|  |  |
| --- | --- |
| **Биобаламалылық сынақтарының биоталдамалық бөлігін жүргізуге (Қазақстан Республикасының**  **заңнамасы бойынша)**  **№ \_\_\_\_\_\_\_\_ типтік шарт**    Нұр-Сұлтан қ. «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 ж.  **Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен медициналық бұйымдарды сараптау орталығы «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны** атынан, бірінші тараптан, бұдан әрі «Орындаушы» деп аталатын, 21.08.2019 ж. № 131-Д Сенімхат негізінде әрекет етуші Алматы қаласындағы Аумақтық филиалының директоры Е.К. Даутбаев бірінші тараптан және екінші тараптан бұдан әрі Тапсырыс беруші деп аталатын,  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** атынан  *(заңды тұлғаның атауы)*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ негізінде әрекет ететін  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(уәкілетті тұлға лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты)*  бұдан әрі қарай «Тараптар», жекелей «Тарап» болып аталып, төмендегі мазмұнда осы сынақтар өткізу (Қазақстан Республикасының заңнамасы бойынша)  шартын (бұдан әрі – Шарт) жасасты:   1. **ШАРТ МӘНІ**    1. Тапсырыс беруші тапсырады, ал Орындаушы сынақтар өткізуге (Қазақстан Республикасының заңнамасы бойынша) байланысты, атап айтқанда:  * Биобаламалылық зерттеулері (зерттеулердің биоталдамалық бөлігі); * Салыстырмалы биожетімділік зерттеулері; * Фармакокинетика зерттеулері; * Салыстырмалы ерігіштік кинетикасы   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(керектісін қалдыру, қалғанын алып тастау)*  қызметтерін (бұдан әрі – Қызметтер) Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына, атап айтқанда:   * «Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы» Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығына сәйкес көрсету міндеттемесін өзіне қабылдайды.   **2 ТАРАПТАРДЫҢ МІНДЕТТЕРІ**  **2.1 Тапсырыс беруші міндетті:**  2.1.1 Қызметтер көрсету кезінде Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарын қадағалауды қамтамасыз етуге;  2.1.2 Шарт жасалған соң Қызметтер көрсететін зертханамен Зерттеу хаттамасын келісуге және Орындаушыға бекітілген Биобаламалылықтың клиникалық зерттеулері хаттамасының бір данасын беруге (егер қажет болса);  2.1.3. Орындаушыға стандартты жұмыс үлгілерін, зерттеу үлгілерін және Қызметтер көрсетуге керек мөлшердегі қажетті материалдарды талапқа сай тапсыруға міндетті.  **2.2 Орындаушы міндетті:**  2.2.1 Осы Шарттың ажырамас бөлігі болып табылатын бекітілген және келісілген Зерттеу хаттамасы бойынша Қызметтердің барлық түрлерін көрсетуге, атап айтқанда:  - бекітілген Зерттеу хаттамасы бойынша биоүлгілерге/үлгілерге талдау жасауға;  - биобаламалылығын бағалау үшін негізгі фармакокинетикалық параметрлерге есептеу жүргізуге;  - алынған нәтижелерді статистикалық өңдеуден өткізуге міндетті.  2.2.2 Қызметтерді Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес талапқа сай көрсетуге;  2.2.3 Қызметтерді 2 (екі) данада есеп рәсімдеумен белгіленген мерзімдерде көрсетуге;  2.2.4 Тапсырыс берушіні Шарт бойынша Қызметтердің аяқталуы туралы өз уақытында хабарландыруға;  2.2.5 Қызметтер көрсетуден кейін қалған биоматериал үлгілерін Тапсырыс берушінің жазбаша келісімінің негізінде жоюға міндетті.  **3 ҚЫЗМЕТТЕР ҚҰНЫ ЖӘНЕ ЕСЕПТЕСУ ТӘРТІБІ**  3.1 Осы Шарт бойынша Қызметтер құны Қазақстан Республикасының аумағында қолданылатын барлық салықтар мен алымдарға жұмсалатын шығыстардың, сонымен қатар Шарттың Қосымшасына сәйкес осы Шарт бойынша Қызметтер көрсетумен байланысты шығыстардың өтелуінен тұрады.  3.2 Тапсырыс беруші төлем есебі ұсынылған сәттен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде Орындаушының есепк шотына Шарттың № 1 қосымшасында көрсетілген соманың 100 % мөлшерінде төлем жасайды.  3.3 Қызметтер көрсетуден жазбаша дәлелденген бас тарту жағдайында осы Шарт бойынша Қызметтер ақысы Тапсырыс берушіге қайтарылмайды.  **4 ҚЫЗМЕТТЕР КӨРСЕТУ ТӘРТІБІ**  4.1 Шарт жасалған соң 3 (үш) жұмыс күні ішінде Тапсырыс беруші Шарт бойынша Қызметтер көрсететін зертханамен Клиникалық зерттеу хаттамасын келіседі. Тапсырыс беруші Хаттама жобасын ұсынған күннен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде Орындаушы зерттеу хаттамасын қарайды және бекітеді.  4.2 Тапсырыс беруші осы Шартта белгіленген тәртіпте қызметтерді талапқа сай көрсету үшін жеткізушіні, жарамдылық мерзімін көрсетіп, өндірушіден алынған талдау сертификаттарымен (үлгінің және (немесе) материалдың түріне қарай қажет болса) бірге Стандартты жұмыс үлгілері мен ішкі стандарт үлгілерін (қажет болса) ұсынады.  4.2.1 Орындаушыға Шарт жасалған соң 5 (бес) жұмыс күні ішінде \_\_\_\_\_\_мг мөлшерінде\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(атауы)*  әсер етуші затының стандартты үлгісі (-лері) / субстанциясы (-лары) ұсынылады;  4.2.2 Орындаушыға\_\_\_\_\_\_мг мөлшерінде\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(атауы)*  ішкі стандартты үлгі (-лер) ұсынылады.  4.2.3 Соңғы қан жинап алудан кейін 24 (жиырма төрт) сағаттан кешіктірмей тасымалдау шарттарын қадағалаумен бекітілген Хаттамаға сәйкес, зерттеу аяқталған соң тиісті мөлшердегі, таңбаланған биологиялық материал (қан плазмасы, қан сарысуы, несеп және басқа биоүлгілер) зертханаға өткізіледі.  4.3 Қызметтер көрсетуге арналған үлгілер міндетті түрде –20 °С-ден аспайтын температурамен қамтамасыз етілетін құрғақ мұзбен жабылған термоконтейнерлерде тасымалданады және Тапсырыс беруші оны Орындаушыға қабылдау-өткізу актісі бойынша өткізеді.  4.4 Орындаушы Зерттеу хаттамасында көрсетілген таңбасына сәйкес және толық көлемде биологиялық материалдың мұрағаттық үлгілерінің сақталуын қамтамасыз етеді.  4.4.1 Стандартты үлгінің жарамдылық мерзімі Шарт бойынша Қызметтер көрсету аяқталатын сәтке дейін жарамды болуы тиіс.  4.4.2 Орындаушы қажет болғанда қосымша стандартты үлгілерді сұрату құқығын өзіне қалдырады.  4.5 Шарт бойынша Қызметтер көрсету мерзімі сандық анықтама әдістемесін әзірлеу мен валидациялауға бөлінген уақыт есебінсіз Тапсырыс беруші Орындаушыға Қызметтер көрсетуге қажетті стандартты және биологиялық үлгілерді 4.2 және 4.3-тармақтарда көзделген тәртіпте ұсынған күннен бастап 3 (үш) ай құрайды.  4.6 Көрсетілген қызметтер нәтижелері бойынша, Орындаушы 2 (екі) данада есеп ресімдейді және есеп бекітілген күннен бастап 2 (екі) жұмыс күні ішінде Қызметтердің аяқталуы туралы Тапсырыс берушіні хабарландырады.  4.7 Шарт бойынша Қызметтерді көрсету есеп бекітілген күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде Орындалған жұмыстар/көрсетілген қызметтер актілерімен (бұдан әрі – Акт) рәсімделеді және оған Тараптар құжаттар өткізілген орында қол қояды.  4.8 Орындаушы қол қойған есеп Тапсырыс беруші ұсынылған шот бойынша 100% төлем жасаған соң және екі Тарап қол қойған Актіні Тапсырыс беруші Орындаушыға ұсынған соң бір данада Тапсырыс берушіге өткізіледі.  4.9 Тапсырыс беруші Актіге қол қоймаған немесе Орындаушы Тапсырыс берушіге Акт ұсынған күннен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде Орындаушыға қайтармаған жағдайда сараптама жүргізу қызметтері қабылданған болып саналады және тиісінше Акт Тараптар талапқа сай қол қойған үлгіге теңестіріледі.  4.10 Талдамалық зерттеулер нәтижелерін пайдалануды, Орындаушы әзірлеген сандық анықтаудың биоталдамалық әдістемесін қоспағанда, Тапсырыс беруші жүзеге асырады.  4.11 Қызметтер көрсетуден кейін қалған биоматериал үлгілерін Орындаушы зерттеу аяқталған соң Тапсырыс берушінің жазбаша келісімі негізінде жояды.  **5 СЫБАЙЛАС ЖЕМҚОРЛЫҚҚА ҚАРСЫ**  **ІС-ҚИМЫЛ**  5.1 Тараптар осы Шарт бойынша өз міндеттемелерін орындау барысында сыбайлас жемқорлыққа жол бермеу және оған қарсы күресу ісінде ынтымақтасу жауапкершілігін өзіне қабылдайды.  5.2 Осы Шарттың 5.1 тармағын орындау мақсатында, Тараптар:  1) сыбайлас жемқорлыққа жағдай жасайтын құқық бұзушылықтарды, яғни заңға қайшы игіліктер мен артықшылықтар алумен байланысты сыбайлас жемқорлыққа тең құқық бұзушылықтарды жасамауға;  2) олардың өкілеттері мен міндеттерінен туындайтын шараларды қабылдауға және Қазақстан Республикасының сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл туралы заңнамасына сәйкес сыбайлас жемқорлыққа қатысты құқық бұзушылықтарды анықтаудың барлық жағдайлары туралы мәліметтерді шұғыл хабарлауға міндеттенеді.  **6 ТАРАПТАР ЖАУАПКЕРШІЛІГІ**  6.1 Орындаушы және Тапсырыс беруші осы Шарт бойынша міндеттемелерін орындамағаны немесе талапқа сай емес орындағаны үшін Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес жауапкершілік жүктейді.  6.2 Қызметтер көрсету мерзімдерін бұзғаны үшін Тапсырыс беруші Орындаушыдан мерзімі өтіп кеткен әр күнге, бірақ Шарт сомасының 1 %-нан көп емес, осы Шарт бойынша көрсетілген Қызметтер құнының 0,1% мөлшерінде өсімақы түрінде тұрақсыздық төлемін талап етуге құқылы.  **7 ҚҰПИЯЛЫЛЫҒЫ**  7.1 Тараптар осы Шартты жасауға және орындауға байланысты берілетін және алынатын ақпараттың құпиялылығын сақтауды қамтамасыз етуге міндеттенеді.  **8 ШАРТТЫҢ ҚОЛДАНЫЛУ МЕРЗІМІ**  8.1 Осы Шарт қол қойған сәттен бастап күшіне енеді және тараптардың осы Шарт бойынша міндеттемелерін толық орындап бітуіне дейін қолданылады.  **9 ФОРС-МАЖОР ЖАҒДАЯТТАРЫ**  9.1 Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасында Тараптардың бақылауынан тыс туындаған төтенше сипаттағы болжанбаған оқиғалар ретінде танылған еңсерілмейтін күш жағдаяттары (өрттер, су тасқыны, басқа табиғи апаттар, кез келген сипаттағы әскери іс-қимылдар) орын алғанда, осы шарт бойынша Тараптардың өз міндеттемелерін орындау мерзімі осындай жағдаяттар немесе олардың зардаптары әсер ететін уақытпен шамалас ұзартылады.  9.2 Тараптар бір-біріне еңсерілмейтін күш әсерінің орын алу, сондай-ақ олар орын алған немесе тоқтатылған сәттен бастап 10 (он) жұмыс күннен кешіктірмей дәлелдемелер ұсынумен олардың әсерінің тоқтатылу дерегі туралы жазбаша түрде дереу хабарлауы тиіс.  9.3 Еңсерілмейтін күш жағдаяттары әсерінің басталуы, ұзақтығы және тоқтатылуы уәкілетті органдар берген тиісті құжаттармен расталады.  9.4. Тараптар, егер Осы Шарт қолданылатын кезеңдегі орындалмау Шарт бойынша қатынастарды реттейтін қолданыстағы заңнамаға өзгертулер енгізу себебінен болған жағдайда Шарт бойынша өз міндеттемелерін жартылай немесе толық орындамағаны үшін жауапкершіліктен босатылады.  **10 ДАУЛАРДЫ ШЕШУ ТӘРТІБІ**  10.1 Осы Шарт бойынша немесе онымен байланысты Тараптар арасында туындайтын барлық даулар немесе 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 қарауға жатады.  **11 ШАРТТЫ ӨЗГЕРТУ ЖӘНЕ БҰЗУ ТӘРТІБІ**  11.1 Осы Шартқа кез келген өзгерістер мен толықтырулар, егер олар жазбаша түрде рәсімделген және екі тарап та қол қойған жағдайда ғана, күшінде болады.  11.2 Осы Шартта көзделген және Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес тараптардың бірі шарт міндеттемелерін орындамаған жағдайда шартты тоқтатуға (шартты орындаудан бір жақты бас тартуға) болады.  **12 ӨЗГЕ ТАЛАПТАР**  12.1 Осы Шартты орындау бойынша барлық мәлімдемелер мен хабарламалар жазбаша түрде жүргізіледі.  12.2 Осы Шарт мемлекеттік және орыс тілдерінде 2 (екі) данада тараптардың әрқайсысына бір-бірден құрастырылған және екі дананың да бірдей заңды күші бар.    **13 ТАРАПТАРДЫҢ ЗАҢДЫ МЕКЕНЖАЙЛАРЫ ЖӘНЕ ДЕРЕКТЕМЕЛЕРІ**  **Орындаушы:**  **Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен медициналық бұйымдарды сараптау орталығы «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК**  Нұр-Сұлтан қ., Мәңгілік ел д-лы, 20 ғимарат  БСН 980240003251  Қабылдаушы банк:  «Қазақстан Халық банкі» АҚ Алматы қ.  КБЕ 16 Коды 601 Swift (БИК) HSBKKZKX  KZTKZ886010111000074702  БСН 940140000385  **RUB**  KZ076010111000074705  Қабылдаушы банк: КБ «Москоммерцбанк» АҚ, Мәскеу қ., РФ  БСК 044525951  К/С 30101810045250000951  Қабылдаушы шот: №30111810100001046516  Қабылдаушы: «Қазақстан Халық банкі» АҚ  Алматы қ., Қазақстан ЖСН 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  **Тапсырыс беруші:**  *(өтінім берушінің деректемелері)*  **Уәкілетті тұлғаның лауазымы**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Аты-жөні**  *қолы*  М.О. | **Типовой договор № \_\_\_\_\_\_\_\_**  **на проведение биоаналитической части испытаний на биоэквивалентность**  **(по законодательству Республики Казахстан)**  г. Нур-Султан «\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2019 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», в лице 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 испытаний (по законодательству Республики Казахстан) (далее – Договор)о нижеследующем:  **1 ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА**  1.1 Заказчик поручает, а Исполнитель принимает на себя обязательство по оказанию услуг, связанных с проведением испытаний (по законодательству Республики Казахстан), а именно:   * Исследования биоэквивалентности (бионалитическая часть исследований); * Исследования относительной биодоступности; * Исследования фармакокинетики; * Сравнительная кинетика растворения   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(нужное оставить, остальное удалить)*  (далее – Услуги) в соответствии с требованиями действующего законодательства Республики Казахстан, а именно:  -Приказа Министерства здравоохранения и социальной защиты Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».  **2 ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН**  **2.1 Заказчик обязан:**  2.1.1 Обеспечить соблюдение требований законодательства Республики Казахстан при оказании Услуги;  2.1.2После заключения Договора согласовать Протокол исследования с лабораторией, оказывающей Услуги и предоставить Исполнителю один экземпляр утвержденного Протокола клинических исследований биоэквивалентности (если необходимо);  2.1.3 Предоставить Исполнителю рабочие стандартные образцы, исследуемые образцы и необходимые материалы надлежащим образом в количестве, необходимом для оказания Услуг.  **2.2 Исполнитель обязан:**  2.2.1Оказатьвсе виды Услуг по утвержденному и согласованному Протоколу исследования, являющемуся неотъемлемой частью настоящего Договора, а именно:   * провести анализ биообразцов/образцов по утвержденному Протоколу исследования; * произвести расчет основных фармакокинетических параметров для оценки биоэквивалентности; * произвести статистическую обработку полученных результатов.   2.2.2 Оказать Услуги надлежащим образом, в соответствии с законодательством Республики Казахстан;  2.2.3 Оказать Услуги в установленные сроки с оформлением отчета в 2 (двух) экземплярах;  2.2.4 Своевременно оповестить Заказчика об окончании Услуг по Договору;  2.2.5 Уничтожить оставшиеся после оказания Услуг образцы биоматериала на основании письменного согласия Заказчика.  **3 СТОИМОСТЬ УСЛУГ И ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ**  3.1 Стоимость услуг по настоящему Договору состоит из возмещения расходов по всем налогам и сборам, действующим на территории Республики Казахстан, а также расходов, связанных с оказанием Услуг по настоящему Договору, устанавливаемые в соответствии с Приложением к Договору.  3.2 Заказчик производит оплату в размере 100 % от суммы, указанной в Приложении № 1 Договора, на расчетный счет Исполнителя в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента выставления счета на оплату.  3.3 В случае письменного мотивированного отказа в оказании Услуг, оплата за Услуги по настоящему Договору Заказчику не возвращается.  **4 ПОРЯДОК ОКАЗАНИЯ УСЛУГ**  4.1 В течение 3 (трех) рабочих дней после заключения Договора, Заказчиком согласовывается Протокол клинического исследования с лабораторией, оказывающей Услуги по Договору. Протокол 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) для надлежащего оказания услуг 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 (ые) образец (цы) / субстанция (и) действующего (их) веществ (а) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(название)*  в количестве \_\_\_\_\_\_ мг предоставляются Исполнителю в течение 5 (пяти) рабочих дней после заключения Договора;  4.2.2 Внутренний (ие) стандартный (ые) образец (цы) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(название)*  в количестве \_\_\_\_\_\_ мг предоставляются Исполнителю.  4.2.3 Биологический материал (плазма крови, сыворотка крови, моча и другие биообразцы) после завершения исследования передается в лабораторию в соответствующем количестве, с маркировкой, согласно утвержденному Протоколу с соблюдением условий транспортировки не позднее 24 (двадцати четырех) часов после последнего забора крови.  4.3 Образцы для оказания Услуг 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 Услуг по Договору.  4.4.2 Исполнитель оставляет за собой право запрашивать при необходимости дополнительные стандартные образцы.  4.5 Срок оказания Услуг по Договору составляют 3 (три) месяца с даты предоставления Заказчиком Исполнителю необходимых для оказания Услуг 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 оказанных Услуг, Исполнитель оформляет отчет в 2 (двух) экземплярах и оповещает Заказчика об окончании Услуг в течение 2 (двух) рабочих дней со дня утверждения отчета.  4.7 Оказание Услуг по Договору оформляется Актом выполненных работ/оказанных услуг (далее – Акт) в течение 3 (трех) рабочих дней с даты утверждения отчета и подписывается Сторонами в месте передачи документов.  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 не подписания либо невозврата Заказчиком Акта Исполнителю в течение 5 (пяти) рабочих дней с даты предоставления Исполнителем Акта Заказчику, услуги 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 оказания Услуг 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 оказания услуг, Заказчик вправе потребовать от Исполнителя выплаты неустойки в виде пени в размере 0,1% от стоимости услуг 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 Сторонами.  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, здание 20  БИН 980240003251  Банк получатель:  АО «Народный Банк Казахстана» г. Алматы  КБЕ 16 Код 601 БИК HSBKKZKX  KZ886010111000074702  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**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Е. Даутбаев**  подпись  М.П.  **Заказчик:**  *(реквизиты заявителя)*  **Должность уполномоченного лица**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**И. Фамилия**  *подпись*  М.П. |

«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ жылғы №\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ шешімімен бекітілген Биобаламалылық сынақтарының биоталдамалық бөлігін жүргізуге (Қазақстан Республикасының заңнамасы бойынша) жасалған \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ жылғы № \_\_\_\_ типтік шартына қосымша /

Приложение

к Типовому договору на проведение биоаналитической части испытаний на биоэквивалентность (по законодательству Республики Казахстан), утвержденному решением \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | | **Тауарлар, жұмыстар, қызметтер атауы / Наименование товаров, работ, услуг** | **Саны/ Количество** | | **Тауарлар, жұмыстар, қызметтерге жұмсалған шығыстар ҚҚС-мен /**  **Расходы на товары, работы, услуги с НДС** | |
| **1** | | **2** | **3** | | **4** | |
| 1 | |  |  | |  | |
| **Орындаушы/ Исполнитель:**  **Алматы қаласындағы Аумақтық филиалының директоры / Директор Территориального филиала в городе Алматы**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** **Е. Даутбаев**  *қолы / подпись*  М.О./ М.П. | | | **Тапсырыс беруші/Заказчик:**  **Должность уполномоченного лица/**  **Уәкілетті тұлғаның лауазымы**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Аты-жөні/**  *қолы / подпись* **И. Фамилия**  М.О./ М.П. | |