|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Өндіріске және сапаны қамтамасыз ету жүйесіне бағалау жүргізу кезіндегі шығындарды өтеуге жасалған**  **№ DG \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ШАРТ**  Астана қ. «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 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 20.03.2019 ж. № 040-Д Сенімхат негізінде әрекет етуші Кәсіпорынның Өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығы басшысының орынбасары В.Ю. Гребенникова және, екінші тараптан, бұдан әрі Өтінім беруші деп аталатын \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  *(заңды тұлғаның атауы)*  атынан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (*қажетін көрсету: Жарғы, Сенімхат,бұйрық)*  негізінде әрекет ететін \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(уәкілетті тұлғаның лауазымы,*  *тегі, аты, әкесінің аты)*  бұдан әрі Тараптар, жеке алғанда Тарап болып аталып, төмендегі мазмұнда осы шартты жасасты:   1. **Шарт мазмұны**   1.1 Осы шарттың мазмұны дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын мемлекеттік тіркеу, өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау барысында өндірісті және сапаны қамтамасыз ету жүйесіне, талдамалық сараптамаға, фармакологиялық қадағалау қызметінің жұмысына, клиникалық және биоталдамалық зерттеулерді жүргізу жағдайларының сәйкестігіне өнімнің қауіпсіздігі мен сапасына сериялық бағалау (бұдан әрі – Жұмыстар) жүргізу кезіндегі шығындарды өтеу болып табылады.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(қажеттісін сызып қою)*  1.2 Жұмыстарды Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы №736 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медицина техникасына сараптама жүргізу қағидаларына, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы №743 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын мемлекеттік тіркеу кезінде өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау қағидаларына, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2014 жылғы 26 қарашадағы №269 бұйрығымен бекітілген Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттардың және медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу қағидаларына (бұдан әрі – Қағидалар) және Орындаушының ішкі құжаттарына сәйкес Орындаушы жүргізеді.   1. **Тараптар міндеттері**   2.1 Тараптар Қағидаларды, сондай-ақ дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медицина техникасы айналымы саласында Қазақстан Республикасының заңнамасы белгілеген басқа да талаптарды өзара қадағалау міндеттері туралы келісімге келді.  **2.2. Өтінім беруші міндеттенеді:**  2.2.1. Жұмыстың жүргізілуін Жұмыстарды жүргізу ұсынылатын күндердің көрсетілуімен келісім туралы ақпарат жолданған сәттен бастап отыз күн ішінде, бірақ тоқсан күнтізбелік күннен асырмай қамтамасыз етуге немесе Орындаушыға нақты баратын мерзімін хабарлауға.  2.2.2 №1 қосымшаға сай Жұмыстарды орындау үшін қажетті ақпаратты ұсынуға.  2.2.3 Орындаушының сұратуы бойынша Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген мерзімдерде Жұмыстарды орындау шеңберінде қосымша ақпарат ұсынуға.  2.2.4 Қағидаларға сәйкес, Жұмыстарды жүргізуге қажетті жағдайларды, сонымен қатар өндіруші ұйымдағы Орындаушы және (немесе) Өтінім беруші қызметкерлерінің қауіпсіздігін қамтамасыз етуге.  2.2.5 Өндірушінің еліндегі өндіріс алаңында болатын орынға дейін және кейін қарай Жұмыстарды жүргізу кезінде сарапшыларды алып жүру үшін Өтінім берушінің және (немесе) өндіруші ұйымның жауапты тұлғасын белгілеуге.  2.2.6 Қажет болған жағдайда, қажетті құжаттама мен ақпараттың орыс тіліндегі аудармасын қамтамасыз етуге және Жұмыстарды жүргізу кезінде кәсіби аудармашы ұсынуға.  2.2.7 Шарттың 4.3 және 4.4 тармақтарына сай ұсынылған есептер бойынша Орындаушыға өз уақытында төлемақы төлеуге.  2.2.8 Орындаушының жұмыстарды орындауына қатысты туындаған шағымдар мен келіспеушіліктер жөнінде Орындаушыға өз уақытында мәлімдеуге.  2.2.9 Жұмыстардың жүргізілуі туралы есептің үш данасын алудан кейін 15 күнтізбелік күн ішінде Жұмыстардың жүргізілуі туралы есептің қол қойылған екі данасын Орындаушыға қайтаруға міндеттенеді.   * 1. **Орындаушы міндеттенеді:**   2.3.1. Жұмыстарды орындауға Жұмыстарды жүргізу ұсынылатын күндердің көрсетілуімен келісім туралы ақпарат алынған сәттен бастап күнтізбелік отыз күн ішінде, бірақ күнтізбелік тоқсан күн өтуінен асырмай кірісуге немесе Өтінім берушігенақты баратын мерзімін хабарлауға.  2.3.2. Жұмыстардың дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника айналымы саласында қолданылатын Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес осы Шарт бойынша белгіленген тәртіпте және мерзімде орындалуын қамтамасыз етуге.  2.3.3 Қағидаларға сәйкес өнімнің белгіленген талаптарға сәйкессіздігі немесе оның тұтынушыға ықтималды қауіптілігі туралы мәліметтерді қоспағанда, осы Шартты орындау барысында алынған ақпарат құпиялылығының қадағалануын қамтамасыз етуге.  2.3.4.Өтінім берушінің Орындалған жұмыстар (көрсетілген қызметтер) актісіне қол қоюынан кейін 20 (жиырма) күнтізбелік күн ішінде және ол барлық қаржылық міндеттемелерді орындап біткенде Өтінім берушіге Жұмыстардың жүргізілуі туралыесеп беруге.  2.3.5. Өндіруші-зауыт зертханасына және (немесе) келісім-шарт жасалған зертханаға барып, талдамалық сараптама (зертханалық сынақтар) өткізген жағдайда, егер талдамалық әдістемелерде сынақтарды ұзағырақ жүргізу мерзімі қарастырылған болса, есеп беру мерзімі осы сынақ нәтижелерін дайындау уақытына сай ұзартылады.  **3 Жұмыстарды тапсыру және қабылдап алу тәртібі**  3.1 Аяқталу нысаны Орындаушының ішкі құжаттарына сәйкес құрастырылған Жұмыстардың жүргізілуі туралыесеп болып табылады.  3.2 Орындаушы Жұмыстар аяқталған күннен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде Өтінім берушіге 2 данада Орындалған жұмыстар (көрсетілген қызметтер) актісін және шот-фактураны рәсімдейді.  3.3 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.  3.4 Шарттың 3.1 тармағында көрсетілген құжатты беру Өтінім берушінің Орындалған жұмыстар (көрсетілген қызметтер) актісіне қол қоюынан кейін 20 (жиырма) күнтізбелік күн ішінде және Өтінім беруші тарапынан барлық қаржылық міндеттемелер орындалып біткенде жүзеге асырылады.   1. **Жұмыстарды жүргізумен байланысты шығындардың өтелу тәртібі**   4.1 Өтінім беруші Жұмыстарды жүргізуге байланысты Орындаушының келесі шығындарын өтеп береді:  1) жол жүру құны (екі бағытқа да);  2) тұру құны және тәуліктік ақы;  3) рұқсатнамалық және сақтандыру шығындарының құны;  4.2 Шарттың 4.1 тармағында көрсетілген шығындар мөлшері мына құжаттарға сәйкес белгіленеді:  1) Қазақстан Республикасының 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 сапарға шығу кезінде «Бюджет қаражаты есебінен қызметтік іссапарларға, оның ішінде шет мемлекеттерге қызметтік іссапарларға арналған шығыстарды өтеу қағидалары» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2018 жылғы 11 мамырдағы №256 қаулысы;  3) «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің мемлекеттік кәсіпорындарының, акционерлік қоғамдарының және жауапкершілігі шектеулі серіктестіктерінің кейбір шығындар лимиттерін белгілеу туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің 2017 жылғы 16 мамырдағы № 303 бұйрығы.  4.3 Орындаушы Жұмыстар аяқталған сәттен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде растау құжаттарының қоса берілуімен Шарттың 4.1 тармағында көрсетілген шығындарды өтеу үшін растау құжаттарының негізінде Жүргізілген жұмыстар есебін Өтінім берушіге ұсынады.   * 1. Өтінім беруші Орындаушыға осы Шарттың 4.1 тармағында көрсетілген шығындарды Орындаушы төлемақы шотын және жүргізілген Жұмыс нәтижелеріне қарамастан растау құжаттарын ұсынған сәттен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде есеп ұсынылған күнгі Ұлттық банк белгілеген курс валютасында өтеуге міндеттенеді.   2. Шарттың 4.1 тармағында көрсетілген шығындар Өтінім беруші Жұмыстарды жүргізуден бас тартқан жағдайда да Орындаушыға өтелуі тиіс.  1. **Сыбайлас жемқорлыққа қарсы**   **іс-қимыл**  5.1 Осы шарт бойынша Тараптардың өз міндеттемелерін орындауы барысында сыбайлас жемқорлықтың алдын алу және онымен күресу ісінде ынтымақтасу жауапкершілігі Тараптардың өздеріне жүктеледі.   * 1. Осы шарттың 5.1 тармағын орындау мақсатында, Тараптар:   1) сыбайлас жемқорлыққа жағдай жасайтын құқық бұзушылықтарға, игілік пен мүлікке заңға қайшылықпен қол жеткізуге байланысты сыбайлас жемқорлыққа барабар заң бұзушылықтарға жол бермеуге;  2) өздерінің өкілеттіктері мен міндеттерінен туындайтын шараларды қабылдауға және сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл туралы Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес сыбайлас жемқорлықпен байланысты заң бұзушылықтар анықталған барлық жағдайлар жөніндегі мәліметтерді дереу хабарлауға міндеттенеді.   1. **Тараптар жауапкершілігі**   6.1 Өзіне қабылданған міндеттерді орындамағаны немесе талапқа сай емес орындағаны үшін Тараптарға Қазақстан Республикасының қолданымдағы заңнамасына сәйкес жауапкершілік жүктеледі.  6.2 Өтінім беруші ұсынылған құжаттарда көрсетілген ақпараттың нақтылығы, сонымен қатар Жұмыстарды ұйымдастыру және жүргізу мерзімдері үшін жауапкершілік жүктеледі.   * 1. Өтінім беруші осы Шартты орындауға байланысты барлық әрекеттерді тікелей Өтінім берушінің аумағы мен орынжайларында жүзеге асыратын Орындаушы қызметкерлерінің өмірі, денсаулығы және мүлкі үшін жауапты болады.   2. Орындаушы Жұмыстардың жүргізілу сапасына, сонымен бірге осы шартты орындау барысында берілген ақпарат құпиялылығының қадағалануына жауапкершілік жүктейді.   3. Осы Шартты орындау барысында туындауы мүмкін даулар мен келіспеушіліктер Тараптар арасында келіссөздер арқылы шешіледі.   4. Егер осындай келіссөздер басталуынан кейін 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.   5. Осы шартта келісілмеген барлық басқа мәселелер бойынша Тараптар Қазақстан Республикасының қолданымдағы заңнамасын жетекшілікке алады.   6. Орындаушының есеп шотына артық және (немесе) қате аударылған ақша қаражаты Өтінім берушіге қайтарылған жағдайда, Орындаушы банк тарифтеріне сай ақша қаражатын аудару бойынша банк қызметінің комиссия сомасын ұстап қалады.  1. **Құпиялылығы**   7.1 Тараптар осы келісімнің 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 қадағалау міндеттемесі шарт қолданылатын бүкіл мерзім бойына және ол аяқталған соң 5 (бес) жыл бойы күшінде болады, бұл орайда Тараптар төмендегі жағдайда ақпарат құпиялылығын сақтауға міндетті емес:  1) осы келісімнің ережелерін бұзу нәтижесінде емес және осы шарт Тараптарының қайсысының да кінәсінің нәтижесінде емес тұлғалардың кең ауқымына қолжетімді болып табылса немесе болып үлгерсе;  2) қабылдайтын тарапқа осы шарт Тараптарының қайсысынан да емес мәлім болса немесе болып үлгерсе, ал осы ақпарат көзі осындай ақпарат құпиялылығын қамтамасыз ету бойынша осы шарт Тараптарының қайсысының да алдында міндеттемелер жүктемесе;  3) Қазақстан Республикасының заңнамасына, сот органының немесе өзге заң органының өкіміне сәйкес ашылуы тиіс болса;  4) құпиялы негізде кәсіби кеңес берушілерге және/немесе қаржы мекемелеріне ашылса; немесе ашылуы Тараптармен алдын ала келісілген болса.   1. **Күшке бағынбайтын жағдайлар**   **(Форс-мажор)**  8.1 Тараптар шарт бойынша өз міндеттерін жартылай немесе толық орындамағаны үшін, егер орындалмауына Тараптардың еркінен тыс орын алған төтенше оқиғалар себеп болған жағдайда, жауапкершіліктен босатылады.  Ондай жағдайларға міндеттемелердің толық немесе жартылай орындалуына кедергі келтіретін, соның салдарынан міндеттердің орындалуы аталған оқиғалар орын алған уақытта ұзаққа созылып кететін әскери қимылдар, табиғат апаттары, жаппай тәртіпсіздіктер, мемлекеттік органдардың тыйым салатын немесе шектейтін заңнамалық шешімдері жатады.  8.2 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.  8.3 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.  8.4 Егер күшке бағынбайтын жағдайлар әсері бір айдан аса 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.  **9 Шарттың әрекет ету мерзімі және оны бұзу тәртібі**  9.1 Осы Шарт Өтінім берушіден оларды жүргізуге ұсынылатын күндердің көрсетілуімен Жұмыстарды жүргізу келісімі туралы ақпарат алынған сәттен бастап күшіне енеді.  9.2 Тараптардың бірі шарт міндеттемелерін орындамаған жағдайда Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген тәртіпте Шартты қолдануды тоқтатуға болады (шартты орындаудан бір жақты бас тарту).  9.3 Осы Шартты бұзуға болады:  1) Тараптардың өзара келісімі бойынша;  2) 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.  9.4. Шарт жоғарыда көрсетілген жағдайлар бойынша күшін жойғанда Орындаушының шарт бойынша жұмыстарды орындауға байланысты нақты шығындарды бұзу күні төлеу құқығы бар.   * 1. Шарт күшіне енген сәтінен бастапТараптардың өз міндеттемелерін толық орындап бітуіне дейін қолданылады (осы Шарттың 9.1 тармағын қараңыз).  1. **Қорытынды ережелер**    1. Осы шартқа жасалған барлық өзгертулер мен толықтырулар, егер олар жазбаша түрде түсірілген, Тараптардың уәкілетті өкілдері қол қойған және мөрмен бекітілген жағдайда, заң күшіне ие болады.    2. Осы Шарт Өтінім берушімен және (немесе) өндіруші ұйыммен оның тиісті өкілеттіктер жүктелген ресми өкілі, Қазақстан Республикасы аумағындағы сенімді тұлғалары арқылы жасалады.    3. Осы Шарт Тараптардың әрқайсысына бір-бірден мемлекеттік, орыс және ағылшын тілдеріндегі заң күші бірдей 2 данада құрастырылған. 2. **Заңды мекенжайлары және банк деректемелері**   Осы Шарт бойынша өзара міндеттемелердің 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 реквизиттері:**  **Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК**  Астана қ-сы, Мәңгілік Ел, д-лы, 20 ғимарат  БСН 980240003251  Қабылдап алатын банк:  «Қазақстанның Халық банкі» АҚ Алматы қ-сы  КБЕ 16 Коды 601 Swift (БИК) HSBKKZKX  KZ886010111000074702  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  **Кәсіпорынның Өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығы басшысының орынбасары**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ В.Ю. Гребенникова**  *қолы*  **М.О.**  **Өтінім беруші**  *(өтініш берушінің атауы мен реквизиттері)*  Заңды мекенжайы:  БСН  Банктің реквизиттері:  Swift (БИК)  Р/С:  Телефон:    *(уәкілетті тұлға лауазымын көрсету)*  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Аты-жөні**  *қолы*  М.О.    **Төлеуші**  *(төлеушінің атауы мен реквизиттері)*  Заңды мекенжайы:  БСН  Банктің реквизиттері:  Swift (БИК)  Р/С:  Телефон:  *(уәкілетті тұлға лауазымын көрсету)*  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Аты-жөні**  *қолы*  М.О. | **ДОГОВОР**  **№ DG \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **на возмещение затрат**  **при проведении оценки производства**  **и системы обеспечения качества**  г. Астана «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 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 заместитель руководителя Центра по обслуживанию заявителей Предприятия Гребенникова В.Ю., действующая на основании Доверенности № 040-Д от 20.03.2019 г., с одной стороны, и  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  *(наименование юридического лица)*  именуемый в дальнейшем Заявитель, в лице\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(должность, фамилия имя, отчество уполномоченного лица)*  действующего(ей) на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  *(указать необходимое: Устав, Доверенность, приказ)*  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 возмещение затрат при проведении оценки производства и системы обеспечения качества, аналитической экспертизы, деятельности службы фармаконадзора, соответствия условий проведения клинических и биоаналитических исследований при государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, серийной оценки безопасности и качества продукции (далее – Работы).  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(небходимое подчеркнуть)*  1.2 Работы проводятся Исполнителем в соответствии с Правилами проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736, Правилами оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 743, Правилами проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан, утвержденными приказами Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269 (далее – Правила) и внутренними документами Исполнителя.   1. **Обязанности Сторон**   2.1 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. **Заявитель обязуется:**   2.2.1 Обеспечить проведение Работы в течение тридцати календарных дней, или сообщить Исполнителю конкретный срок посещения, но не более чем через девяносто календарных дней с момента направления информации о согласии с указанием предлагаемых дат проведения Работ.  2.2.2 Предоставить необходимую для выполнения Работы информацию согласно Приложению №1.  2.2.3 По запросу Исполнителя предоставить дополнительную информацию в рамках выполнения Работ в сроки, установленные законодательством Республики Казахстан.  2.2.4 Обеспечить условия для проведения Работ, а также безопасность работников Исполнителя в организации-производителя и (или) Заявителя в соответствии с Правилами.  2.2.5 Определить ответственное лицо от Заявителя и (или) организации-производителя для сопровождения экспертов во время проведения Работ, включая сопровождения до места нахождения производственной площадки в стране производителя и обратно.  2.2.6 Обеспечить, в случае необходимости, перевод необходимой документации и информации на русский язык и предоставить профессионального переводчика во время проведения Работ.  2.2.7 Своевременно произвести оплату Исполнителю по выставленным счетам согласно пунктов 4.3 и 4.4 Договора.  2.2.8 Своевременно извещать Исполнителя о возникающих претензиях и разногласиях, касающихся выполнения работ Исполнителем.  2.2.9 В течение 15 календарных дней после получения трех экземпляров Отчета о проведении Работ вернуть Исполнителю два подписанных экземпляра Отчета о проведении Работ.   * 1. **Исполнитель обязуется:**   2.3.1 Приступить к выполнению Работ в течение тридцати календарных дней или сообщить Заявителю конкретный срок посещения, но не более чем через девяносто календарных дней с момента получения от Заявителя информации о согласии с указанием предлагаемых дат проведения Работ.  2.3.2 Обеспечить выполнение Работ в порядке и сроки по настоящему Договору в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.  2.3.3 Обеспечить соблюдение конфиденциаль- ности 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.  2.3.4 Выдать Заявителю Отчет о проведении Работ в течение 20 (двадцати) календарных дней после подписания Заявителем акта выполненных работ (оказанных услуг) и при выполнении им всех финансовых обязательств.  2.3.5 В случае проведения аналитической экспертизы (лабораторных испытаний) с выездом в лабораторию завода-производителя и (или) контрактную лабораторию, если аналитическими методиками предусмотрен более длительный срок проведения испытаний, срок предоставления отчета продлевается на время подготовки результатов данных испытаний.   1. **Порядок сдачи и приемки Работ**   3.1 Формой завершения является Отчет о проведении Работ, составляемый в соответствии с внутренними документами Исполнителя.  3.2 Исполнитель в течение 10 (десяти) рабочих дней от даты завершения Работ оформляет акт выполненных работ (оказанных услуг) в 2-х экземплярах и счет-фактуру Заявителю.  3.3 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.  3.4 Выдача документа, указанного в пункте 3.1 Договора, осуществляется в течение 20 (двадцати) календарных дней после подписания Заявителем акта выполненных работ (оказанных услуг) и при выполнений всех финансовых обязательств со стороны Заявителя.   1. **Порядок возмещения затрат, связанных**   **с проведением Работ**  4.1 Заявителем возмещаются следующие затраты Исполнителя, связанные с проведением Работ:  1) стоимость проезда (в оба конца);  2) стоимость проживания и суточные;  3) стоимость визовых и страховых расходов;   * 1. Размер затрат, указанных в пункте 4.1 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 11 мая 2018 года № 256 «Об утверждении Правил возмещения расходов на служебные командировки за счет бюджетных средств, в том числе иностранные государства».  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 на основании подтверждающих документов выставляет Заявителю счета по проведенным Работам на возмещение затрат, указанных в пункте 4.1 Договора, с приложением подтверждающих документов, в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента завершения Работ.   2. Заявитель обязуется возместить Исполнителю затраты, указанные в пункте 4.1 настоящего Договора, в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента предоставления Исполнителем счетов на оплату и подтверждающих документов, независимо от результатов проведенной Работы, в валюте по курсу, установленному Национальным банком на дату выставления счета.   3. Затраты, указанные в пункте 4.1 Договора, подлежат возмещению Исполнителю также в случае отказа Заявителя от проведения Работ.  1. **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.   * 1. 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.   1. **Ответственность сторон**   6.1 За неисполнение, либо ненадлежащее исполнение принятых на себя обязательств, Стороны несут ответственность в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.   * 1. Заявитель несет ответственность за достоверность информации, указанной в представленных документах, а также сроки организации и проведения Работ.   2. Заявитель несет ответственность за жизнь, здоровье и имущество работников Исполнителя, осуществляющих непосредственно на территории и помещениях Заявителя все действия, связанные с исполнением настоящего Договора.   3. Исполнитель несет ответственность за качество проведения Работ, а также за соблюдение конфиденциальности информации, предоставленной в ходе исполнения настоящего договора.   4. Споры и разногласия, которые могут возникнуть при исполнении настоящего Договора, разрешаются путем переговоров между Сторонами.   5. 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.   6. По всем другим вопросам, не оговоренным в настоящем договоре, Стороны руководствуются действующим законодательством Республики Казахстан.   7. 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.  1. **Конфиденциальность**   7.1 Стороны соглашаются обеспечить конфиденциальность всей информации, связанной с условиями настоящего соглашения 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:   1. является или становится доступной широкому кругу лиц не в результате нарушения положений настоящего соглашения и не в результате вины какой-либо из Сторон настоящего договора; 2. 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; 3. должна быть раскрыта в соответствии с законодательством Республики Казахстан, распоряжением судебного органа или иного законного органа; 4. раскрывается профессиональным консультантам и (или) финансовым учреждениям на конфиденциальной основе, или раскрытие которой было предварительно согласовано Сторонами. 5. **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.  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 и порядок расторжения договора**   9.1 Настоящий Договор вступает в силу с даты получения информации от Заявителя о согласии проведения Работ с указанием предлагаемых дат их проведения.   * 1. Действие договора может быть прекращено (односторонний отказ от исполнения договора), в случае, неисполнения одной из Сторон договорных обязательств в порядке, предусмотренном законодательством Республики Казахстан.   2. Настоящий договор может быть расторгнут:   1) по взаимному согласию Сторон;  2) 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.   2. Договор действует до полного исполнения своих обязательств Сторонами с момента вступления его в силу (смотрите пункт 9.1 настоящего Договора).  1. **Заключительные положения**   10.1 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.   * 1. Настоящий Договор заключается с Заявителем и (или) организацией-производителем через его официального представителя, наделенного соответствующими полномочиями, доверенных лиц на территории Республики Казахстан.   2. Настоящий Договор составлен в 2-х экземплярах на государственном, русском и английском языках, имеющих одинаковую юридическую силу по одному для каждой из Сторон.  1. **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.  **Реквизиты Исполнителя:**  **РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  г. Астана, пр. Мангилик Ел, здание 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  **Заместитель руководителя Центра по обслуживанию заявителей Предприятия**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Гребенникова В.Ю.**  *подпись*  М.П.  **Заявитель**  *(наименование и реквизиты заявителя)*  Юридический адрес:  БИН  Банковские реквизиты:  Swift (БИК)  Р/С:  Телефон:  *(указать должность уполномоченного лица)*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **И. Фамилия**  *подпись*  М.П.  **Плательщик**  *(наименование и реквизиты плательщика)*  Юридический адрес:  БИН  Банковские реквизиты:  Swift (БИК)  Р/С:  Телефон:  *(указать должность уполномоченного лица)*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **И. Фамилия**  *подпись*  М.П. | **CONTRACT No.** **DG \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **on reimbursement**  **in the assessment of production**  **and quality assurance system**  Astana \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_, 2019  **Republican State Enterprise with the right of economic management "National Center for Expertise of Medicines, Medical Devices and Medical Equipment" of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan,** hereinafter referred to as the Executor, represented by V.Y. Grebennikova, Deputy Head of the Enterprise Applicants Service Centr, acting on the basis of the Power of Attorney No.040-Д dated March 20, 2019, on the one hand, and the \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  *(name of the legal entity)*  hereinafter referred to as the Applicant, represented by \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(position, full name of authorized person)*, acting on the basis of the \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, on the other hand, hereinafter referred to as the Parties and individually as the Party, have concluded this Contract as follows:  **1 Subject of the Contract**  1.1 The subject hereof is reimbursement in the assessment of production and quality assurance system, analytical expertise, activities of the pharmacovigilance service, compliance with conditions of conduction of the clinical and bioanalytical research during the state registration of medicines, medical devices and medical equipment, serial assessment of safety and quality of products (further the Work).  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(underline as appropriate)*  1.2 The work shall be carried out by the Executor in accordance with the Rules of conduction of of the medicines, medical devices and medical equipment expertise, approved by the Order No.736 of Minister of Health of the Republic of Kazakhstan dated November 18, 2009, Rules of assessment of production conditions and quality assurance system during state registration of medicines, medical devices and medical equipment, approved by the Order No.743 of Minister of Health of the Republic of Kazakhstan dated November 19, 2009, Rules of assessment of safety and quality of the medicinal products and medical devices registered in the Republic of Kazakhstan, approved by Orders No.269 of Minister of Health and Social Development of the Republic of Kazakhstan dated November 26, 2014 (further the Rules) and the internal documents of the Executor.  **2 Duties of the Parties**  2.1 The Parties have agreed on the mutual obligation to comply with the Rules and other requirements established by the legislation of the Republic of Kazakhstan in the sphere of circulation of medicines, medical devices and medical equipment.  **2.2 The Applicant shall be obliged to:**  2.2.1 Ensure carrying out of the Work within thirty calendar days, or inform the Executor about the concrete term of visit, but not more than ninety calendar days from the date of sending of the information about consent with specification of proposed dates of the Work execution.  2.2.2 Provide the necessary information to perform the work in accordance with the Appendix No.1.  2.2.3 At the request of the Executor provide with additional information as part of the Work performance within the term established by the legislation  2.2.4 Provide with conditions for work performance, as well as with safety of the Executor's staff in the producer organization and (or) the Applicant in accordance with the Rules.  2.2.5 Appoint the responsible person from the Applicant and (or) manufacturer to support the experts during the Work performance, including accompaniment to the location of the production site in the country of origin and back.  2.2.6 Provide with translation of the necessary documentation and information to Russian language and provide with professional interpreter during the Work performance, if required.  2.2.7 Timely make payments on the issued invoices to the Executor according to paragraphs 4.3 and 4.4 of the Contract.  2.2.8 Timely notify the Executor of the emerging claims and disputes relating to the performance of Work by the Executor.  2.2.9 Upon receiving of three copies of the Report on Work performance return to the Executor two copies of the signed Reports on Work performance within 15 calendar days.  **2.3 The Executor shall be obliged to:**  2.3.1 Commenced the Work within thirty calendar days, or notify the Applicant of the specific term of the visit, but not more than after ninety calendar days from the date of receiving of the information about consent with specification of proposed dates of the Work execution.  2.3.2 Ensure performance of the Work in the manner and terms of this Contract in accordance with the applicable legislation of the Republic of Kazakhstan in the sphere of circulation of medicines, medical devices and medical equipment.  2.3.3 Ensure the confidentiality of information obtained in course of performance of this Contract, except for information on product nonconformity to specified requirements or its potential hazard to the consumer in accordance with the Rules.  2.3.4 Issue the report on the work performance to the Applicant within 20 ( twenty) calendar days after the signing of the Act of executed work (rendered services) by the Applicant and upon fulfillment of all financial obligations.  2.3.5 In the case of analytical on-site expertise (laboratory testing) in the laboratory of the manufacturer, and (or) a contract laboratory, if the analytical techniques provides for a longer period of testing, the term of the report submission shall be extended to the period of preparation of testing data results.  **3 The procedure of handing over and acceptance of the Work**  3.1 The form of completion is the report on the Work performance, developed in accordance with the internal documents of the Executor.  3.2 The Executor within 10 (ten) working days from the date of completion of the Work shall develop the Act of executed work (rendered services) in 2 copies and invoice to the Applicant.  3.3 The Applicant shall sign the Act of executed work (rendered services) and return 1 ( one) copy to the Executor, within 5 ( five) working days from the date of its submission by the Executor, regardless of the results of Work performance under this Contract  3.4 The issuance of the document specified in the paragraph 3.1 of the Contract, shall be made within 20 ( twenty) calendar days after the signing of the Act of executed work (rendered services) by the Applicant and upon fulfillment of all financial obligations from the part of the Applicant.  **4 Procedure for reimbursement of expenses related to the Work performance**  4.1 The Applicant shall reimburse the following Executor's expenses associated with the Work performance:  1) travel costs (round trip);  2)cost of accommodation and per diem;  3) cost of the visa and insurance costs;  4.2 Size of costs indicated in the paragraph 4.1 of the Contract shall be determined in accordance with the following:  1) Resolution of the Government of the Republic of Kazakhstan No.1428 dated September 22, 2000 "On approval of the Rules on business trips within the Republic of Kazakhstan employees of state institutions financed from the state budget, as well as deputies of the Parliament of the Republic of Kazakhstan" within the Republic of Kazakhstan;  2) By the Resolution of the Government of the Republic of Kazakhstan No.256 dated May 11, 2018 "On approval of the Rules for reimbursement of expenses for official business trips at the expense of budgetary funds, including foreign countries".  3) Order of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan No.303 dated May 16, 2017 "On establishing some limits of government enterprises’ expenses, joint stock companies and limited liability partnerships of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan."  4.3 The Executor, based on the supporting documents, shall issue the invoice on the performed work to the Applicant for reimbursement specified in the paragraph 4.1 of the Contract, with attachment of supporting documents, within 10 ( ten) working days from the date of the Work completion.  4.4 The Applicant shall be obliged to compensate to the Executor costs indicated in the paragraph 4.1 of this Contract, within 10 ( ten) working days from the date of submission of the invoice and supporting documents by the Executor, regardless of the results of the performed Work in currency at the rate set by the National Bank as of the date of invoice issuance.  4.5 Costs specified in the paragraph 4.1 of the Contract shall be subject to compensation to the Executor and in the event of the Applicant refusal from the Work performance.    **5 Anti-corruption**  5.1 The Parties shall take the responsibility to cooperate in preventing and combating corruption in course of fulfillment of the obligations hereunder.  5.2 For the purposes of performance of the paragraph 5.1 of this Contract, the Parties shall be obliged to:  1) not commit offenses creating conditions for corruption, as well as corruption offenses related to unlawful obtainment of benefits and advantages;  2) take measures derived from their powers and responsibilities, and immediately report information about all cases of revelation of corruption offenses in accordance with the legislation of the Republic of Kazakhstan on combating corruption.  **6 Liability of the Parties**  6.1 For non-performance or improper performance of its obligations, the Parties shall be liable in accordance with the applicable legislation of the Republic of Kazakhstan.  6.2 The Applicant shall be responsible for reliability of the information specified in the submitted documents, as well as for the terms of arrangement and performance of the Work.  6.3 The Applicant shall be responsible for the lives, health and property of the Executor's employees performing all activities related to the execution of this Contract directly on the territory and premises of the Applicant.  6.4 The Executor shall be responsible for the quality of execution of the Work, as well as for maintaining the confidentiality of information provided in the course of performance of this Contract.  6.5 Disputes and disagreements that may arise during performance of this Contract shall be settled by negotiation between the Parties.  6.6 If within 21 (twenty one) days after the start of such negotiations the Executor and Applicant can not resolve a dispute under this Contract, either party may request to address this issue in accordance with the legislation of the Republic of Kazakhstan.  6.7 For all other issues not stipulated in this Contract, the Parties shall be governed by the applicable legislation of the Republic of Kazakhstan.  6.8 In case of return to the Applicant of overmuch and (or) mistakenly transferred funds to the account of the Executor, the Executor retains the amount of fee for bank services on remittance, according to the bank rates.  **7 Confidentiality**  7.1 The Parties agree to ensure the confidentiality of all information related to the terms of this agreement or obtained in connection with it. Each Party shall be obliged to take all necessary measures to avoid disclosure of such confidential information to third parties without the prior express written consent of other Parties. The abovementioned obligation of confidentiality shall remain in force for the whole validity term of the Contract and for five (5) years after its termination, thus the Parties are not obliged to keep the confidentiality of information that is:  1) it is or becomes available to a wide circle of persons not in violation of provisions of this agreement, and not as a result of fault of any of the Parties of this Contract;  2) it is or becomes known to the receiving Party not from any of the Parties of this Contract, and the source of such information shall not be liable towards any Party of this Contract in respect of confidentiality of such information;  3) shall be disclosed in accordance with the legislation of the Republic of Kazakhstan, the order of the judicial authority or other legal authority;  4) disclosed to professional consultants and (or) financial institutions on a confidential basis, or the disclosure of which was previously agreed by the Parties.  **8 Circumstance of insuperable**  **(Force Majeure)**  8.1 The Parties shall be released from responsibility for partial or full non-fulfillment of its obligations under the Contract if the non-fulfillment was caused by extraordinary circumstances, which occurred independently of the will of the Parties.  These cases include military operations, natural disasters, riots, prohibitive or restrictive legislative decisions of the state authorities that prevent full or partial fulfillment of obligations, by virtue of which the fulfillment of obligations shall be extended for the duration of these circumstances.  8.2 The Party for which the impossibility of fulfilling any obligations under the Contract was created due to the above circumstances, shall immediately (no later than 10 days) notify the other Party thereon. The facts contained in such notice shall be documented by the competent authorities.  8.3 Non-notification and/or untimely notification of the extraordinary circumstances that have occurred deprives the corresponding Party from the right to refer to any of them as grounds for exempting it from liability for non-fulfillment of contractual obligations.  8.4 If the force majeure circumstances last more than one month, either party is entitled to terminate the Contract in whole or in part, having informed the other Party about the made decision. In this case, the Parties shall make mutual settlements only for work actually performed.   1. **Validity term and procedure of termination of the Contract**   9.1 This Contract shall come into force from the date of receiving from the Applicant of the information about consent to the Work execution with specification of proposed dates of their execution.  9.2 The Contract may be terminated (the unilateral refusal to perform the Contract), in the case of non-fulfillment of the contractual obligations by one of the Parties in accordance with the procedure provided by the legislation of the Republic of Kazakhstan.  9.3 This Contract may be terminated:  1) by mutual consent of the Parties;  2) at the request of either Party with advance notification of the other Party not later than 30 (thirty) calendar days prior to the expected date of termination of this Contract. Thus the Parties shall be obliged to make full mutual settlement not later than 10 (ten) working days from the date of termination of this Contract.  9.4 When the Contract is canceled due to the above circumstances, the Executor is entitled to pay for the actual costs associated with execution of the Work under the Contract, as of the date of termination.  9.5 The Contract shall be valid till full fulfillment of own obligations by the Parties from the date of its coming into force (see the paragraph 9.1 of this Contract).   1. **Final provisions**   10.1 All amendments and supplements to this Contract shall have legal force if they are made in writing, signed by the authorized representatives of the Parties and sealed.  10.2 This Contract shall be concluded with the Applicant and (or) producer organization through its official representative, vested with relevant powers, proxies on the territory of the Republic of Kazakhstan.  10.3 This Contract is developed in 2 copies in state, Russian and English languages, having equal legal force, one for each of the Parties.   1. **Legal addresses and bank details**   In order to fully and timely fulfillment of mutual obligations under this Contract, the Parties shall be obliged to inform each other of changes in address and/or bank details, as well as about reorganization or liquidation of own companies no later than five (5) calendar days from the date of change.  **Executor:**  **RSE with the REM "National Center for Expertise of Medicines, Medical Devices and Medical Equipment" of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan**  20, Mangilik el ave., Astana  BIN 980240003251  Beneficiary Bank:  Halyk Bank of Kazakhstan JSC in Almaty  KBE 16 Code 601 BIC HSBKKZKX  KZ886010111000074702  BIN 940140000385  **RUB**  KZ076010111000074705  Beneficiary Bank:  Moskommertsbank JSC in Moscow  BIC in Russian Federation: 044525637  Correspondent account: 3010181004520000951  Beneficiary account: No. 30111810100001046516  Beneficiary Bank: Halyk Bank of Kazakhstan JSC in Almaty, Kazakhstan TIN 9909108921  **USD**  KZ616010111000074703  Beneficiary Bank: Halyk Bank JSC,  Correspondent account: 8900372605  Correspondent Bank: THE BANK OF NEW YORK MELLON NEW YORK,  NY US SWIFT  BIC:IRVTUS3NXXX  **EUR**  KZ346010111000074704  Beneficiary Bank: Halyk Bank JSC,  Correspondent account: 400886460501  Correspondent Bank: COMMERZBANK AG  Frankfurt-am-Main 1, Germany  SWIFT BIC: COBADEFF  **Deputy Head of the Enterprise Applicants**  **Service Center**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ V.Y. Grebennikova**  *signature*  Stamp here  **Applicant**  *(Applicant's details)*    *(рosition of authorized person)*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Full** **name**  *signature*  Stamp here  **Payer**  *(Payer’s details)*    *(рosition of authorized person)*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Full** **name**  *signature*  Stamp here |

Өндіріс және сапаны қамтамасыз ету жүйесіне бағалау жүргізу кезіндегі шығындарды өтеуге

« »\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2019ж. жасалған № DG \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ шартқа №1 қосымша

Приложение № 1

к договору на возмещение затрат при проведении оценки производства и системы обеспечения качества

№ DG \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ « »\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2019г.

Appendix No.1

to the Contract on reimbursement in the assessment of production and quality assurance system

No. DG \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ dated \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_, 2019.

**Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын мемлекеттік тіркеу кезінде өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау және (немесе) өндіруші зертханасында талдамалық сараптама мен клиникалық және биоталдамалық зерттеулер жұмыстарын жүргізу, фармакологиялық қадағалау қызметінің жұмысы, өнімнің қауіпсіздігі мен сапасына сериялық**

**бағалау, сонымен қатар жоғарыда аталған жұмыстарды орындауға байланысты шығындарды өтеу жөніндегі ақпарат**

*(қажеттісін сызып қою)*

**Информация при проведении оценки производства и системы обеспечения качества, аналитической экспертизы, деятельности службы фармаконадзора, соответствия условий проведения клинических и биоаналитических исследований при государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, серийная оценка безопасности и качества продукции.**

*(необходимое подчеркнуть)*

**The information in the assessment of production and quality assurance system, analytical expertise of activities of the pharmacovigilance service, conformity of conditions of conduction of the clinical and bioanalytical research during the state registration of medicines, medical devices and medical equipment, serial assessment of safety and quality of products.**

*(underline as appropriate)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Показатели / Indicators** | **Данные / Data** |
| **1** | **2** | **3** |
|  | Өтінім №\_\_\_ және күні (№ \_\_\_ \_\_\_\_\_ ) /  №\_\_\_ и дата заявки (№ \_\_\_ от \_\_\_\_\_)  No.\_\_\_ and application date (No.\_\_\_ dated \_\_\_\_) |  |
|  | Өтінім типі / Тип заявки/ Application Type |  |
|  | Жұмыстардың жүргізілу түрі /  Вид проведения работ/ Type of work |  |
|  | Саудалық атауы /  Торговое наименование/ Trade name |  |
|  | Өтінім берушінің толық атауы / Полное наименование Заявителя/ Full name of the Applicant/ |  |
|  | Өндірушінің толық атауы / Полное наименование Производителя/ Full name the Manufacturer |  |
|  | Төлеушінің толық атауы /  Полное наименование Плательщика/ Full name of the Payer |  |
| **8.** | Қосымша ақпарат (бар болса)/ Дополнительная информация (при наличии)/ Additional information (if available) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Орындаушы**  **Кәсіпорынның Өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығы басшысының орынбасары**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ В.Ю. Гребенникова**  *қолы*  М.О.  **Өтінім беруші**  *Уәкілетті тұлғаның лауазымын көрсету*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **/ А.**  **Тегі**  *қолы*  М.О. | **Исполнитель**  **Заместитель руководителя Центра по обслуживанию заявителей Предприятия**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Гребенникова В.Ю.**  *подпись*  М.П.  **Заявитель**  *Указать должность уполномоченного лица*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **/ И. Фамилия**  *подпись*  М.П. |

**Executor**

**Deputy Head of the Enterprise Applicants**

**Service Center**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** **V.Y. Grebennikova**

*signature*

Stamp here

**Applicant**

*Position of authorized person*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **/ Full name**

*signature*

Stamp here