|  |  |
| --- | --- |
| **Еуразиялық экономикалық одақтың шеңберінде дәрілік препараттың биобаламалылығын зерттеудің биоаналитикалық бөлігін жүргізуге**  **№** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **ШАРТ**  Нұр-Сұлтан қ-сы «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ж.  **Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің тауарлар мен қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігі комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны** атынан 21.08.2019 ж. № 131-Д Сенімхат негізінде әрекет етуші Алматы қаласындағы Аумақтық филиалының директоры Е.К. Даутбаев бірінші жақтан және  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *(заңды тұлғаның атауы)*  деп аталатын \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ негізінде әрекет ететін Тапсырыс  беруші\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(уәкілетті тұлғаның лауазымы, аты-жөні)*  екінші жақтан әрі қарай Тараптар, жеке-жеке Тарап деп аталып төмендегідей Еуразиялық экономикалық одақтың шеңберінде дәрілік препараттың биобаламалылығын зерттеудің биоаналитикалық бөлігін жүргізугешарт (бұдан әрі – Шарт) жасасты:   1. **ШАРТТЫҢ МӘНІ**   1.1 Тапсырыс беруші тапсырады, ал Орындаушы Еуразиялық экономикалық одақ Комиссиясының шешімінің талаптарына сәйкес (бұдан әрі – ЕАЭО Шешімдері) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_дәрілік препараттың биобаламалылығының биоаналитикалық зерттеуіне байланысты жұмыстарды (бұдан әрі - Жұмыстар) орындау бойынша міндетті қабылдайды, атап айтқанда: - «Дәрілік заттардың айналысы саласындағы Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті зертханалық практикасының қағидаларын бекіту туралы» Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 81 шешімдері;  - «Еуразиялық экономикалық одақтың шеңберінде дәрілік препараттардың биобаламалылығына зерттеу жүргізу қағидаларын бекіту туралы» Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 85 шешімдері.  **2 ТАРАПТАРДЫҢ МІНДЕТТЕРІ**  **2.1 Тапсырыс беруші:**  2.1.1 Жұмыстарды орындау кезінде ЕАЭО Шешімдерінің талаптарын сақтауды қамтамасыз етуге;  2.1.2 Шартты жасағаннан кейін Зерттеу хаттамасын Жұмыстарды орындайтын зертханамен келісуге және Орындаушыға бекітілген Биобаламалылықтың клиникалық зерттеу хаттамасының бір данасын беруге;  2.1.3. Орындаушыға зерттелетін үлгілерді және тиісті түрде Жұмыстарды жүргізуге қажетті мөлшерде материалдарды ұсынуға міндетті.  **2.2 Орындаушы:**  2.2.1 Осы шарттың ажырамас бөлігі болып табылатын бекітілген және келісілген Зерттеу хаттамасы бойынша жұмыстың барлық түрлерін орындауға, атап айтқанда:  - биоматериалдағы зерттелетін заттың сандық анықтамасының әдістемесін әзірлеуге және валидациялауға;  - бекітілген Зерттеу хаттамасы бойынша биоүлгілерге талдау жүргізуге;  - биобаламалылығын бағалау үшін негізгі фармакокинетикалық параметрлерге есептеу жүргізуге;  - алынған нәтижелерге статистикалық өңдеуін жүргізуге міндетті.  2.2.2 Жұмыстарды ЕАЭО Шешімдеріне сәйкес тиісті түрде орындау.  2.2.3 Жұмыстарды 2 данада есепті рәсімдеумен белгіленген мерзімде орындау.  2.2.4 Тапсырыс берушіге шарт бойынша Жұмыстардың аяқталғандығы туралы уақытылы хабарлау.  2.2.5 Жұмысты жүргізгеннен кейін қалған Тапсырыс берушінің жазбаша келісімінің негізінде биоматериалдың үлгілерін жою.  **3 ЖҰМЫСТАРДЫҢ ҚҰНЫ ЖӘНЕ ЕСЕП АЙЫРЫСУ ТӘРТІБІ**  3.1 Осы шарт бойынша Жұмысты орындау құны Қазақстан Республикасында әркет ететін барлық салықтар мен терімдерді қоса қамтиды және осы Шартқа сай атқарылған жұмыстардың шығындары Шарттың №1 қосымшасына сәйкес төленеді.  3.2 Төлем-ақы 100 % Орындаушының есептік шотына 5 (бес) жұмыс күнінде, Орындаушы төлемдік шот бергеннен кейін жургізілген зерттеудің қорытындысына байланыссыз төленеді.  3.3 Жұмысты орындауға жазбаша түрде негізделген бас тарту жағдайында, осы Келісімшарт бойынша төлем Тапсырыс берушіге қайтарылмайды.  **4 ЖҰМЫСТАРДЫ ОРЫНДАУ ТӘРТІБІ**  4.1 Шартты жасағаннан кейін 3 жұмыс күн ішінде Тапсырыс беруші Шарт бойынша Жұмыстарды орындайтын зертханамен Зерттеу хаттамасын келіседі. Зерттеу хаттамасын Тапсырыс беруші Хаттаманың жобасын ұсынған күннен бастап 10 күнтізбелік күн ішінде Орындаушы қарастырады және бекітеді.  4.2 Тапсырыс беруші өнім берушіні, жарамдылық мерзімін және мөлшерін көрсетумен өндірушіден талдау сертификаттарымен (үлгінің және (немесе) материалдың түріне байланысты қажет болғанда) осы шартпен белгіленген тәртіпте Жұмыстарды тиісті орындауға қажетті стандартты үлгілерді және өзге материалдарды ұсынады.  4.2.1 Шартты жасағаннан кейін 5 жұмыс күн ішінде Орындаушыға \_\_\_\_\_\_мг көлемінде\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ әсер ететін заттың стандартты үлгілерін / субстанцияларын ұсынады;  4.2.2 Орындаушымен келісуге (қажет болғанда) Зерттеу хаттамасының жобаларын ұсынған кезде Орындаушыға\_\_\_\_\_\_мг көлемінде\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ішкі стандартты үлгілеріді ұсынады.  4.2.3 Биологиялық материал ( қан плазмасы, қан сарысуы, несеп және өзге улгілер) клиникалық зеттеу аяқталғаннан кейін тасымалдау шарттарын сақтаумен бекітілген Хаттамаға сәйкес белгімен, тиісті мөлшерде қанды соңғы алғаннан кейін 24 сағаттан кешіктірмей зертханаға жеткізіледі.  4.3 Жұмыстарды орындау үшін үлгілер міндетті түрде –20 °С аспайтын температураны қамтамасыз етумен құрға мұзбен жабылған термоконтейнерлерде тасымалданады және Тапсырыс беруші Орындаушыға қабылдау-өткізу актісі бойынша беріледі.  4.4 Орындаушы Зерттеу хаттамасында көрсетілген белгілерге сәйкес толық көлемде биологиялық материалдың мұрағаттық үлгілерін сақтауды қамтамасыз етеді.  4.4.1 Стандартты үлгінің жарамдылық мерзімі Шарт бойынша Жұмыстарды аяқтағанға дейін жарамды болуы тиіс.  4.4.2 Орындаушы қажет болған жағдайда қосымша стандартты үлгілерді сұрату құқығын өзіне қалдырады.  4.5 Шарт бойынша Жұмыстарды орындау мерзімі Тапсырыс беруші Орындаушыға Жұмыстарды орындауға қажетті стандартты және биологиялық үлгілерді Шарттың 4.2 және 4.3-тармағымен көзделген тәртіпте ұсынған күннен бастап және Орындаушының есептік шотына алғытөлемнің сомасы түскен жағдайда 3 айды құрайды.  4.6 Орындалған Жұмыстардың нәтижелері бойынша Орындаушы 2 данада есепті ресімдейді және есепті бекіткен күннен бастап 2 жұмыс күн ішінде Жұмыстарды аяқтау туралы Тапсырыс берушіге хабарлайды.  4.7 Шарт бойынша Жұмыстарды орындау есепті бекіткен күннен бастап 3 жұмыс күн ішінде Орындалған жұмыс актілерімен ресімделеді және 5 жұмыс күн ішінде Тараптар қол қояды.  4.8 Орындаушы қол қойған есеп Орындалған жұмыстар туралы актіге Тарапатар қол қойғаннан кейін, 100% төлем төленген жағдайда бір данада Тапсырыс берушіге ұсынылады.  4.9 Тапсырыс беруші актіге қол қойылмаған немесе 5 (бес) жұмыс күні ішінде Орындаушы тарапынан берген актіні қайтармаған жағдайда, сараптама жүргізу туралы жұмыс қабылданды деп есептеледі және тиісінше тараптар тиісті түрде қол қойған болып табылады  4.10 Аналитикалық зерттеулердің нәтижелерін пайдалану Орындаушы әзірлеген сандық анықтаудың биоаналитикалық әдістемесінен басқа Тапсырыс беруші іске асырады.  4.11 Жұмыстарды орындағаннан кейін қалған биоматериалдардың үлгілерін Орындаушы зерттеу аяқталғаннан кейін Тапсырыс берушінің жазбаша келісімінің негізінде жояды.  **5 ЖЕМҚОРЛЫҚҚА ҚАРСЫ ӘРЕКЕТ**  5.1 Тараптар осы шарт бойынша өз міндеттемелерін орындау барысында сыбайлас жемқорлыққа қарсы күрес және ескерту істерінде бірлесіп жұмыс істеуге жауапкершілік артады.  5.2 Осы шарттың 5.1-тармағын орындау мақсатында Тараптар:  1) сыбайлас жемқорлыққа жағдай жасайтын құқықбұзушылықтарды, яғни заңға қайшы пайда мен артықшылықтарды алумен байланысты сыбайлас жемқорлыққа қатысты құқықбұзушылықтарды жасамауға;  2) олардың өкілеттігі мен міндеттемелерінен шығатын шараларды қабылдауға және Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимылдар туралы Қазақстан Республикасы заңнамасына сәйкес сыбайлас жемқорлыққа қатысты құқықбұзушылықтарды анықтаудың барлық жағдайлары туралы дереу мәлімет беруге міндетті.  **6 ТАРАПТАРДЫҢ ЖАУАПКЕРШІЛІГІ**  6.1 Өзіне жүктелген міндеттемелерді орындамағаны немесе тиісінше орындамағаны үшін Орындаушы және Тапсырыс беруші Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес жауап береді.  6.2 Жұмыстарды орындау мерзімін бұзғаны үшін Тапсырыс беруші Орындаушыдан Шарттың сомасынан 1 % көп емес мерзімін өткізген әр күн үшін осы шарт бойынша жұмыстың құнынан 0,1 % көлемінде өсімақы түрінде тұрақсыздықты алап етуге құқылы.  **7 ҚҰПИЯЛЫЛЫҒЫ**  7.1 Тараптар осы Шартты жасауға және орындауға байланысты берілетін және алынатын ақпараттың құпиялылығын сақтауды қамтамасыз етуге міндеттенеді.  **8 ШАРТТЫҢ ӘРЕКЕТ ЕТУ МЕРЗІМІ**  8.1 Осы Шарт қол қойған сәттен бастап күшіне енеді және осы шарт бойынша тараптар міндеттерді толық орындағанға дейін әрекет етеді.  **9 ЕҢСЕРІЛМЕЙТІН КҮШ ЖАҒДАЙЛАРЫ**  9.1 Тараптардың еркінен тыс орын алған төтенше жағдайлар ретінде Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасымен мойындалған еңсерілмейтін күш жағдайлары орын алған кезде (өрт, су басу, басқа табиғи апаттар, кез келген сипаттағы әскери іс-қимылдар), осы шарт бойынша Тараптардың өз міндеттерін орындау мерзімі көрсетілген жағдайлардың немесе оның салдары әрекет ету уақытына ұзартылады.  9.2 Тараптар дереу жазбаша түрде бір-біріне еңсерілмейтін күш жағдайларының орын алу фактісі, сондай-ақ олар орын алған немесе тоқтаған сәттен бастап 10 (он) жұмыс күннен кешіктірмей дәлелдемелерді ұсынумен олардың әрекетін тоқтату туралы хабарлауы тиіс.  9.3 Еңсерілмейтін күштің жағдайларының орын алуы, ұзақтығы және тоқтауы уәкілетті орган берген тиісті құжаттармен расталады.  9.4 Осы Шарттың жарамдылық мерзімі кезінде қолданыстағы Заңнамаларға өзгертулер енгізілуіне сәйкес өз міндеттерін толық немесе жартылай орындамаған жағдайда екі тарап та жауапкершіліктен босатылады.  **10 ДАУЛАРДЫ ШЕШУ ТӘРТІБІ**  10.1 Осы шарт бойынша немесе онымен байланысты тараптар арасында пайда болатын барлық даулар және келіспеушіліктер тараптар арасындағы келіссөздер арқылы шешіледі.  10.2 Келіспеушіліктерді келіссөздер арқылы шешу мүмкін болмаған жағдайда олар Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес Орындаушының орналасқан жері бойынша сотта қарастыруға жатады.  **11 ШАРТТЫ ӨЗГЕРТУ ЖӘНЕ БҰЗУ ТӘРТІБІ**  11.1 Осы шартқа кез келген өзгерістер мен толықтырулардың егер олар жазбаша түрде ресімделген және екі тарап та қол қойған жағдайда ғана күші бар болады.  11.2 Шарт осы шартпен көзделген және Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес тараптардың бірі шарт міндеттерін орындамаған жағдайда тоқтатылуы мүмкін (шартты орындаудан бір жақты бас тарту).  **12 ӨЗГЕ ШАРТТАР**  12.1 Осы шартты орындау бойынша барлық хабарламалар және ескертулер жазбаша түрде жүргізіледі.  12.2 Осы Шарт 2 данада мемлекеттік және орыс тілдерінде жасалған, тараптардың әрқайсысына бір-бірден екі дананың да бірдей заңды күші бар.    **13 ЗАҢДЫ МЕКЕНЖАЙЛАРЫ ЖӘНЕ ТАРАПТАРДЫҢ РЕКВИЗИТТЕРІ**  **Орындаушы:**  **Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің тауарлар мен қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігі комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы»**  **ШЖҚ РМК**  Нұр-Сұлтан қ-сы, Мәңгілік Ел д-лы, 20 ғимарат.  БСН 980 240 003 251  Қабылдап алатын банк:  «Қазақстанның Халық банкі» АҚ Алматы қ-сы  КБЕ 16 Коды 601 Swift (БИК) HSBKKZKX  KZTKZ886010111000074702  БСН 940140000385  **RUB** KZ076010111000074705  Қабылдап алатын банк: «КБ «Москоммерцбанк» АҚ РФ, Мәскеу қ-сы, Ресей.  РФ БСК 044525951  К/С 30101810045250000951  Қабылдап алушының шоты: №30111810100001046516  Қабылдап алушы: «Қазақстанның Халық банкі» АҚ Алматы қ-сы, Қазақстан ИНН 9909108921  **USD** KZ616010111000074703  Beneficiary Bank: JSC Halyk Bank,-  Correspondent account: 8900372605  Correspondent Bank: THE BANK OF NEW YORK MELLON NEW YORK,  NY US SWIFT  BIC:IRVTUS3NXXX  **EUR** KZ346010111000074704  Beneficiary Bank: JSC Halyk Bank,  Correspondent account: 400886460501  Correspondent Bank: COMMERZBANK AG  Frankfurt-am-Main 1, Germany  SWIFT BIC: COBADEFF  **Алматы қаласындағы Аумақтық филиалының директоры**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Е.Даутбаев**  *қолы*  М.О.  **Тапсырыс беруші**  *(өтініш берушінің реквизиттері)*  **Уәкілетті тұлғаның лауазымы**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Аты-жөні  *қолы* М.О. | **Договор №** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **на проведение биоаналитической части исследований биоэквивалентности лекарственного препарата в рамках Евразийского экономического союза**  г. Нур-Султан «\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_201\_ г.  **Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан**, именуемое в дальнейшем Исполнитель, в лице директора Территориального филиала в городе Алматы Даутбаева Е.К., действующего на основании Доверенности № 131-Д от 21.08.2019 г., с одной стороны, и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  *(наименование юридического лица)*  именуемый в дальнейшем «Заказчик», от лица которого выступает \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(должность, фамилия имя, отчество уполномоченного лица)*  действующий (ая) на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  c другой стороны, именуемые в дальнейшем Стороны, а по отдельности Сторона, заключили настоящий договор на проведение биоаналитической части исследований биоэквивалентности лекарственного препарата в рамках Евразийского экономического союза  о нижеследующем:  **1 ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА**  1.1 Заказчик поручает, а Исполнитель принимает на себя обязательство по выполнению работ, связанных с исследованием биоэквивалентности лекарственного препарата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (далее – Работы) в соответствии с требованиями Решений комиссии Евразийского экономического союза (далее – решения ЕАЭС), а именно:  - Решений Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года №81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторнгой практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств»  - Решений Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года №85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекартсвенных препраатов в рамках Евразийского экономического союза».  2 ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН  2.1 Заказчик обязан:  2.1.1 Обеспечить соблюдение требований Решений ЕАЭС при выполнении Работы.  2.1.2 После заключения Договора согласовать Протокол клинического исследования с лабораторией, выполняющей Работы и предоставить Исполнителю один экземпляр утвержденного Протокола клинического исследования биоэквивалентности;  2.1.3 Предоставить Исполнителю исследуемые образцы и материалы в количестве, необходимом для проведения Работ надлежащим образом  **2.2 Исполнитель обязан:**  2.2.1Выполнитьвсе виды Работ по утвержденному и согласованному Протоколу исследования, а именно:   * Разработать методику количественного определения исследуемого вещества в биоматериале; * Провести анализ биообразцов по утвержденному Протоколу исследования; * Произвести расчет основных фармакокинетических параметров для оценки биоэквивалентности; * Произвести статистическую обработку полученных результатов.   2.2.2 Выполнить Работы надлежащим образом, в соответствии с Решениями ЕАЭС.  2.2.3 Выполнить Работы в установленные сроки с оформлением отчета в 2-х экземплярах  2.2.4 Своевременно оповестить Заказчика об окончании Работ по Договору.  2.2.5 Уничтожить оставшиеся после проведения Работ образцы биоматериала на основании письменного согласия Заказчика.  **3 СТОИМОСТЬ РАБОТ И ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ**  3.1 Стоимость работ по настоящему Договору состоит из возмещения расходов по всем налогам и сборам, действующим на территории Республики Казахстан, а также расходов, связанных с выполнением Работ по настоящему Договору, устанавливаемые в соответствии с Приложением №1 к Договору.  3.2 Оплата производится в размере 100 % от стоимости работ путем перечисления на расчетный счет Исполнителя в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента выставления Исполнителем счета на оплату независимо от окончательных результатов исследования.  3.3 В случае письменного мотивированного отказа в выполнении Работы, оплата за Работу по настоящему Договору Заказчику не возвращается.  **4 ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ**  4.1 В течение 3-х рабочих дней после заключения Договора, Заказчиком согласовывается Протокол клинического исследования с лабораторией, выполняющей Работы по Договору. Протокол клинического исследования рассматривается и утверждается Исполнителем в течение 10 (десяти) рабочих дней со дня предоставления Заказчиком проекта Протокола.  4.2 Заказчиком предоставляются рабочие стандартные образцы и образцы внутреннего стандарта (при необходимости), а также иные материалы, необходимые для надлежащего выполнения Работ, в установленном настоящим Договором порядке с сертификатами анализа от производителя (при необходимости в зависимости от вида образца и (или) материала), с указанием поставщика, срока годности.  4.2.1 Стандартный образец / субстанция действующего веществ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(название)*  в количестве \_\_\_\_\_\_ мг предоставляются Исполнителю в течение 5 (пяти) рабочих дней после заключения Договора;  4.2.2 Внутренний стандартный образец \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(название)*  в количестве \_\_\_\_\_\_ мг предоставляются Исполнителю (при необходимости).  4.2.3 Биологический материал (плазма крови, сыворотка крови, моча и другие биообразцы) после завершения клинического исследования передается в лабораторию в соответствующем количестве, с маркировкой, согласно утвержденному Протоколу клинического исследования с соблюдением условий транспортировки не позднее 24 (двадцати четырех) часов после последнего забора крови.  4.3 Образцы для выполнения Работ в обязательном порядке транспортируются в термоконтейнерах, покрытых сухим льдом с обеспечением температуры не выше –20 °С и передаются Заказчиком Исполнителю по акту приема-передачи.  4.4 Исполнитель обеспечивает хранение архивных образцов биологического материала в полном объеме и в соответствии с маркировкой, указанной в Протоколе исследования.  4.4.1 Срок годности стандартного образца должен быть пригодным до момента завершения Работ по Договору.  4.4.2 Исполнитель оставляет за собой право запрашивать при необходимости дополнительные стандартные образцы.  4.5 Срок выполнения Работ по Договору составляют 3 (три) месяца с даты предоставления Заказчиком Исполнителю необходимых для выполнения Работ стандартных и биологических образцов в порядке, предусмотренном пунктами 4.2 и 4.3 без учета времени отведенного на разработку и валидацию методики количественного определения.  4.6 По результатам выполненных Работ, Исполнитель оформляет отчет в 2-х (двух) экземплярах и оповещает Заказчика об окончании Работ в течение 2-х (двух) рабочих дней со дня утверждения отчета.  4.7 Выполнение Работ по Договору оформляется Актом выполненных работ (далее – Акт) в течение 3-х (трех) рабочих дней с даты утверждения отчета и подписывается Сторонами в течение 5 (пяти) рабочих дней.  4.8 Подписанный Исполнителем отчет предоставляется Заказчику в одном экземпляре после осуществления Заказчиком 100% оплаты по выставленному счету и предоставления Заказчиком Исполнителю, подписанного с обеих Сторон Акта.  4.9 В случае неподписания либо невозврата Заказчиком Акта Исполнителю в течение 5 (пяти) рабочих дней с даты предоставления Исполнителем Акта Заказчику, работы по проведению экспертизы считаются принятыми и, соответственно, Акт приравнивается к надлежащим образом подписанным Сторонами.  4.10 Использование результатов аналитических исследований осуществляется Заказчиком, за исключением разработанной Исполнителем биоаналитической методики количественного определения.  4.11 Оставшиеся после выполнения Работ образцы биоматериала уничтожаются Исполнителем на основании письменного согласия Заказчика по окончании исследования.  **5** **ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ КОРРУПЦИИ**  5.1 Стороны принимают на себя ответственность сотрудничать в деле предупреждения и борьбы с коррупцией в ходе исполнения Сторонами своих обязательств по настоящему Договору.  5.2 В целях исполнения пункта 5.1 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.  **6 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН**  6.1 За невыполнение или ненадлежащее выполнение обязательств по настоящему договору, Исполнитель и Заказчик несут ответственность в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.  6.2 За нарушение сроков выполнения работ, Заказчик вправе потребовать от Исполнителя выплаты неустойки в виде пени в размере 0,1% от стоимости работ по настоящему Договору за каждый день просрочки, но не более 1 % от суммы Договора.  **7 КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ**  7.1 Стороны обязуются обеспечить соблюдение конфиденциальности информации, передаваемой и получаемой в связи с заключением и исполнением настоящего Договора.  **8 СРОК ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА**  8.1 Настоящий Договор вступает в силу с момента подписания и действует до полного исполнения сторонами обязательств по данному Договору.    **9 ФОРС-МАЖОРНЫЕ ОБСТОЯТЕЛЬСТВА**  9.1При наступлении обстоятельств непреодолимой силы, признаваемых действующим законодательством Республики Казахстан в качестве непредвиденных событий чрезвычайного характера, возникших вне контроля Сторон (пожары, наводнения, другие стихийные бедствия, военные действия любой природы), срок исполнения Сторонами своих обязательств по настоящему Договору отодвигается соразмерно времени, в течение которого будут действовать подобные обстоятельства или их последствия.  9.2 Стороны должны немедленно в письменной форме уведомить друг друга о факте наступления действий непреодолимой силы, а также прекращения их действия, с предоставлением доказательств не позднее 10 (десяти) дней с момента их наступления или прекращения.  9.3 Наступление, продолжительность и прекращение действия обстоятельств непреодолимой силы подтверждаются соответствующими документами, выданными уполномоченными органами.  9.4 Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное невыполнение своих обязательств по Договору в случае, если невыполнение обусловлено внесением изменений в Действующее законодательство, регулирующее отношения по Договору в период действия настоящего Договора.  **10 ПОРЯДОК РАЗРЕШЕНИЯ СПОРОВ**  10.1 Все споры или разногласия, возникающие между Сторонами по настоящему Договору или в связи с ним, разрешаются путем переговоров между Соронами.  10.2 В случае невозможности разрешения разногласий путем переговоров, они подлежат рассмотрению в суде по месту нахождения Исполнителя в соответствии с законодательством Республики Казахстан.  **11 ПОРЯДОК ИЗМЕНЕНИЯ И РАСТОРЖЕНИЯ ДОГОВОРА**  11.1 Любые изменения и дополнения к настоящему Договору имеют силу только в том случае, если они оформлены в письменном виде и подписаны обеими Сторонами.  11.2 Договор может быть прекращен (односторонний отказ от исполнения договора) в случае неисполнения одной из Сторон договорных обязательств, предусмотренных настоящим Договором и в соответствии с законодательством Республики Казахстан.  **12 ПРОЧИЕ УСЛОВИЯ**  12.1 Все уведомления и сообщения по исполнению настоящего Договора ведутся в письменной форме.  12.2 Настоящий Договор составлен в 2 (двух) экземплярах на государственном и русском языках, по одному для каждой из Сторон и оба экземпляра имеют одинаковую юридическую силу.  **13 ЮРИДИЧЕСКИЕ АДРЕСА И РЕКВИЗИТЫ СТОРОН**  **Исполнитель:**  **РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  г. Нур-Султан, пр. Мангилик Ел, 20.  БИН 980 240 003 251  Банк получатель:  АО «Народный Банк Казахстана» г.Алматы  КБЕ 16 Код 601 БИК HSBKKZKX  KZTKZ886010111000074702  БИН 940140000385  **RUB** KZ076010111000074705  Банк получатель: КБ «Москоммерцбанк» АО, г.Москва,  РФ БИК: 044525951  К/С: 30101810045250000951  Счет получателя: № 30111810100001046516  Получатель: АО Народный Банк Казахстана,  г.Алматы, Казахстан ИНН 9909108921  **USD** KZ616010111000074703  Beneficiary Bank: JSC Halyk Bank,  Correspondent account: 8900372605  Correspondent Bank: THE BANK OF NEW YORK MELLON NEW YORK,  NY US SWIFT  BIC:IRVTUS3NXXX  **EUR** KZ346010111000074704  Beneficiary Bank: JSC Halyk Bank,  Correspondent account: 400886460501  Correspondent Bank: COMMERZBANK AG  Frankfurt-am-Main 1, Germany  SWIFT BIC: COBADEFF  **Директор Территориального филиала в городе Алматы**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Даутбаев Е.**  *Подпись*  М.П.  **Заказчик:**  *(реквизиты заявителя)*  **Должность уполномоченного лица**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**И. Фамилия**  *подпись*  М.П. |

|  |
| --- |
| Еуразиялық экономикалық одақтың шеңберінде дәрілік препараттың биобаламалылығын зерттеудің биоаналитикалық бөлігін жүргізуге  № \_\_\_\_\_ Шарттың № 1 Қосымшасы    Приложение № 1 к Договору № \_\_\_\_\_\_  на проведение биоаналитической части исследований биоэквивалентности лекарственного препарата в рамках Евразийского экономического союза |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование услуги** | **Продолжительность** | **Цена с НДС, тенге** |
| 1. |  |  |  |

|  |
| --- |
| Еуразиялық экономикалық одақтың шеңберінде дәрілік препараттың биобаламалылығын зерттеудің биоаналитикалық бөлігін жүргізуге  № \_\_\_\_\_ Шарттың № 2 Қосымшасы  Приложение № 2 к Договору № \_\_\_\_\_\_  на проведение биоаналитической части исследований биоэквивалентности лекарственного препарата в рамках Евразийского экономического союза |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Тауарлар, жұмыстар, қызметтер атауы / Наименование товаров, работ, услуг** | **Саны/**  **Количество** | **Тауар, жұмыс, қызметтерге жұмсалған шығындар қорытындысы ҚҚС-мен / Расходы на товары, работы, услуги с НДС** |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
|  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Орындаушы:**  **Алматы қаласындағы Аумақтық филиалының директоры**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Е.Даутбаев**  *қолы*  М.О.  **Тапсырыс беруші**  *(өтініш берушінің реквизиттері)*  **Уәкілетті тұлғаның лауазымы**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Аты-жөні**  *қолы*  М.О. | **Исполнитель:**  **Директор Территориального филиала в городе Алматы**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Даутбаев Е.**  *подпись*  М.П.  **Заказчик:**  *(реквизиты заявителя)*  **Должность уполномоченного лица**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**И. Фамилия**  *Подпись*  М.П. |