сатыларының біреуінің нәтижелеріне қарай антимонополиялық органмен келісім бойынша денсаулық сақтау саласындағы өкілетті орган белгілеген нақты бағаларға сәйкес болмау дерегі анықталған жағдайда, Орындаушы төлем шоты әрекетінің аяқталуына дейінгі мерзімдерде төленуге тиісті Жұмыстар құнының айырмасын есептеп ұсынады.  3.3 Өтінім беруші, егер Орындаушы ұсынған төлем шотында реквизиттер басқаша көрсетілмесе, осы шарттың 10 бөлімінде көрсетілген реквизиттер бойынша Орындаушының есеп шотына ұсынылған есепке сай қаражат көлемін аудару жолымен Жұмыстарды жүргізуге өтініш берілуіне дейін шарт құнының 100% төлемін жүзеге асырады.  3.4 Өтінім беруші қаражат көлемін артық және (немесе) қате аударған жағдайда, Орындаушы Тараптар Салыстырып тексеру актісіне қол қойған күннен бастап 15 жұмыс күні ішінде өзіне артық аударылған қаражат көлемін Өтінім берушінің есеп шотына қайтарады. Бұл орайда Орындаушы, банк тарифтеріне сай, қаражат көлемін аудару бойынша банк қызметтері үшін комиссия сомасын ұстап қалады. Оcы орайда Жұмыстар тоқтатылмайды.  3.5 Сараптаудың кез келген сатысында теріс қорытынды жасалған жағдайларда Жұмыстарды жүргізу құны Өтінім берушіге қайтарылмайды.  3.6 Сараптама жүргізу сатыларының кез келгенінде Өтінім беруші Жұмыстардың жүргізілуінен бас тартқан жағдайларда Жұмыстарды жүргізу құны Өтінім берушіге қайтарылмайды.  3.7 Жұмыстар үшін төлемді аталған шартта Төлеуші ретінде көрсетілген тұлғаның атынан жасауға болады.  **4 Орындаушы міндеттенеді:**  4.1 Жұмысты Қолданымдағы заңнамаға сәйкес тиісті үлгіде орындауға;  4.2 Осы шарттың орындалу барысында алынған ақпарат құпиялылығы сақталуын қамтамасыз етуге;  4.3 Өтінім беруші зертханалық сынақтар өткізуге тапсырған дәрілік субстанциялар мен олардың қоспаларының пайдаланылмаған стандартты үлгілерін, спецификалық реагенттерді, шығыс материалдарын, дайын ДЗ үлгілерін қайтару жөнінде хабарлама жолданған күннен бастап 10 (он) күнтізбелік күннен кеш емес мерзімде қайтаруға;  4.4 Қазақстан Республикасының қолданымдағы заңнама нормаларында қарастырылған барлық рәсімдердің қадағалануымен, Өтінім берушіден жазбаша бас тарту хаты алынған жағдайда дәрілік субстанциялар мен олардың қоспаларының пайдаланылмаған стандартты үлгілерін, спецификалық реагенттерді, шығыс материалдарын, дайын ДЗ үлгілерін пайдалы жаратуға.  **5 Өтінім беруші міндеттенеді:**  5.1 Орындаушыға Қолданымдағы заңнама талаптарында қарастырылған құжаттар мен материалдарды толық көлемде тапсыруға;  5.2 Өзінің заңды мәртебесінің кез келген өзгерістері жөнінде осыдан туындайтын барлық өзгешеліктерімен бірге (заңды мекенжайы, тіркелген заңды атауы, байланыс тәсілдері және т.б.) өзгерістер тіркелген сәттен бастап 10 күнтізбелік күннен аспайтын мерзімде жазбаша хабарландыруға;  5.3 Орындаушыны Жұмыстар жөнінде туындайтын шағымдар мен келіспеушіліктер туралы, сонымен қатар сенім артылған тұлғалардың Өтінім берушінің мүддесін қорғау өкілеттігінен айрылуы, өкілеттіктің қайта сеніп тапсырылуы және шешім қабылданған күннен бастап Қазақстан Республикасы аумағында өкілдіктің жаңа түрлерінің пайда болуы туралы, Өтінім беруші тарапынан тіркеу үдерісіне тікелей қосылатын тұлға (тіркеу жөніндегі менеджер) мен осы тұлғаға қатысты кез келген өзгерістер жөнінде шұғыл түрде жазбаша хабарландыруға;  5.4 Тапсырылған құжаттар мен материалдардың толықтығы, сапасы және нақтылығы үшін жауапкершілік жүктеуге;  5.5 Қолданымдағы заңнама талаптарына сәйкес өндіріс жағдайларына бағалау жүргізуді ұйымдастырып, сондай-ақ Өтінім беруші аумағындағы Орындаушы өкілдерінің (қызметкерлерінің) қауіпсіздігін қамтамасыз етуге;  5.6 Орындаушының сұратуы бойынша тапсырылған құжаттар мен материалдардағы нақты ережелер бойынша түсіндірмелер немесе анықтамалар немесе Қолданымдағы заңнамада бекітілген мерзімдер ішінде оларды дайындауға қажетті мерзімдердің жазбаша негіздемесін ұсынуға;  5.7 Осы шартты орындауға байланысты барлық әрекеттерді тікелей Өтінім берушінің аумағында жүзеге асыратын Орындаушы өкілдерінің (қызметкерлерінің) өмірі, денсаулығы және мүлкі үшін жауапкершілік жүктеуге;  5.8 Осы Шарттың 3.3 тармағында белгіленген тәртіпте құн төлемін өз уақытында және толық көлемде төлеуге;  5.9 Жұмыстар құнын төлеу кезінде банк комиссиясын төлеу шығындарын өтеуге;  5.10 Жұмыстар нәтижелері жөнінде Орындаушы берген ақпарат түрін өзгертпеуге;  5.11 Сынақтар өткізу, дәрілік субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілері, спецификалық реагенттер, шығыс материалдары, дайын ДЗ үлгілері үшін берілген пайдаланылмаған бөлікті қабылдауға немесе Орындаушының пайдасына дәрілік субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілерінің, спецификалық реагенттердің, шығыс материалдарының дайын ДЗ үлгілерінің пайдаланылмаған бөлігінен белгіленген нысанда бас тартуға.  **6 Сыбайлас жемқорлыққа қарсы**  **іс-қимыл**  6.1 Тараптар өзіне осы шарт бойынша тараптардың өз міндеттемелерін орындауы барысында сыбайлас жемқорлықтың алдын алу және онымен күресу ісінде ынтымақтасу жауапкершілігін қабылдайды.  6.2 Осы шарттың 6.1. тармағын орындау мақсатында, Тараптар:  1) сыбайлас жемқорлыққа жағдай туғызатын құқық бұзушылықтарға, игіліктер мен мүліктерді құқыққа қайшы иеленуге байланысты сыбайлас жемқорлықпен тең құқық бұзушылықтарға жол бермеуге;  2) өздерінің өкілеттіктері мен міндеттемелерінен туындайтын шараларды қабылдауға және сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл жөніндегі Қазақстан Республикасы заңнамасына сәйкес сыбайлас жемқорлық құқық бұзушылықтары анықталған барлық жағдайлар жөнінде шұғыл хабарлауға міндетті.  **7 Тараптар жауапкершілігі**  7.1 Өзіне қабылданған міндеттемелердің орындалмағаны немесе талапқа сай емес орындалғаны үшін Тараптарға Қазақстан Республикасының қолданымдағы заңнамасына сәйкес жауапкершілік жүктеледі.  **8 Күшке бағынбайтын жағдайлар (Форс-мажор)**  8.1 Тараптар, егер жұмыстың орындалмауы құзырлы мемлекеттік органдардың құжат жүзінде растауымен Тараптардың еркінен тыс орын алған төтенше жағдайлар себебінен болған жағдайда, Шарт бойынша өз міндеттемелерінің жартылай немесе толық орындалмағаны үшін жауапкершілік жүктеуден босатылады. Ондай жағдайларға міндеттердің толық немесе жартылай орындалуына кедергі келтіретін, соның салдарынан міндеттердің орындалуы аталған жағдайлар орын алған уақытта ұзарып кететін әскери іс-қимылдар, табиғат апаттары, жаппай тәртіпсіздіктер, мемлекеттік органдардың тыйым салатын немесе шектеу қоятын заңнамалық шешімдері жатады.  8.2 Осындай жағдайларға сүйенетін Тараптар 10 (он) күнтізбелік күн ішінде бұл жөнінде басқа Тарапқа мәлімдеуге міндетті. Хабарландырмау немесе дер мезгілінде мәлімдемеу тиісті Тарапты жауапкершіліктен босату негізі ретінде осындай жағдайларға сүйену құқығынан айырады.  8.3 Егер күшке бағынбайтын жағдайлар бір айдан көп уақытқа созылып кетсе, Тараптардың кез келгенінде басқа Тарапқа қабылданған шешім жөнінде 15 күнтізбелік күн бұрын жазбаша хабарлап, осы Шартты мерзімінен бұрын бұзу құқығы бар. Бұл жағдайда Тараптар тек нақты орындалған жұмыстар мен жұмсалған шығындар бойынша өзара есептеседі.  **9 Қорытынды ережелер**  9.1 Осы шарт Тараптардың өкілетті өкілдері қол қойған күннен бастап күшіне енеді және Тараптар өз міндеттемелерін толық орындап біткенше әрекет етеді.  9.2 Шартты Тараптардың бірі шартты міндеттемелерін орындамаған жағдайда Қазақстан Республикасы заңнамасында қарастырылған тәртіпте тоқтатуға болады (шартты орындаудан бір жақты бас тарту).  9.3 Осы Шартты Қазақстан Республикасы заңнамасына сәйкес Тараптардың өзара келісімі бойынша бұзуға болады.  9.4 Осы шарттың барлық өзгертулері мен толықтырулары, егер олар жазбаша түсірілген жағдайда, заң күшіне ие болады.  9.5 Осы Шартты орындау барысында туындауы мүмкін даулар мен келіспеушіліктер Тараптар арасында келіссөздер жолымен шешіледі.  9.6 Егер осындай келіссөздер басталған соң 21 (жиырма бір) күнтізбелік күн ішінде Орындаушы мен Өтінім беруші осы шартқа қатысты дауды шеше алмаса, тараптардың кез келгені Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес осы мәселені сот тәртібімен шешуді талап ете алады.  9.7 Осы шартта баяндалмаған барлық басқа мәселелер бойынша Тараптар Қазақстан Республикасының қолданымдағы заңнамасын жетекшілікке алады.  9.8 Төменде атап көрсетілген құжаттар және оларда баяндалған талаптар осы Шарт мазмұнын құрайды және оның ажырамайтын бөлігі болып саналады, атап айтқанда:  1) осы Шарт;  2) 1 қосымша.  9.9 Осы Шарт Тараптардың әрқайсысы үшін біреуден мемлекеттік және тараптар үшін қолайлы тілде бірдей заң күші бар 2 данадан құрастырылған.  **10 Заңды мекенжайлары және банк реквизиттері**:  10.1 Осы Шарт бойынша өзара міндеттемелерін толық және өз уақытында орындау мақсатында Тараптар мекенжайлары мен банк реквизиттерінің өзгерістері туралы, сонымен қатар, өз компанияларының қайта ұйымдастырылуы немесе таратылуы туралы өзгерістер орын алған күннен бастап 5 (бес) жұмыс күнінен кешіктірмей бірін-бірі хабарландыруға міндетті.  **Орындаушы:**  **Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК**  *(мекенжайы және банк реквизиттері)*  **Өндіруші/Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**  *(өндіруші/тіркеу куәлігін ұстаушы реквизиттері)*  **Заңды мекенжайы:**  БСН  **Банк реквизиттері:**  Swift (БСК)  Е/Ш:  Телефон:  **Өтінім беруші**  *(өтінім беруші реквизиттері)*  **Өкілетті тұлға лауазымы**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_А. Фамилия  *қолы*  М.О.  **Төлеуші**  *(төлеуші реквизиттері)* | **ДОГОВОР №\_\_\_\_\_\_\_**  **на проведение экспертизы лекарственного средства по процедуре взаимного признания в рамках Евразийского Экономического Союза на территории Республики Казахстан в качестве государства признания**  г. Алматы «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_201\_ г.  **Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан,** именуемое в дальнейшем Исполнитель*,* от лица которого выступает\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего (ей) на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с одной стороны, и\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  *(наименование юридического лица)*  именуемый в дальнейшем Заявитель, от лица которого выступает \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(должность, фамилия имя, отчество уполномоченного лица)*  действующего(ей) на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, именуемые в дальнейшем Стороны, а по отдельности Сторона, заключили настоящий договор о нижеследующем:  **1 Предмет договора**  1.1 Предметом настоящего договора является проведение Исполнителем по заявлению Заявителя экспертизы лекарственного средства (ЛС) для медицинского применения, включающей оценку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного средства (далее – Отчет)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*наименование, лекарственная форма, дозировка, формы выпуска в сокращённой форме, производитель, страна тип ЛС)*  подготовленного референтным государством по процедуре взаимного признания на территории Республики Казахстан, выбранного в качестве государства признания (далее – Работы).  1.2 Работы проводятся в соответствии с требованиями, предусмотренными правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 года №78 (далее – Правила) и действующим законодательством Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее совместно именуемые – Действующее законодательство).  **2 Порядок и сроки проведения экспертизы лекарственного средства**  2.1 Работы проводятся в порядке и сроки, установленные Действующим законодательством.  2.2 Началом проведения Работ считать дату приема заявления на проведение Работ с прилагаемым к нему полным пакетом документов и материалов в соответствии с требованиями Правил, при условии поступления оплаты на расчетный счет Исполнителя в полном объеме в соответствии с п.3.3. настоящего договора.  2.3 Работы по настоящему договору считаются выполненными после подписания уполномоченными представителями Сторон Акта выполненных работ в соответствии с условиями настоящего Договора, по результатам Работ которого составляется заключение о возможности или невозможности признания Отчета, в порядке согласно Правилам.  2.4 Работы могут быть прекращены в случае отрицательного заключения на любом этапе экспертизы в порядке и случаях, предусмотренных Действующим законодательством.  2.5 Формой завершения Работ является Отчет.  2.6 Исполнитель после проведения Валидации оформляет Акт выполненных работ в размере 70% от суммы настоящего договора.  2.7 Исполнитель после завершения Работ оформляет Акт выполненных работ в размере 30% от суммы настоящего договора.  2.8 Заявитель обязан в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента предоставления Исполнителем Акта выполненных работ (оказанных услуг) независимо от результатов выполнения Работ по настоящему договору подписать его и вернуть 1 (один) экземпляр Исполнителю.  **3. Стоимость Работ и порядок расчета**  3.1 Валюта платежа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  *(тенге, евро, доллары США, российские рубли)*  3.2 Стоимость выполняемых Работ по настоящему договору определяется в соответствии с ценами, установленными уполномоченным органом в области здравоохранения по согласованию с антимонопольным органом, и составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(\_\_\_\_\_\_\_) тенге, с учетом НДС согласно приложению к настоящему договору в валюте платежа по курсу Национального Банка Республики Казахстан на день поступления денежных средств. В случае выявления факта несоответствия произведенной Заявителем оплаты фактическим ценам, установленным уполномоченным органом в области здравоохранения по согласованию с антимонопольным органом, по результатам одного из этапов экспертизы, Исполнитель выставляет счет на разницу стоимости Работ, подлежащий оплате в сроки до окончания действия счета на оплату.  3.3 Заявитель осуществляет 100% оплату стоимости договора до подачи заявления на проведение Работ путем перечисления денежных средств согласно выставленному счету, на расчетный счет Исполнителя по реквизитам, указанным в разделе 10 настоящего договора, если иные реквизиты не указаны в выставленном Исполнителем счете на оплату.  3.4 случае излишне и (или) ошибочно перечисленных Заявителем денежных средств, Исполнитель осуществляет возврат излишне перечисленных ему денежных средств на расчетный счет Заявителя в течение 15 рабочих дней с даты подписания Сторонами Акта сверки. При этом Исполнитель удерживает сумму комиссии за услуги банка по переводу денежных средств, согласно тарифам банка. При этом Работы не приостанавливаются.  3.5 В случаях отрицательного заключения на любом из этапов экспертизы стоимость проведения Работ Заявителю не возвращается.  3.6 В случаях отказа Заявителя от проведения Работ на любом из этапов экспертизы стоимость проведения Работ Заявителю не возвращается.  3.7 Оплата за Работы может производиться от лица, указанного в данном договоре, в качестве Плательщика.  **4 Исполнитель****обязуется:**  4.1 Выполнить Работы надлежащим образом в соответствии с Действующим законодательством.  4.2 Обеспечить соблюдение конфиденциальности информации, полученной в ходе исполнения настоящего договора.  4.3 Произвести возврат неиспользованных стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей, специфических реагентов, расходных материалов, образцов готового ЛС, предоставленных Заявителем для проведения лабораторных испытаний, в срок не позднее 10 (десяти) календарных дней с даты направления уведомления о возврате.  4.4 Утилизировать неиспользованные стандартные образцы лекарственных субстанций и их примесей, специфические реагенты, расходные материалы, образцы готового ЛС в случае получения письменного отказа от Заявителя, с соблюдением всех процедур, предусмотренных нормами действующего законодательства Республики Казахстан.  **5 Заявитель обязуется:**  5.1 Предоставить Исполнителю документы и материалы, предусмотренные требованиями Действующего законодательства, в полном объеме.  5.2 Письменно информировать о любых изменениях своего юридического статуса со всеми вытекающими отсюда последствиями (юридический адрес, зарегистрированное юридическое название, способы связи и т.д.) в срок, не превышающий 10 календарных дней с момента регистрации изменений.  5.3 Незамедлительно письменно информировать о возникающих претензиях и разногласиях по Работам Исполнителя, а также о лишении полномочий доверенных лиц представлять интересы Заявителя, о передоверии полномочий и о возникновении новых форм представительства на территории Республики Казахстан со дня принятия решения, о лице, непосредственно задействованном в процессе регистрации со стороны Заявителя (менеджер по регистрации) и о любых изменениях касательно данного лица.  5.4 ответственность за полноту, качество и достоверность предоставленных документов и материалов.  5.5 Обеспечить организацию проведения оценки условий производства в соответствии с требованиями Действующего законодательства, а также безопасность представителей (работников) Исполнителя на территории Заявителя.  5.6 По запросу Исполнителя предоставить разъяснения или уточнения по конкретным положениям в предоставленных документах и материалах или письменное обоснование сроков, необходимых для их подготовки в течение сроков, утвержденных Действующим законодательством.  5.7 ответственность за жизнь, здоровье и имущество представителей (работников) Исполнителя, осуществляющих непосредственно на территории Заявителя все действия, связанные с исполнением настоящего договора.  5.8 и в полном объеме произвести оплату стоимости в порядке, установленном в п.3.3 настоящего Договора.  5.9 Нести расходы по уплате банковской комиссии, при оплате стоимости работ.  5.10 Не видоизменять информацию, предоставленную Исполнителем по результатам Работ.  5.11 Принять неиспользованную часть, представленных для проведения испытаний, стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей, специфических реагентов, расходных материалов, образцов готового ЛС либо отказаться от неиспользованной части стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей, специфических реагентов, расходных материалов, образцов готового ЛС по установленной форме, в пользу Исполнителя.  **6 Противодействие коррупции**  6.1 Стороны принимают на себя ответственность сотрудничать в деле предупреждения и борьбы с коррупцией в ходе исполнения Сторонами своих обязательств по настоящему договору.  6.2 В целях исполнения пункта 6.1. настоящего договора, Стороны обязуются:  1) не совершать правонарушений, создающих условия для коррупции, а равно коррупционных правонарушений, связанных с противоправным получением благ и преимуществ;  2) принимать меры, вытекающие из их полномочий и обязанностей, и незамедлительно сообщать сведения обо всех случаях выявления коррупционных правонарушений в соответствии с законодательством Республики Казахстан о противодействии коррупции.  **7 Ответственность сторон**  7.1 За неисполнение либо ненадлежащее исполнение принятых на себя обязательств, Стороны несут ответственность в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.  **8 Обстоятельства непреодолимой силы (Форс-мажор)**  8.1 Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное невыполнение своих обязательств по Договору в случае, если невыполнение обусловлено чрезвычайными обстоятельствами, которые произошли независимо от воли Сторон, подтвержденные документально компетентными государственными органами. К таким случаям относятся военные действия, стихийные бедствия, массовые беспорядки, запретительные или ограничительные законодательные решения государственных органов, препятствующие полному или частичному исполнению обязательств, в силу которых исполнение обязательств продлевается на время действия указанных обстоятельств.  8.2 Сторона, ссылающаяся на такие обстоятельства, обязана в течение 10 (десяти) календарных дней известить об этом другую Сторону. Не уведомление или несвоевременное извещение лишает соответствующую из Сторон права ссылаться на такие обстоятельства в качестве основания освобождения от ответственности.  8.3 Если обстоятельства непреодолимой силы продолжают действовать более одного месяца, любая из Сторон имеет право досрочного расторжения настоящего Договора, сообщив о принятом решении письменно за 15 календарных дней другой Стороне. В этом случае Стороны производят взаиморасчеты с только по фактически выполненным работам и понесенным расходам.  **9 Заключительные положения**  9.1 Настоящий договор вступает в силу с даты его подписания уполномоченными представителями Сторон и действует до полного исполнения Сторонами своих обязательств.  9.2 Договор, может быть прекращен (односторонний отказ от исполнения договора), в случае, неисполнения одной из Сторон договорных обязательств в порядке, предусмотренном законодательством Республики Казахстан.  9.3 Настоящий Договор может быть расторгнут по взаимному согласию Сторон в соответствии с законодательством Республики Казахстан.  9.4 Все изменения и дополнения к настоящему договору будут иметь юридическую силу в случае, если они совершены в письменной форме.  9.5 Споры и разногласия, которые могут возникнуть при исполнении настоящего Договора, разрешаются путем переговоров между Сторонами.  9.6 Если в течение 21 (двадцати одного) календарного дня после начала таких переговоров Исполнитель и Заявитель не могут разрешить спор по настоящему договору, любая из сторон может потребовать решения этого вопроса в судебном порядке в соответствии с законодательством Республики Казахстан.  9.7 По всем другим вопросам, не оговоренным в настоящем договоре, Стороны руководствуются действующим законодательством Республики Казахстан.  9.8 Перечисленные ниже документы и условия, оговоренные в них, образуют данный Договор и считаются его неотъемлемой частью, а именно:  1) настоящий Договор;  2) Приложение 1.  9.9 Настоящий Договор составлен в 2-х экземплярах на государственном и приемлемом для сторон языке, имеющих одинаковую юридическую силу по одному для каждой из Сторон.  **10 Юридические адреса и банковские реквизиты:**  10.1 В целях полного и своевременного исполнения взаимных обязательств по настоящему Договору Стороны обязаны информировать друг друга об изменении адресов и/или банковских реквизитов, а также о реорганизации или ликвидации своих компаний не позднее 5 (пяти) рабочих дней со дня их изменения.  **Исполнитель:**  **РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  *(адрес и банковские реквизиты)*  **Производитель/Держатель регистрационного удостоверения**  *(реквизиты производителя/держателя регистрационного удостоверения)*  **Юридический адрес:**  БИН  **Банковские реквизиты:**  Swift (БИК)  Р/С:  Телефон:  **Заявитель**  *(реквизиты заявителя)*  **Должность уполномоченного лица**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_И. Фамилия  *подпись*  М.П.  **Плательщик**  *(реквизиты плательщика)* |

Дәрілік заттарды

мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу,

тіркеу дерекнамасына өзгерістер

енгізу кезінде сараптама

жүргізуге жасалған

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ ж. №\_\_\_\_\_

шартқа қосымша

Приложение

к договору на проведение экспертизы

при государственной регистрации,

перерегистрации, внесения изменений

в регистрационное досье

лекарственных средств

№\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**Дәрілік затқа жүргізілетін жұмыстар атауы**

**Наименование работ для проведения лекарственного средства**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

*(дәрілік заттың атауы, дозалануы, қаптамасы/*

*наименование лекарственного средства, дозировка, упаковка)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование работ по Прейскуранту / Прейскурант бойынша жұмыстар атауы** | **ҚҚС-сыз теңгедегі баға / Цена в тенге без НДС** | **Саны / Количество** | **Барлығы / Всего** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** |
| **1.** |  |  |  |  |
| **2.** |  |  |  |  |
| **…** |  |  |  |  |
| **Барлығы / Итого:** | | | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Орындаушы / Исполнитель**  **Өкілетті тұлғаның лауазымы /**  **Должность уполномоченного лица**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Аты-жөні / И. Фамилия**  *қолы / подпись*  М.О. / М.П. | **Өтінім беруші / Заявитель**  **Өкілетті тұлғаның лауазымы /**  **Должность уполномоченного лица**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Аты-жөні / И. Фамилия**  *қолы / подпись*  М.О. / М.П. |