|  |  |
| --- | --- |
| **Дәрілік заттардың (медициналық мақсаттағы бұйымдардың) қауіпсіздігі мен** **сапасына сериялық бағалау жүргізуге жасалған****№\_\_\_\_\_\_\_ ШАРТ**Алматы қ. «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_201\_ж. Бірінші тараптан, бұдан әрі Орындаушы деп аталатын **Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны** атынан 29.12.2017ж. № 116 сенімхат негізінде әрекет ететін Бас директордың орынбасары Б.М. Жантуриев және екінші тараптан, бұдан әрі Өтінім беруші деп аталатын\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *заңды тұлғаның атауы* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ негізінде әрекет етуші \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *өкілетті тұлғаның лауазымы, аты-жөні*бұдан әрі Тараптар, ал жеке алғанда Тарап болып аталып, төмендегі мазмұнда осы шартты жасасты:**1 Шарт мазмұны**1.1 Осы шарттың мазмұны, осы шарт қосымшасына сәйкес, Орындаушының Өтінім беруші өтінімі бойынша дәрілік заттардың (медициналық мақсаттағы бұйымдардың) қауіпсіздігі мен сапасына сериялық бағалау жүргізу жұмыстарын (бұдан әрі – Жұмыстар) орындауы болып табылады. 1.2 Орындаушы жұмыстарды, «Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сериялық бағалауды жүргізу қағидаларын бекіту туралы» ҚР ДСӘДМ 2014 жылғы 26 қарашадағы №269 бұйрығын қоса, Қазақстан Республикасының қолданымдағы заңнамасына сәйкес жүргізеді (бұдан әрі – Қағидалар). 1.3 Қауіпсіздік пен сапаны бағалау өнімді Қазақстан Республикасы аумағында айналымға шығаруға дейін жүргізіледі.1.4 Осы шарт бойынша жұмыстар осы Шарт талаптарына сәйкес Орындалған жұмыстар (көрсетілген қызметтер) актісіне Тараптардың өкілетті өкілдерінің қол қоюынан кейін орындалған болып саналады. **2 Жұмыстар құны және есептесу тәртібі**2.1 Осы шарт бойынша орындалатын жұмыстар құны, осы шарттың қосымшасына сай, антимонополиялық органмен келісім бойынша денсаулық сақтау саласындағы өкілетті орган белгілеген бағаларға сәйкес белгіленеді және ҚҚС есебімен \_\_\_\_\_(\_\_\_\_\_\_\_) теңгені құрайды. 2.2 Өтінім беруші төлем шоты ұсынылған сәттен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде Орындаушының есептік шотына ақша қаражатын аудару арқылы алғытөлем ретінде 100% (жүз пайыз) көлемде осы шарт бойынша Жұмыстар төлемін жасауға міндеттенеді. Ақша қаражаты, егер Орындаушы ұсынған төлем шотында өзге деректемелер көрсетілмеген болса, осы шарттың 11 бөлімінде көрсетілген деректемелер бойынша аударылады. Көрсетілген мерзімде төлем түспеген жағдайда Орындаушы Өтінім берушіден Жұмыстар жүргізуге өтінім қабылдамайды.2.3 Орындаушы Өтінім беруші тапсырған құжаттар пакетінің толық болмауы, нақты емес ақпараттың болуы, ақпараттың Қазақстан Республикасының дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника мемлекеттік тізілімінің, тіркеу дерекнамасының деректеріне сәйкессіздігі себепті Жұмыстарды жүргізуден дәлелді бас тартқан жағдайда Орындаушы банк комиссиясы шегерілімімен, осы шарт бойынша төленген 100% алғытөлемнен 30% ұстап қалады. 2.4 Өтінім беруші құжаттарды сараптау сатысында Жұмыстарды жүргізуден бас тартқан жағдайда Орындаушы банк комиссиясы шегерілімімен, осы шарт бойынша төленген 100% алғытөлемнен 30% ұстап қалады. 2.5 Өтінім беруші өндіріс жағдайларына және сапаны қамтамасыз ету жүйесіне бағалау жүргізу сатысында Жұмыстарды жүргізуден бас тартқан жағдайда Орындаушы банк комиссиясы шегерілімімен, осы шарт бойынша жүргізілген 100% алғытөлемнен 90% ұстап қалады. 2.6 Өтінім беруші өнімді сынау сатысында Жұмыстар жүргізуден бас тартқан жағдайда Өтінім беруші осы шарт шеңберінде жасаған төлем қайтарылмайды. 2.7 Жүргізілген жұмыстың теріс нәтижелерінде Өтінім беруші осы шарт шеңберінде төлеген үстеме ақы қайтарылмайды.2.8 Шарттың орындалуын растайтын құжаттар Орындалған жұмыстар (көрсетілген қызметтер) актісі, шот-фактура, өнім қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытынды, қауіпсіздік пен сапа туралы қорытынды беруден бас тарту шешімі немесе дәлелді бас тарту болып табылады. **3 Өндіріс жағдайларына және сапаны қамтамасыз ету жүйесіне бағалау жүргізуге байланысты шығындарды өтеу тәртібі**3.1 Өтінім беруші өндіріс жағдайларына және сапаны қамтамасыз ету жүйесіне бағалау жүргізуге байланысты Орындаушының мына шығындарын өтейді: 1) жол жүру құны (екі жаққа);2) жүру-тұру және тамақтану құны (тәуліктік);3) визалық және сақтандыру шығындарының құны.3.2 Осы шарттың 3.1 тармағында көрсетілген шығындар көлемі мыналарға сәйкес белгіленеді:1) Қазақстан Республикасы шегінде «Мемлекеттiк бюджеттiң есебiнен ұсталатын мемлекеттiк мекемелер қызметкерлерiнiң, сондай-ақ, Қазақстан Республикасының Парламенті депутаттарының Қазақстан Республикасының шегiндегi қызметтiк iссапарлары туралы ереженi бекiту туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2000 жылғы 22 қыркүйектегі №1428 қаулысы; 2) шетелге шыққанда «Мемлекеттік қызметшілерге республикалық және жергілікті бюджеттер қаражаты есебінен қызметтік шетелдік іссапарларға арналған шығыстарды өтеу туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2008 жылғы 6 ақпандағы №108 қаулысы; 3) «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің мемлекеттік кәсіпорындарының, акционерлік қоғамдардың және жауапкершілігі шектеулі серіктестіктердің шығындарына кейбір шектеу белгілеу туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2017 жылғы 16 мамырдағы №303 бұйрығы.3.3 Орындаушы Өтінім берушіге өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау аяқталған сәттен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде, растау құжаттарының қоса берілуімен, осы шарттың 3.1 тармағында көрсетілген шығындарды өтеуге шот ұсынады.3.4 Өтінім беруші Орындаушыға өндіріс жағдайларына және сапаны қамтамасыз ету жүйесіне жүргізілген бағалау нәтижелеріне қарамастан Орындаушы төлемақы шотын және растау құжаттарын ұсынған сәттен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде осы шарттың 3.1 тармағында көрсетілген шығындарды өтеуге міндеттенеді.3.5 Осы шарттың 3.1 тармағында көрсетілген шығындар Өтінім беруші Жұмыстарды жүргізуден бас тартқан жағдайда Орындаушының өтеуіне жатады. **4 Тараптардың өзара міндеттері**Тараптар Қағидаларды, сонымен қатар дәрілік заттар және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласында Қазақстан Республикасы заңнамасында белгіленген өзге талаптарды қадағалау туралы өзара міндеттер туралы келісімге келді. **5 Орындаушы** **міндеттенеді:**5.1 Осы шарттың 2.2 тармағына сәйкес толық көлемде төлем түскен соң Өтінім берушіден Жұмыстар жүргізуге өтінімді іске қабылдауға; 5.2 Қағидаларда белгіленген тәртіп пен мерзімде Жұмыстарды жүргізуге;5.3 Өтінім беруші тапсырған құжаттардың, өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалаудың, Орындаушының аккредиттелген сынақ зертханаларында немесе, көзделген жағдайларда, өндіріс жағдайларында өткізілген сынақтардың негізінде мәлімделген өнім сәйкестігінің объективті бағалануын қамтамасыз етуге;5.4 Қағидаларға сәйкес өнімнің белгіленген талаптарға сәйкессіздігі немесе оның тұтынушыға ықтималды қауіптілігі туралы мәліметтерді қоспағанда, осы шартты орындау барысында алынған ақпарат құпиялылығының сақталуын қамтамасыз етуге;5.5 Сынақ зертханаларында Аккредитация куәлігінің болуын растауға;5.6 Өнім белгіленген талаптарға сәйкес болған жағдайда, Өтінім беруші тарапынан орындалмаған қаржылық міндеттемелер болмаса, Өтінім берушінің Орындалған жұмыстар (көрсетілген қызметтер) актісіне қол қоюынан кейін өнім қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытынды беруге міндеттенеді.**6 Өтінім беруші міндеттенеді:**6.1 Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника айналысы саласындағы заңнаманы қадағалауға; 6.2 Орындаушыға осы шарттың 2.2 тармағына сәйкес төлем жасалған соң, Жұмыстарды орындауға берілген өтінімді қоса, Қағидаларда көзделген құжаттарды толық көлемде тапсыруға;6.3 Тапсырылған құжаттардың толықтығы мен нақтылығына жауапты болуға;6.4 Қағидаларға сәйкес, өндіріс және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалауға, өнім үлгілерін іріктеуге, заңнамада көзделген жағдайларда, өнім сынақтарын өткізуге қажетті жағдайларды, сондай-ақ Өтінім берушінің аумағында Орындаушы өкілдерінің (қызметкерлерінің) қауіпсіздігін қамтамасыз етуге; 6.5 Орындаушының өкілдерін Өтінім берушінің қоймасындағы өнім үлгілеріне іріктеу жүргізу үшін көлікпен қамтамасыз етуге; 6.6 Қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының жарамдылық мерзімі өткенге дейін бақылау үлгілерінің талапқа сай жағдайларда сақталуын қамтамасыз етуге;6.7 Мәлімделген өнім көрсеткіштерінің (сипаттамаларының) тұрақтылығын қамтамасыз етуге;6.8 Шығарылатын (өткізілетін) өнім сапасы үшін жауапты болуға;6.9 Орындаушыға өнім құрамындағы өзгерістер, өнімнің құрылымдық және технологиялық және оның өндіріс үдерісінің өзгерістері туралы, сондай-ақ заңды мекенжайы мен төлем деректемелерінің өзгерістері туралы өз уақытында хабарлауға; 6.10 Орындаушыға қауіпсіздік және сапа туралы қорытындының жарамдылық мерзімі кезеңінде қауіпсіздігі мен сапасы бағалаудан өткен өнімге рекламациялар туралы ақпарат ұсынуға;6.11 Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника айналысы саласында мемлекеттік органмен қатар, Орындаушыны сапасыз өнімді жою (пайдаға жарату) немесе әкету қажеттілігі туралы шешім орындалған соң Қағидаларда белгіленген мерзімде қабылданған шаралардан жазбаша хабарландыруға; 6.12 Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындыны тек қана өнімнің Қазақстан Республикасы заңнамасының белгіленген талаптарына сәйкестігі тұрғысынан қауіпсіздік және сапа бағалауынан өткенін растау мақсатында пайдалануға;6.13 Осы шартты орындауға байланысты барлық әрекеттерді тікелей Өтінім берушінің аумағында жүзеге асыратын Орындаушы өкілдерінің (қызметкерлерінің) өмірі, денсаулығы және мүлкі үшін жауапкершілік жүктеуге;6.14 Осы Шарттың 2.2 тармағына сай Орындаушыға ұсынылған шот бойынша өз уақытында төлем жүргізуге міндеттенеді. **7 Жұмыстарды тапсыру және қабылдап алу тәртібі** 7.1 Қауіпсіздік және сапа бағалауының оң нәтижелерінде Жұмыстардың аяқталу нысаны өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытынды болып табылады.7.2 Өнім қауіпсіздігі мен сапасын бағалаудың теріс нәтижелерінде Жұмыстардың аяқталу нысаны қауіпсіздік және сапа туралы қорытынды беруден дәлелді бас тарту немесе бас тарту шешімі болып табылады.7.3 Орындаушы Жұмыстар аяқталған күннен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде Өтінім беруші үшін Орындалған жұмыстар (көрсетілген қызметтер) актісін 2 данада және шот-фактура рәсімдейді. 7.4 Өтінім беруші Орындаушы Орындалған жұмыстар (көрсетілген қызметтер) актісін тапсырған күннен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде осы шарт бойынша жұмыстардың орындалу нәтижелеріне қарамастан оған қол қойып, 1 (бір) данасын Орындаушыға қайтаруға міндетті.7.5 Осы шарттың 6.1 және 6.2 тармақтарында көрсетілген құжаттарды беру Өтінім берушінің Орындалған жұмыстар (көрсетілген қызметтер) актісіне қол қойып, оны Орындаушыға тапсыруынан кейін жүргізіледі.**8 Тараптар жауапкершілігі**8.1 Өзіне қабылдаған міндеттерді орындамағаны немесе талапқа сай орындамағаны үшін Тараптарға Қазақстан Республикасының қолданымдағы заңнамасына сәйкес жауапкершілік жүктеледі.8.2 Осы шартты орындау барысында туындауы мүмкін даулар мен келіспеушіліктер Тараптар арасында келіссөздер арқылы шешіледі.8.3 Егер осындай келіссөздер басталған соң 21 (жиырма бір) күн ішінде Орындаушы мен Өтінім беруші осы шарт бойынша дауларды шеше алмаса, Тараптардың кез келгені осы мәселені Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес шешуді талап ете алады. 8.4 Осы шартта баяндалмаған барлық басқа мәселелер бойынша Тараптар Қазақстан Республикасының қолданымдағы заңнамасын басшылыққа алады. 8.5 Орындаушының есептік шотына артық және (немесе) қате аударылған ақша қаражаты Өтінім берушіге қайтарылған жағдайда, Орындаушы банк тарифіне сәйкес ақша қаражатын аудару бойынша банк қызметінің комиссия сомасын ұстап қалады. **9 Құпиялылығы**Тараптар осы шарттың талаптарына байланысты немесе соған орай алынған барлық ақпараттың құпиялылығын қамтамасыз етуге келіседі. Әр Тарап басқа Тараптардың алдын ала тікелей жазбаша келісімінсіз үшінші тараптарға осы құпия ақпараттың ашылуынан сақтануға қажетті барлық шараларды қабылдауға міндеттенеді. Жоғарыда көрсетілген құпиялылықты сақтау міндеттемесі шарттың бүкіл әрекет ету мерзімі бойына және ол аяқталған соң 5 (бес) жыл бойы күшінде болады, бұл орайда Тараптар төмендегі жағдайда ақпарат құпиялылығын сақтауға міндетті емес:- осы шарттың ережелерін бұзу нәтижесінде емес және осы шарт Тараптарының қайсысының да кінәсінің нәтижесінде емес тұлғалардың кең көлеміне қолжетімді болып табылса немесе болып үлгерсе;- қабылдайтын тарапқа осы шарт Тараптарының қайсысынан да емес белгілі болып табылса немесе болып үлгерсе және осы ақпарат көзі осындай ақпарат құпиялылығын қамтамасыз ету бойынша осы шарт Тараптарының қайсысының да алдында міндеттемелер жүктемесе;- Қазақстан Республикасының заңнамасына, сот органының немесе өзге заң органының өкіміне сәйкес ашылуы тиіс болса;- құпиялы негізде кәсіби кеңес берушілерге және/немесе қаржы мекемелеріне ашылса; немесе ашылуы Тараптармен алдын ала келісілген болса. **10 Күшке бағынбайтын жағдайлар****(Форс-мажор)**10.1 Тараптар Шарт бойынша өз міндеттерін жартылай немесе толық орындамағаны үшін, егер орындалмауына Тараптардың еркінен тыс орын алған төтенше жағдайлар себеп болса, жауапкершіліктен босатылады.Ондай жағдайларға міндеттемелердің толық немесе жартылай орындалуына кедергі келтіретін, соның салдарынан міндеттерді орындау аталған оқиғалар орын алған уақытта ұзаққа созылып кететін әскери қимылдар, табиғат апаттары, жаппай тәртіпсіздіктер, мемлекеттік органдардың тыйым салатын немесе шектейтін заңнамалық шешімдері жатады.10.2 Атап көрсетілген оқиғалар салдарынан шарт бойынша қандай да бір міндеттемелерді орындау мүмкіндігінен айрылған Тарап бұл туралы екінші Тарапқа шұғыл (10 тәуліктен кешіктірмей) хабарлауға міндетті. Осы хабарламада мазмұндалған деректер құзырлы мемлекеттік органдармен құжат жүзінде расталуы тиіс.10.3 Орын алған күшке бағынбайтын жағдайлар жөнінде хабарландырмау немесе уақытында мәлімдемеу тиісті Тарапты шарт міндеттемелерін орындамау жауапкершілігінен босататын негіздеме ретінде осылардың қандай да біріне сүйену құқығынан айырады.10.4 Егер күшке бағынбайтын жағдайлар әсері бір айдан артық жалғасатын болса, Тараптардың кез келгенінде қабылданған шешім туралы екінші Тарапқа хабарлап, шартты түгел немесе ішінара бұзу құқығы бар. Бұл жағдайда Тараптар тек нақты орындалған жұмыстар бойынша өзара есеп айырысады.**11 Шарттың әрекет ету мерзімі және шартты бұзу тәртібі** 11.1 Осы шарт Тараптардың өкілетті өкілдері оған қол қойған және Өтінім беруші Орындаушының есептік шотына Шартта белгіленген мөлшер мен мерзімде алғытөлем аударған күннен бастап күшіне енеді және өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындының мерзімі өткенше қолданылады.11.2 Тараптардың бірі шарт міндеттемелерін орындамаған жағдайда Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген тәртіпте Шартты тоқтатуға болады (шартты орындаудан бір жақты бас тарту).11.3 Осы Шартты бұзуға болады:а) Тараптардың өзара келісімі бойынша;б) осы Шартты бұзу көзделетін күнге дейін 30 (отыз) күнтізбелік күннен кешіктірмей басқа Тарапты алдын ала хабарландырумен Тараптардың біреуінің талабы бойынша. Бұл орайда Тараптар осы Шарт бұзылған күннен бастап 10 (он) жұмыс күнінен кешіктірмей толық өзара есеп айырысуға міндетті. 11.4. Шарт жоғарыда көрсетілген жағдайлар бойынша күшін жойғанда Орындаушының Шарт бойынша жұмыстарды орындауға байланысты нақты шығындарды бұзу күні төлеу құқығы бар. **12 Қорытынды ережелер**12.1 Осы шартқа жасалған барлық өзгертулер мен толықтырулар, егер олар жазбаша түрде түсірілген, Тараптардың өкілетті өкілдері қол қойған және мөрмен бекітілген жағдайда, заң күшіне ие болады.12.2 Орындаушы Қағидаларда белгіленген тәртіп пен мерзімде өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытынды беруден бас тарту туралы шешім берілгенде дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника айналысы саласындағы мемлекеттік органға ақпарат жолдайды. 12.3 Осы Шарт Тараптардың әрқайсысына бір-бірден мемлекеттік және орыс тілдерінде бірдей заң күші бар 2 данада құрастырылған.**13 Заңды мекенжайлары және банк деректемелері:**Осы Шарт бойынша өзара міндеттердің толық және өз уақытында орындалуы мақсатында Тараптар мекенжайларының және/немесе банк деректемелерінің өзгеруі, сондай-ақ өз компанияларының қайта құрылуы немесе жойылуы туралы олар өзгерген күннен бастап 5 (бес) күнтізбелік күннен кешіктірмей бірін-бірі хабарландыруға міндетті. **Орындаушы:****Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК** Алматы қ, Абылай хан даңғ., 63/110БСН 980 240 003 251Қабылдап алатын банк:«Қазақстанның Халық банкі» АҚ Алматы қ-сыКБЕ 16 Коды 601 Swift (БИК) HSBKKZKXKZTKZ706010131000118675БСН 940140000385**RUB**KZ436010131000118676Қабылдап алатын банк: «НБК-Банк» АҚ РФ, Мәскеу қ-сы, Ресей.Қабылдап алушының шоты: №30111810809270000003РФ БСК 044525637К/С 30101810945250000637SWIFT BIC: HSBKRU4CXXXҚабылдап алушы: «Қазақстанның Халық банкі» АҚ Алматы қ-сы, Қазақстан ИНН 9909108921**USD**KZ166010131000118677Beneficiary Bank: JSC Halyk Bank,Correspondent account: 8900372605Correspondent Bank: THE BANK OF NEW YORK MELLON NEW YORK, NY US SWIFT BIC:IRVTUS3NXXX**EUR**KZ866010131000118678Beneficiary Bank: JSC Halyk Bank,Correspondent account: 400886460501Correspondent Bank: COMMERZBANK AG Frankfurt-am-Main 1, Germany SWIFT BIC: COBADEFF**Бас директордың орынбасары**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Б. Жантуриев** қолы М.О.**Өтінім беруші***(өтінім беруші деректемелері)*  *«Өтінім беруші»***Өкілетті тұлға лауазымы** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Аты-жөні**  *қолы*М.О. | **ДОГОВОР №\_\_\_\_\_\_\_** **на проведение серийной оценки****безопасности и качества лекарственных средств (изделий медицинского назначения)**г. Алматы «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ 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, в лице Заместителя Генерального директора Жантуриева Б.М., действующего на основании Доверенности № 116 от 29.12.2017 года, 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. Предметом настоящего договора является выполнение Исполнителем по заявке Заявителя работ по проведению серийной оценки безопасности и качества лекарственных средств (изделий медицинского назначения) (далее – Работы) в соответствии с приложением к настоящему договору.
	2. Работы проводятся Исполнителем в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан, включая приказ МЗСР РК от 26 ноября 2014 года № 269 «Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан» (далее – Правила).
	3. Оценка безопасности и качества осуществляется до выпуска продукции в обращение на территории Республики Казахстан.
	4. Работы по настоящему договору считаются выполненными после подписания уполномоченными представителями Сторон Акта выполненных работ (оказанных услуг) в соответствии с условиями настоящего Договора.
1. **Стоимость работ и порядок расчета**
	1. 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.
	2. Заявитель обязуется произвести оплату работ по настоящему договору в размере 100% (сто процентов) в порядке предоплаты путем перечисления денежных средств на расчетный счет Исполнителя в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента выставления счета на оплату. Денежные средства перечисляются по реквизитам, указанным в разделе 11 настоящего договора, если иные реквизиты не указаны в выставленном Исполнителем счете на оплату. В случае непоступления оплаты в указанный срок Исполнитель не принимает от Заявителя заявку на Работы.
	3. В случае мотивированного отказа Исполнителя в проведении Работ по причине неполного пакета документов, обнаружения недостоверной информации, несоответствия информации данным Государственного реестра лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Казахстан, регистрационного досье, предоставленных Заявителем, Исполнитель удерживает 30% от произведенной 100% предоплаты по настоящему договору, с удержанием комиссии банка.
	4. В случае отказа Заявителя от проведения Работ на стадии экспертизы документов Исполнитель удерживает 30% от произведенной 100% предоплаты по настоящему договору, с удержанием комиссии банка.
	5. В случае отказа Заявителя от проведения Работ на стадии проведения оценки условий производства и системы обеспечения качества Исполнитель удерживает 90% от произведенной 100% предоплаты по настоящему договору, с удержанием комиссии банка.
	6. В случае отказа Заявителя от проведения Работ на стадии испытаний продукции оплата, произведенная Заявителем в рамках настоящего договора, не возвращается.
	7. При отрицательных результатах проведенной Работы доплата, произведенная Заявителем в рамках настоящего договора, не возвращается.
	8. Документами, подтверждающими исполнение договора, являются Акт выполненных работ (оказанных услуг), счет-фактура, заключение о безопасности и качестве продукции, решение об отказе в выдаче заключения о безопасности и качестве либо мотивированный отказ.
2. **Порядок возмещения затрат, связанных с проведением оценки условий производства и системой обеспечения качества.**
	1. Заявителем возмещаются следующие затраты Исполнителя, связанные с проведением оценки условий производства и системой обеспечения качества:

1) стоимость проезда (в оба конца);2) стоимость проживания и питания (суточные);3) стоимость визовых и страховых расходов.* 1. Размер затрат, указанных в пункте 3.1 настоящего договора, определяется в соответствии с:

1) постановлением Правительства Республики Казахстан от 22 сентября 2000 года № 1428 «Об утверждении Правил о служебных командировках в пределах Республики Казахстан работников государственных учреждений, содержащихся за счет средств государственного бюджета, а также депутатов Парламента Республики Казахстан» в пределах Республики Казахстан;2) постановлением Правительства Республики Казахстан от 6 февраля 2008 года № 108 «О возмещении государственным служащим расходов на служебные заграничные командировки за счет средств республиканского и местных бюджетов» при выезде за границу;3) приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 16 мая 2017 года №303 «Об установлении некоторых лимитов расходов государственных предприятий, акционерных обществ и товариществ с ограниченной ответственностью Министерства здравоохранения Республики Казахстан».* 1. Исполнитель выставляет Заявителю счет на возмещение затрат, указанных в пункте 3.1 настоящего договора, с приложением подтверждающих документов, в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента завершения оценки условий производства и системы обеспечения качества.
	2. Заявитель обязуется возместить Исполнителю затраты, указанные в пункте 3.1 настоящего договора, в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента предоставления Исполнителем счета на оплату и подтверждающих документов, независимо от результатов проведенной оценки условий производства и системы обеспечения качества.
	3. Затраты, указанные в пункте 3.1 настоящего договора подлежат возмещению Исполнителю также в случае отказа Заявителя от проведения Работ.
1. **Взаимные обязанности Сторон**

Стороны пришли к соглашению о взаимной обязанности соблюдать Правила, а также иные требования, установленные законодательством Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.1. **Исполнитель обязуется:**
	1. Принять в работу заявку от Заявителя на проведение Работ после поступления оплаты в полном объеме в соответствии с п. 2.2 настоящего договора.
	2. Провести Работы в порядке и сроки, установленные Правилами.
	3. Обеспечить объективную оценку соответствия заявленной продукции на основании представленных Заявителем документов, оценки условий производства и системы обеспечения качества, испытаний, проведенных в аккредитованных испытательных лабораториях Исполнителя или, в предусмотренных случаях, в условиях производства.
	4. Обеспечить соблюдение конфиденциальности информации, полученной в ходе исполнения настоящего договора, за исключением сведений о несоответствии продукции установленным требованиям или ее потенциальной опасности для потребителя в соответствии с Правилами.
	5. Подтвердить наличие Аттестата аккредитации у испытательных лабораторий.
	6. В случае соответствия продукции установленным требованиям выдать заключение о безопасности и качестве продукции после подписания Заявителем Акта выполненных работ (оказанных услуг) при отсутствии невыполненных финансовых обязательств со стороны Заявителя.
2. **Заявитель обязуется:**
	1. Соблюдать законодательство в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.
	2. Предоставить Исполнителю документы, предусмотренные Правилами, в полном объеме, включая заявку на выполнение Работ, после произведения оплаты в соответствии с п. 2.2 настоящего договора.
	3. Нести ответственность за полноту и достоверность предоставленных документов.
	4. Обеспечить условия для проведения оценки условий производства и системы обеспечения качества, отбора образцов продукции, в предусмотренных законодательством случаях, испытаний продукции, а также безопасность представителей (работников) Исполнителя на территории Заявителя, в соответствии с Правилами.
	5. Обеспечить представителей Исполнителя транспортом для проведения отбора образцов продукции со склада Заявителя.
	6. Обеспечить сохранность контрольных образцов в надлежащих условиях до истечения срока действия заключения о безопасности и качестве.
	7. Обеспечить стабильность показателей (характеристик) заявленной продукции.
	8. Нести ответственность за качество выпускаемой (реализуемой) продукции.
	9. Своевременно извещать Исполнителя об изменениях в составе продукции, конструктивных и технологических изменениях продукции и процессе ее производства, а также изменениях юридического адреса и платежных реквизитов.
	10. Предоставлять Исполнителю информацию о рекламациях на продукцию, прошедшую оценку безопасности и качества, в течение срока действия заключения о безопасности и качестве.
	11. Наряду с государственным органом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники письменно уведомить Исполнителя после исполнения решения о необходимости уничтожения (утилизации) или вывоза недоброкачественной продукции о принятых мерах в сроки, установленные Правилами.
	12. Использовать заключение о безопасности и качестве лекарственных средств, изделий медицинского назначения исключительно в целях подтверждения прохождения продукции оценки безопасности и качества на соответствие установленным требованиям законодательства Республики Казахстан.
	13. Нести ответственность за жизнь, здоровье и имущество представителей (работников) Исполнителя, осуществляющих непосредственно на территории Заявителя все действия, связанные с исполнением настоящего договора.
	14. Своевременно произвести оплату Исполнителю по выставленному счету согласно п. 2.2 настоящего Договора.

 1. **Порядок сдачи и приемки работ**
	1. При положительных результатах оценки безопасности и качества формой завершения Работ является заключение о безопасности и качестве продукции.
	2. При отрицательных результатах оценки безопасности и качества продукции формой завершения Работ является мотивированный отказ либо решение об отказе в выдаче заключения о безопасности и качестве.
	3. Исполнитель в течение 5 (пяти) рабочих дней с даты завершения Работ оформляет Акт выполненных работ (оказанных услуг) в 2-х экземплярах и счет-фактуру для Заявителя.
	4. Заявитель обязан в течение 5 (пяти) 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.
	5. Выдача документов, указанных в пунктах 6.1 и 6.2 настоящего договора осуществляется после подписания Заявителем Акта выполненных работ (оказанных услуг) и предоставления его Исполнителю.
2. **Ответственность сторон**
	1. За неисполнение либо ненадлежащее исполнение принятых на себя обязательств, Стороны несут ответственность в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.
	2. Споры и разногласия, которые могут возникнуть при исполнении настоящего договора, разрешаются путем переговоров между Сторонами.
	3. Если в течение 21 (двадцати одного) дня после начала таких переговоров Исполнитель и Заявитель не могут разрешить спор по настоящему договору, любая из Сторон может потребовать решения этого вопроса в соответствии с законодательством Республики Казахстан.
	4. По всем другим вопросам, не оговоренным в настоящем договоре, Стороны руководствуются действующим законодательством Республики Казахстан.
	5. В случае возврата Заявителю излишне и (или) ошибочно перечисленных им денежных средств на расчетный счет Исполнителя, Исполнитель удерживает сумму комиссии за услуги банка по переводу денежных средств, согласно тарифам банка.
3. **Конфиденциальность**

Стороны соглашаются обеспечить конфиденциальность всей информации, связанной с условиями настоящего договора или полученной в связи с ним. Каждая Сторона обязуется предпринимать все необходимые меры во избежание раскрытия такой конфиденциальной информации третьим сторонам без предварительного прямого письменного согласия других Сторон. Указанное выше обязательство соблюдения конфиденциальности будет оставаться в силе в течение всего срока действия договора и в течение 5 (пяти) лет после его окончания, при этом Стороны не обязаны соблюдать конфиденциальность информации, которая:- является или становится доступной широкому кругу лиц не в результате нарушения положений настоящего договора и не в результате вины какой-либо из Сторон настоящего договора;- является или становится известной получающей стороне не от какой-либо из Сторон настоящего договора, и источник такой информации не несет обязательств перед какими-либо из Сторон настоящего договора по обеспечению конфиденциальности такой информации;- должна быть раскрыта в соответствии с законодательством Республики Казахстан, распоряжением судебного органа или иного законного органа;- раскрывается профессиональным консультантам и/или финансовым учреждениям на конфиденциальной основе; или раскрытие которой было предварительно согласовано Сторонами.1. **Обстоятельства непреодолимой силы**

**(Форс-мажор)*** 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.

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.* 1. Сторона, для которой в силу указанных обстоятельств создалась невозможность исполнения каких-либо обязательств по договору, обязана незамедлительно (не позднее 10 суток) известить о том другую Сторону. Факты, содержащиеся в таком извещении, должны быть документально подтверждены компетентными государственными органами.
	2. Не уведомление или несвоевременное извещение о наступивших обстоятельствах непреодолимой силы, лишает соответствующую из Сторон права ссылаться на какие либо из них в качестве основания, освобождающего ее от ответственности за неисполнение договорных обязательств.
	3. Если обстоятельства непреодолимой силы продолжают действовать более одного месяца, любая из Сторон имеет право расторгнуть договор полностью или частично, сообщив о принятом решении другой Стороне. В этом случае Стороны производят взаиморасчеты только по фактически выполненным Работам.
1. **Срок действия договора и порядок расторжения договора**
	1. Настоящий договор вступает в силу с даты его подписания уполномоченными представителями Сторон и внесения Заявителем предоплаты на расчетный счет Исполнителя в размере и сроки, установленные Договором, и действует до окончания срока заключения о безопасности и качестве продукции.
	2. Договор, может быть прекращен (односторонний отказ от исполнения договора), в случае, неисполнения одной из Сторон договорных обязательств в порядке, предусмотренном законодательством Республики Казахстан.
	3. Настоящий Договор может быть расторгнут:

а) по взаимному согласию Сторон;б) по требованию одной из Сторон с предварительным уведомлением другой Стороны не позднее 30 (тридцати) календарных дней до предполагаемой даты расторжения настоящего Договора. При этом Стороны обязаны не позднее 10 (десяти) рабочих дней со дня расторжения настоящего Договора, произвести полный взаиморасчет. * 1. Когда Договор аннулируется в силу вышеуказанных обстоятельств, Исполнитель имеет право на оплату фактических затрат, связанных с выполнением работ по Договору, на день расторжения.
1. **Заключительные положения**
	1. Все изменения и дополнения к настоящему договору будут иметь юридическую силу в случае, если они совершены в письменной форме, подписаны уполномоченными представителями Сторон и скреплены печатью.
	2. Исполнитель направляет информацию в государственный орган в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники при выдаче решения об отказе в выдаче заключения о безопасности и качестве продукции в порядке и сроки, установленные Правилами.
	3. Настоящий Договор составлен в 2-х экземплярах на государственном и русском языках, имеющих одинаковую юридическую силу по одному для каждой из Сторон.
2. **Юридические адреса и банковские реквизиты**

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) календарных дней со дня их изменения.**Исполнитель:****РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  г. Алматы, пр. Абылай хана, 63/110БИН 980 240 003 251Банк получатель:АО «Народный Банк Казахстана» г. Алматы КБЕ 16 Код 601 БИК HSBKKZKXKZ706010131000118675 БИН 940140000385RUBKZ436010131000118676Банк получатель: АО «НБК-Банк», г.Москва, РФ БИК: 044525637К/С: 30101810945250000637Счет получателя: №30111810809270000003Получатель: АО Народный Банк Казахстана,г.Алматы, Казахстан ИНН 9909108921USDKZ166010131000118677Beneficiary Bank: JSC Halyk Bank,Correspondent account: 8900372605Correspondent Bank: THE BANK OF NEW YORK MELLON NEW YORK, NY US SWIFT BIC:IRVTUS3NXXXEURKZ866010131000118678Beneficiary Bank: JSC Halyk Bank,Correspondent account: 400886460501Correspondent Bank: COMMERZBANK AG Frankfurt-am-Main 1, Germany SWIFT BIC: COBADEFF**Заместитель Генерального директора** **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Б. Жантуриев** *подпись*  М.П.**Заявитель***(реквизиты заявителя)*«*Заявитель*»**Должность уполномоченного лица** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**И. Фамилия**  *подпись*М.П. |

Дәрілік заттардың (медициналық мақсаттағы бұйымдардың) қауіпсіздігі мен сапасына сериялық бағалау жүргізу шартына қосымша

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

Приложение к договору на проведение

серийной оценки безопасности и качества

лекарственных средств

(изделий медицинского назначения)

**Өнім қауіпсіздігін және сапасын сериялық бағалау /**

**Серийная оценка безопасности и качества продукции**

|  |
| --- |
| **Мәлімделген өнім туралы ақпарат / Информация о заявляемой продукции** |
| **№** | **Сауда****лық атауы /****Торговое название** | **Серия нөмірі /****Номер серии** | **Жарам****дылық мерзімі /****Срок годности** | **Партия көлемі /****Размер партии** | **Өндіруші /****Производитель** | **Өндіруші ел /****Страна-производитель** | **Цех атауы, орналасқан жері /****Наименование, месторасположение цеха** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Орындаушы / Исполнитель****Заместитель Генерального директора/****Бас директордың орынбасары****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Б. Жантуриев**М.О. / М.П. | **Өтінім беруші / Заявитель****Өкілетті тұлғаның лауазымы /** **Должность уполномоченного лица** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **аты-жөні / И. Фамилия***қолы / подпись*М.О. / М.П. |