|  |  |
| --- | --- |
| **Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер жүргізуге арналған материалдарды бағалауды өткізуге №\_\_\_\_\_\_ Шарт**  **Астана қ. «\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2023ж.**  Бірінші тараптан бұдан әрі «Орындаушы» деп аталатын **Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны** атынан 21.12.2022 ж. № 039-Д сенімхаты негізінде әрекет етуші Бас директордың дәрілік заттар жөніндегі орынбасары – Басқарма мүшесі Б.С. Молдахметова, бір тараптан және ДЗ тіркеу куәлігін ұстаушы немесе клиникалық зерттеуге бастамашы болған заңды тұлға болып табылатын клиникалық зерттеудің Демеушісі,  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  *(заңды немесе жеке тұлғаның атауы)*  атынан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (құжат түрі-Жарғы, бұйрық, сенімхат және басқа құжаттар)  «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_ж. «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ж. дейін берілген сенімхат негізінде әрекет ететін ,  негізінде әрекет ететін \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (*уәкілетті тұлғаның лауазымы, Т.А.Ә.(болған жағдайда)*)  оның сенімді тұлғасы (Демеушінің өкілі) екінші тараптан (бұдан әрі - Өтініш беруші), бұдан әрі Тараптар, ал жеке-жеке Тарап деп аталатындар, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11желтоқсандағы № ҚР ДСМ-248/2020 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын және клиникалық базалар мен «Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру» мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын талаптарға (бұдан әрі –Қағида) сәйкес Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер жүргізуге арналған материалдарды бағалауды өткізуге төмендегілер туралы шартты (бұдан әрі – Шарт) жасасты:  **1. Шарттың мәні**  1.1. Шарттың мәні Орындаушының дәрілік заттың (заттардың) (бұдан әрі - ДЗ) сапасы мен қауіпсіздігіне сараптама, медициналық бұйымның (бұдан әрі - МБ) сапасы мен қауіпсіздігіне бағалау жүргізуі, сондай-ақ ДЗ және МБ клиникалық зерттеу материалдарын бағалау (бұдан әрі - Қызметтер) болып табылады.  1.2. Қызметтер Қағидаларда белгіленген тәртіппен келесілер негізінде көрсетіледі:  1) Шартқа 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ресімделетін төлемге өтінімдер (өтінімдер) (бұдан әрі-төлемге өтінім);  2) Қағидаларға 2 және 7 – қосымшаларға сәйкес нысан бойынша ДЗ клиникалық зерттеу жүргізуге және МИ клиникалық зерттеулер материалдарына сараптама жүргізуге өтініш (өтініштер) (бұдан әрі - Қызметтер көрсетуге өтініш).  1.3. Тараптар, егер Қызметтер көрсетуге өтініш (-тер) бергеннен кейін Қағидаларға өзгерістер мен толықтырулар енгізілсе, басталған Қызметтер заңнамада оның күші бұрын жасалған шарттардан туындаған қатынастарға қолданылатыны белгіленген жағдайларды қоспағанда, өтініш (-тер) берген сәтте қолданыста болған заңнамаға сәйкес аяқталатынына келісті.  **2. Қызметтің құны және есеп айырысу тәртібі**  2.1. Шарт бойынша көрсетілетін Қызметтердің құны денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның монополияға қарсы органмен келісім бойынша белгілеген бағаларына сәйкес айқындалады (бұдан әрі – Қызметтердің құны).  2.2. Төлем валютасы: *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(түрін таңдау)*  Қазақстан Республикасының теңгесі (Қазақстан Республикасының резиденттері үшін) немесе теңге және шетелдік валюта (Қазақстан Республикасының резиденті еместер үшін еуро, АҚШ доллары, ресей рубльдері).  Қызметтер құнын шетел валютасында төлеу шот ұсынылған күні Қазақстан Республикасы Ұлттық банкінің бағамы бойынша жүргізіледі.  2.3. Қызметтерді көрсетуге өтінішті бергенге дейін Өтініш беруші Қызметтердің құнын анықтау мақсатында Орындаушыға пошта арқылы төлемге өтінімді жібереді. Жолданған төлемге өтінімді қарау нәтижелері бойынша Орындаушы Шартта белгіленген тәртіппен Өтініш берушіге төлеуге шотты жібереді  2.4. Өтініш беруші Қызметтерді көрсетуге өтініш берілгенге дейін төлемге шот берілген күннен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде Орындаушы төлеуге берген шот бойынша Қызметтер құнының 100% алдын ала төлеуді, оның ішінде қызметтердің құнын төлеуге байланысты банк комиссиясын Шарттың 11-бөлімінде көрсетілген Орындаушының шотына ақша аудару арқылы жүзеге асырады.  2.5. Шарт бойынша Қызметтердің құнына Қазақстан Республикасының аумағында әрекет ететін барлық салықтар мен алымдар, сондай-ақ Өтініш берушінің Қызметтер құнын төлеуге байланысты банктік комиссияны төлеуге жұмсалған шығыстары кіреді.  2.6. Орындаушы Өтініш берушіден төлем туралы өтінішті алған күннен бастап 5 (бес) жұмыс күнінен кешіктірмей төлемге шотты беруге міндеттенеді.  2.7. Қызмет көрсету нәтижелері бойынша Тараптар Шарттың 3 – бөлімінде белгіленген тәртіппен орындалған жұмыстардың (көрсетілген қызметтердің) актісіне (бұдан әрі-Акт) қол қояды.  2.8. Өтініш беруші өтініш бермеген немесе ақша қаражатын қате аударған жағдайда, Орындаушы бір ай көлемінде Өтініш берушінің жазбаша өтініші бойынша оның есеп шотына артық аударылған ақша қаражатын қайтаруды жүзеге асырады. Бұл ретте артық аударылған қаражатты қайтару кезінде қызмет көрсету үшін комиссияның сомасы Өтініш берушіден төлейтін банктің тарифтеріне сәйкес есепке алынады.  2.9. Орындаушы Сараптамалық ұйымның теріс қорытындысын берген (Шарттың 3.2.-тармағында көрсетілген тәртіпте Қызметтерді көрсетуге өтінішті және құжаттар жиынтығын жолдағаннан кейін) немесе Өтініш беруші Қызметтерді көрсетуден бас тартқан жағдайда, Өтініш берушінің Шартқа сәйкес орындаған Қызметтердің құнын төлеу Өтініш берушіге қайтарылмайды және Шарттың 3-бөлімінде белгіленген тәртіппен Актіге қол қойылады  2.10. Шарттың орындалуын растайтын құжаттар:  1) Акт;  2) электрондық шот-фактура (резиденттер бойынша);  3) Қызмет көрсету нәтижелері бойынша Қағидаларда белгіленген нысан бойынша Сараптамалық ұйымның қорытындысы не Өтінішті кері қайтарып алу немесе өтінімді Өтініш берушінің қараудан алу немесе Өтініш берушінің Қызмет көрсетуден бас тартуы.  **3. Қызметтерді көрсету тәртібі**  3.1. Қызметтер Қазақстан Республикасының заңнамасында және Қағидаларда белгіленген тәртіпте және мерзімдерде көрсетіледі.  3.2. Шарттың 2-бөліміне сәйкес толық көлемде Қызметтердің құны төленген жағдайда Қағидаларда көзделген құжаттардың және материалдардың толық пакетін Қызметтерді көрсетуге Өтінімді Орындаушының қабылдау күні Қызметтерді көрсетудің басталуы болып есептеледі.  3.3. Орындаушының көрсетілген Қызметттердің нәтижелері бойынша Сараптамалық ұйымның қорытыңдысын беруі немесе Өтініш берушінің өтінімді қараудан қайтарып алуы немесе Өтініш берушінің Қызметтерді көрсетуден бас тартуы Қызметтерді көрсетуді аяқтау күні болып есептеледі  3.4. Қызметтерді көрсету нәтижесіне қарамастан Орындаушы Қызметті көрсеткеннен кейін Акт жасайды және оны Өтініш берушіге курьерлік пошта арқылы жібереді.  3.5. Өтініш беруші Актіні алған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде Актіге қол қоюға және Орындаушыға қол қойылған актіні жіберуге міндетті.  3.6. Өтініш беруші Орындаушыға Актіге қол қоймаған немесе 15 (он бес) күнтізбелік күн ішінде қайтармаған жағдайда Қызметтер қабылданған болып есептеледі және Акт тиісті түрде Тараптар қол қойғандарға тең болады.  **4. Орындаушы міндеттенеді:**  4.1 Шарттың 2-бөліміне сәйкес төлем толық көлемде түскеннен кейін Өтініш берушіден Қызмет көрсетуге өтінішті жұмысқа қабылдауға.  4.2 Дәрілік заттарға (медициналық бұйымдардың) клиникалық зерттеулер материалдарына сараптама жүргізуді Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес Қызметтерді көрсетуге ұсынылған өтініш және Қағидаларға сәйкес оларға қоса берілетін құжаттар бойынша қамтамасыз етуге.  4.3 Шартты орындау барысында Өтініш берушіден алынған ақпараттың құпиялылығын Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес сақталуын қамтамасыз етуге.  **5. Өтініш беруші міндеттенеді:**  5.1 Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасын сақтауға.  5.2 Шарттың 2-бөлімінде белгіленген тәртіпте және мерзімдерде Қызметтердің құнын төлеуді уақтылы және толық көлемде жүргізуге және қамтамасыз етуге.  5.3 Қызметтердің төлемі толық көлемде төленгеннен кейін Шарттың қолданылу мерзімі ішінде Орындаушыға Қағидалардың 2 немесе 7-қосымшаларында белгіленген нысан бойынша Қағидаларда көзделген оларға қоса берілген құжаттармен өтінімді жіберуге.  5.4 Орындаушыға Қызметтерді көрсетуге ұсынылған құжаттар мен материалдардың құжаттардың мазмұны, толықтығы, сапасы және дұрыстығы үшін жауапты болуға.  5.5 Құқықтық мәртебесіндегі кез келген өзгерістер туралы (соның ішінде, бірақ олармен шектелмей, заңды мекенжайы, ұйымның атаулары, банктік реквизиттер және т.б.) осындай өзгерістер енгізілген күннен бастап 10 (он) күнтізбелік күннен аспайтын мерзімде жазбаша түрде хабарлауға.  5.6. Өтініш берушінің мүддесін білдіру жөніндегі сенім берілген адамның өкілеттілігінің тоқтатылғаны туралы, өкілеттілікті қайта сеніп тапсыру туралы, Қазақстан Республикасының аумағында өкілдіктің құрылғаны туралы тиісті шешім қабылданған күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күн ішінде жазбаша хабардар етуге міндетті.  5.7. Қызметтерге тікелей қатысты туындаған шағымдар мен келіспеушіліктер туралы олар туындаған күннен бастап 10 (он) күнтізбелік күн ішінде Орындаушыны жазбаша хабардар етуге.  5.8. Қызметтердің құнын төлеуге байланысты сондай-ақ, Қызметтердің құнын қайтарған жағдайда банктік комиссияны төлеу шығыстарын көтеруге.  5.9. Орындаушының сұрау салуы бойынша жетіспейтін материалдарды, қосымша ақпаратты сұранысты алған күннен бастап 60 (алпыс) күнтізбелік күннен аспайтын мерзімде беруге.  Ескертулерді жоюға арналған уақыт сараптаманы жүргізудің жалпы уақытына кірмейді  5.10. Барлық ресми құжаттарда, сондай-ақ дәрілік заттың (медициналық бұйымның) клиникалық зерттеу материалдарына сараптама жүргізуге берілген өтінімде қазақ, орыс тілдерінде фармакологиялық немесе дәрілік заттың (медициналық бұйымның) дайындаушы зауытының, өндіруші елінің атауы, саудалық немесе кодтық атауы, оның дозасы, өлшем-орамы бөлігінде нақты және бірдей ақпаратты көрсетуге.  **6.** **Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл**  6.1 Тараптар осы Шарт бойынша өз міндеттемелерін орындау барысында сыбайлас жемқорлыққа жол бермеу және оған қарсы күресу ісінде ынтымақтасу жауапкершілігін өзіне қабылдайды.  6.2 Осы Шарт бойынша өз міндеттемелерін орындау кезінде Тараптар, оның ішінде олардың үлестес тұлғалары, жұмыскерлері немесе делдалдар:  1) қандай да бір заңсыз артықшылықтарды немесе өзге де заңсыз мақсаттарды алу мақсатында осы тұлғалардың әрекеттеріне немесе шешімдеріне ықпал ету үшін кез келген тұлғаға тікелей немесе жанама түрде қандай да бір ақша қаражатын немесе құндылықтарды төлемеу, төлеуді ұсынбау және төлеуді рұқсат етпеу;  2) сыбайлас жемқорлыққа жағдай туғызатын құқық бұзушылықтарды, сол сияқты игіліктер мен артықшылықтарды құқыққа қарсы алумен байланысты сыбайлас жемқорлық құқық бұзушылықтарды жасамау;  3) олардың өкілеттері мен міндеттерінен туындайтын шараларды қабылдауға және Қазақстан Ресспубликасының сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл туралы заңнамаға сәйкес сыбайлас жемқорлық құқық бұзушылықтарды анықтаудың барлық жағдайлары туралы мәліметтерді дереу хабарлауға міндеттенеді.  6.3 Тараптарда Шарттың осы бөлімінің қандай да бір ережесі бұзылған немесе бұзылуы мүмкін деген күдік туындаған жағдайда тиісті Тарап екінші Тарапты жазбаша түрде хабардар етуге міндеттенеді. Жазбаша хабарлама бергеннен кейін тиісті Тарап бұзушылық болған жоқ немесе болмайды деген растау алғанға дейін осы Шарт бойынша міндеттемелерді тоқтата тұруға құқығы бар. Бұл растау жазбаша хабарлама жіберілген күннен бастап он күнтізбелік күн ішінде жіберілуі тиіс. Жазбаша хабарламада Тараптар фактілерге сілтеме жасауға немесе конрагенттің, оның аффилирленген тұлғасының, қызметкерлердің немесе делдалдың ҚР заңнамасының талаптарын бұзу іс-әрекетін айқындайтын Шарттың осы бөлімінің қандай да бір бұзушылық жасалғанын немесе жасалуы мүмкін деген болжамның дұрыстығын растайтын немесе оған негіз болатын материалдарды ұсынуға міндетті.  6.4 Бір Тарап осы бөлімнің 6.2-тармағында көрсетілген тыйм салынған әрекеттерден бас тарту бойынша міндеттемелерді бұзған және (немесе) басқа Тарап осы Шартта белгіленген мерзімде бұзушылық орын алмағаны немесе орын алмайтыны туралы растау алмаған жағдайда, екінші Тарап осы Шарттың 10-бөлімінің 10.2-тармағының 1) тт., 10.3-тармағына сәйкес бір жақты тәртіпте Шартты бұзуға құқығы бар.  **7. Тараптар жауапкершілігі**  7.1. Тараптар Шарт бойынша міндеттемелерін орындамағаны немесе тиісінше орындамағаны үшін ҚР заңнамасына сәйкес жауапты болады.  **8. Құпиялылығы**  8.1. Тараптар Шарттың талаптарына байланысты немесе оған байланысты алынған барлық ақпараттың құпиялылығын қамтамасыз етуге келіседі.  Тараптар мұндай құпия ақпаратты басқа Тараптардың алдын ала тікелей жазбаша келісімінсіз үшінші тараптарға жария етпеу үшін барлық қажетті шараларды қолдануға міндеттенеді.  Осы тармақта көрсетілген құпиялылықты сақтау туралы міндеттемелер Шарттың бүкіл қолданылу мерзімі ішінде және ол аяқталғаннан кейін 6 (алты) жыл ішінде күшінде қалады, бұл ретте Тараптар ақпараттың құпиялылығын сақтауға міндетті емес:  1) осы Шарттың ережелерін бұзу нәтижесінде емес және Шарттың қандай да бір Тарапының кінәсі салдарынан емес адамдардың кең ауқымына қолжетімді болып табылса немесе табылса;  2) алушы тарапқа Шарттың қандай да бір тарапынан емес белгілі болып табылса немесе белгілі болса және мұндай ақпарат көзі осы Шарттың қандай да бір тарапының алдында осындай ақпараттың құпиялылығын қамтамасыз ету жөнінде міндеттеме алмайды;  3) Қазақстан Республикасының заңнамасына, сот органының немесе өзге де заңды органның өкіміне сәйкес ашылуға тиіс болғанда;  4) кәсіби консультанттарға және (немесе) қаржы мекемелеріне құпия негізде ашылса;  5) Тараптардың алдын ала келісуі бойынша жария болса.  **9. Еңсерілмейтін күш жағдайлары**  **(Форс-мажор)**  9.1. Егер Тараптардың еркінен тыс орын алған, құзырлы мемлекеттік органдармен құжат жүзінде расталған төтенше жағдайлар себебінен орындалмау жағдайында, Тараптар Шарт бойынша өз міндеттемелерін ішінара немесе толық орындамағаны үшін жауапкершіліктен босатылады. Ондай жағдайларға әскери іс-қимылдар, табиғат апаттары, дәрілік заттар жіне медициналық бұйымдар айналысы саласындағы Қазақстан Республикасы заңнамасының өзгерісі, жаппай тәртіпсіздіктер, міндеттемелердің толық немесе ішінара орындалуына кедергі келтіретін мемлекеттік органдардың тыйым салатын немесе шектеу қоятын заңнамалық шешімдері жатады, солардың себебінен міндеттемелердің орындалу уақыты көрсетілген міндеттемелердің әрекет ету уақытына сәйкес ұзартылады.  9.2. Мұндай жағдайларға сүйенетін тарап күнтізбелік 10 (он) күн ішінде екінші Тарапқа хабарлауға міндетті.  Хабарламау немесе уақытында хабарламау тиісті Тарапты жауапкершіліктен босату негіздемесі ретінде осындай жағдайларға сүйену құқығынан айырады.  **10. Қорытынды ереже**  10.1. Шарт оған Тараптар қол қойғаннан және және Орындаушының ішкі нормативтік құжаттарында белгіленген тәртіппен тіркеуден  кейін күшіне енеді.  Шарт 2023 жылғы 29 желтоқсанға дейін қоса алғанда, ал Орындаушының жұмысындағы өтінімдер шеңберінде - Тараптар Шарт бойынша өз міндеттемелерін толық орындағанға дейін жарамды.  10.2. Шартты:  1) Тараптардың бірі осы Шартта және Тараптардың аумағында ҚР заңнамада көзделген тәртіпте Шарт бойынша міндеттемелерін орындамаған жағдайда Тараптардың бірінің бастамасы бойынша бір жақты тәртіпте;  2) Тараптардың келісімі бойынша бұза алады.  10.3. Шарт мерзімінен бұрын бұзылған жағдайда Шартты бұзуды бастама жасаған Тарап Шарттың бұзудың болжамды күніне дейін күнтізбелік 10 (он) күн бұрын екінші Тарапқа алдағы шартты бұзу туралы хабарлама жібереді.  10.4. Шартқа барлық өзгерістер мен толықтырулар егер олар жазбаша нысанда жасалған жағдайда заңды күші болады.  10.5. Шарт бойынша немесе олармен байланысты барлық даулар мен келіспеушіліктер Тараптар арасындағы келіссөздер арқылы немесе талап-арыз тәртібінде шешіледі. Талап-арызды қарау мерзімі ҚР заңнамасына сәйкес белгіленеді.  10.6. Егер осындай келіссөздер басталғаннан кейін күнтізбелік 21 күн (жиырма бір) ішінде Орындаушы мен Өтініш беруші осы Шарт бойынша дауды шеше алмаса, Тараптардың кез келгені ҚР заңнамасына сәйкес сот тәртібінде осы мәселені шешуді талап ете алады.  10.7. Шартта жазылмаған барлық басқа мәселелер бойынша Тараптар ҚР заңнамасын басшылыққа алады.  10.8. Шарт бойынша өзара міндеттемелерді толық және уақтылы орындау мақсатында Тараптар мекенжайын және (немесе) банктік деректемелерін өзгерту туралы, сондай-ақ оларды өзгерту күнінен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күннен кешіктірмей өзінің компаниясының қайта ұйымдастырылғаны немесе таратылғаны туралы бір-бірін хабардар етуге міндетті.  10.9. Шарт қазақ және орыс тілдерінде құрастырылған. Шарттың қазақ және орыс тілдеріндегі мәтінінде әр түрлі оқылымы болғанда орыс тілдегі мәтіні басымдылыққа ие болады.  10.10. Осы Шарт екі данада жасалды, Тараптардың әрқайсысына бір-бірден жасалған бірдей заңды күші бар.  **11. Тараптардың заңды мекенжайлары, банктік деректемелері және қолдары:**  **Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК**  Заңды мекенжайы: Қазакстан Республикасы, 010000, Астана қаласы, Байқоныр ауданы, Амангелді Иманова көшесі, 13 үй  БСН 980240003251  Банктік деректемелері:  «ForteBank» АҚ филиал , Астана қ.  КБЕ 16  Swift (БСК) IRTYKZKA  Е/Ш: KZ4996503F0009283076  RUB  KZ0596503F0009283092  Қабылдап алатын банк: «КБ «Москоммерцбанк» АҚ РФ, Мәскеу қ-сы, Ресей.  РФ БСК 044525951  К/С 30101810045250000951  Қабылдап алушының шоты: № 30111810700000053722  Қабылдап алушы: «ForteBank» АҚ Астана қ-сы, Қазақстан  USD  KZ9296503F0009283078  Beneficiary Bank: JSC ForteBank,  Correspondent account: 8900372605  Correspondent Bank: THE BANK OF NEW YORK MELLON NEW YORK,  N.Y USA  SWIFT IRVTUS3N  EUR  KZ5996503F0009283090  Beneficiary Bank: JSC ForteBank,  Correspondent account: 400886562800 EUR  Correspondent Bank: COMMERZBANK AG  Frankfurt, Germany  SWIFT BIC: COBADEFF  **Бас директордың дәрілік заттар жөніндегі орынбасары – Басқарма мүшесі**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Б. Молдахметова**  **қолы М.О.**  **Демеуші /** **Төлеуші\***  (демеуші деректемелері):  **Уәкілетті тұлғаның лауазымы**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Аты-жөні,тегі**  **қолы**  **Демеушінің өкілі (өтініш беруші )/ Төлеуші\***  (сенім білдірілген тұлғаның заңды тұлғасының атауы немесе жеке тұлғаның Т. А. Ә.)  **Уәкілетті тұлғаның лауазымы**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Аты-жөні, тегі**  *\* төлем кіммен (ТКҮ (оның байланыс тұлғасымен)/Өндіруші немесе олардың өкілі) жүзеге асырылатынына байланысты көрсетіледі* | **Договор №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **на проведение оценки материалов для проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий**  **г. Астана «\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2023г.**  **Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан,** именуемое в дальнейшем Исполнитель, от лица которого выступает Заместитель Генерального директора по лекарственным средствам – Член Правления Молдахметова Б.С., действующая на основании доверенности № 039-Д от 21.12.2022 года, с одной стороны, Спонсор клинического исследования который является держателем регистрационного удостоверения ЛС или юридическим лицом, инициирующим клиническое исследование, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(наименование юридического лица)*  от лица которого выступает его доверенное лицо (Представитель спонсора) на основании доверенности, выданной на период с «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_г. по «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_г., в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(наименование юридического или Ф.И.О. физического лица поверенного)*  действующего (-ей) на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (вид документа – Устав, приказ, доверенность и другие документы) (далее-Заявитель) c другой стороны, именуемые в дальнейшем совместно Стороны, а по отдельности Сторона, заключили Договор на проведение оценки материалов для проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Договор) в соответствии с Правилами проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требованиями к клиническим базам и оказания государственной услуги Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 (далее – Правила) о нижеследующем:   1. **Предмет Договора**   1.1. Предметом Договора является проведение Исполнителем экспертизы качества и безопасности лекарственного (-ых)средства(средств) (далее - ЛС), оценки качества и безопасности медицинского изделия (далее - МИ), а также оценки материалов клинического исследования ЛС и МИ (далее – Услуги).  1.2. Услуги оказываются в соответствии с порядком, установленном Правилами на основании:  1) заявки (заявок) на платеж, оформляемой по форме, согласно приложению 1 к Договору (далее – Заявка на платеж);  2) заявки (заявок) на проведение клинического исследования ЛС и на проведение экспертизы материалов клинических исследований МИ, по форме, согласно приложений 2 и 7 к Правилам; (далее – Заявка на оказание Услуг).  1.3. Стороны согласились с тем, что если после подачи заявления (-ий) на оказание Услуг в Правила будут внесены изменения и дополнения, начатые Услуги завершаются в соответствии с законодательством, действовавшим в момент подачи заявления (-ий), кроме случаев, когда законодательством установлено, что его действие распространяется на отношения, возникшие из ранее заключенных договоров.  **2. Стоимость Услуг и порядок расчетов**  2.1. Стоимость оказываемых Услуг по Договору определяется в соответствии с ценами, установленными уполномоченным органом в области здравоохранения по согласованию с антимонопольным органом (далее – Стоимость Услуг).  2.2. Валюта платежа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(*выбрать вид*)  тенге Республики Казахстан (для резидентов Республики Казахстан) либо тенге и иностранная валюта (евро, доллары США, российские рубли) (для нерезидентов Республики Казахстан).  Оплата Стоимости Услуг в иностранной валюте осуществляется по курсу Национального Банка Республики Казахстан на день выставления счета.  2.3. До подачи Заявки на оказание Услуг, в целях определения Стоимости Услуг направляет Исполнителю Заявку на платеж.  По результатам рассмотрения направленной Заявки на платеж Исполнитель направляет Заказчику счет на оплату в порядке, определенном настоящим Договором.  2.4. Заявитель осуществляет 100% предоплату Стоимости Услуг до подачи Заявки на оказание Услуг путем перечисления денег на основании выставленного Исполнителем счета на оплату на расчетный счет Исполнителя, указанный в разделе 11 настоящего Договора, в течение 15 (пятнадцать) календарных дней со дня выставления счета на оплату, в том числе расходы по уплате банковской комиссии, связанной с оплатой стоимости Услуг.  2.5. Стоимость Услуг по Договору включает в себя все налоги и сборы, действующие на территории Республики Казахстан, а также расходы Заявителя по уплате банковской комиссии, связанные с оплатой Стоимости Услуг.  2.6. Исполнитель обязуется предоставить счет на оплату не позднее 5 (пяти) рабочих дней с момента поступления Заявки на платеж от Заявителя.  2.7. По результатам оказания Услуги Сторонами подписывается Акт выполненных работ (оказанных услуг) (далее – Акт) в порядке, установленном в разделе 3 Договора.  2.8. В случае неподачи Заявки на оказание Услуг или ошибочного перечисления Заявителем денежных средств, Исполнитель в месячный срок осуществляет возврат излишне перечисленных ему денежных средств на расчетный счет Заявителя по его письменному заявлению. При этом, при возврате излишне перечисленных денежных средств учитывается сумма комиссии за услуги согласно тарифам банка, которая оплачивается Заявителем.  2.9. В случае выдачи Исполнителем отрицательного заключения Экспертной организации, отзыва Заявителем Заявки на оказание Услуги (после подачи Заявки на оказание Услуг и комплекта документов, в порядке предусмотренном пунктом 3.2. Договора) либо отказа Заявителя от оказания Услуг, оплата Стоимости Услуг, произведенная Заявителем в соответствии с настоящим разделом Договора не возвращается Заявителю и, соответственно, подписывается Акт в порядке, установленном в разделе 3 Договора.  2.10. Документами, подтверждающими исполнение настоящего Договора являются:  1) Акт;  2) электронная счет-фактура (по резидентам);  3) заключения Экспертной организации по форме, установленной Правилами, по результатам оказания Услуг либо отзыв заявки или снятия заявки с рассмотрения Заявителем, либо отказа Заявителя от оказания Услуг.  **3. Порядок оказания услуг**  3.1. Услуги оказываются в порядке и сроки, установленные Правилами и законодательством Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.  3.2. Началом оказания Услуг считается дата приема Исполнителем Заявки на оказание Услуг с прилагаемым к нему полным пакетом документов и материалов, в соответствии с Правилами, при условии оплаты Стоимости Услуг в полном объеме в соответствии с разделом 2 Договора.  3.3. Окончанием оказания Услуги считается дата выдачи Исполнителем заключения Экспертной организации по форме, установленной Правилами, либо отзыва Заявителем Заявки на оказание Услуги, либо отказ Заявителя от оказания Услуг.  3.4. Независимо от результатов оказания Услуг Исполнитель оформляет Акт и направляет его Заявителю посредством курьерской почты.  3.5. Заявитель в течение 15 (пятнадцать) календарных дней со дня получения Акта обязан его подписать и направить подписанный Акт Исполнителю.  3.6. В случае неподписания либо невозврата в течение 15 (пятнадцать) календарных дней Заявителем Акта Исполнителю, Услуги считаются принятыми и Акт приравнивается к надлежащим образом подписанным Сторонами.  **4. Исполнитель обязуется:**  4.1. Принять в работу Заявку на оказание Услуг от Заявителя после поступления оплаты в полном объеме в соответствии с разделом 2 Договора.  4.2. Обеспечить проведение экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств (медицинских изделий) в соответствии с законодательством Республики Казахстан по представленной заявке на оказание Услуг и прилагаемыми к ней документами в соответствии с Правилами.  4.3. Обеспечить соблюдение конфиденциальности информации, полученной в ходе исполнения Договора в соответствии с законодательством Республики Казахстан.  **5. Заявитель обязуется:**  5.1. Соблюдать законодательство Республики Казахстан в области здравоохранения.  5.2. Своевременно и в полном объеме произвести или обеспечить оплату Стоимости Услуг в порядке и сроки, установленные разделом 2 Договора.  5.3. В течение срока действия Договора после оплаты услуг в полном объеме, направить заявку Исполнителю по форме, установленной приложениями 2 или 7 Правил с прилагающимися к ней документами, предусмотренными Правилами.  5.4. Нести ответственность за содержание, полноту, качество и достоверность предоставленных Исполнителю документов и материалов для оказания Услуг.  5.5. Письменно информировать о любых изменениях своего юридического статуса (в том числе, но не ограничиваясь, юридического адреса, наименования организации, банковских реквизитов и др.) в срок, не превышающий 10 (десять) календарных дней со дня возникновения таких изменений.  5.6. Письменно информировать о прекращении полномочий доверенных лиц по представлению интересов Заявителя, о передоверии полномочий, о создании представительства на территории Республики Казахстан в течение 10 (десяти) календарных дней со дня принятия соответствующего решения.  5.7. Письменно информировать о возникающих претензиях и разногласиях, касающихся непосредственно Услуг Исполнителя в течение 10 (десять) календарных дней со дня их возникновения.  5.8. Нести расходы по уплате банковской комиссии, связанной с оплатой Стоимости Услуг, а также расходы, связанные с возвратом Стоимости Услуг.  5.9. По запросу Исполнителя предоставить недостающие материалы, дополнительную информацию в срок, не превышающий 60 (шестьдесять) календарных дней со дня получения запроса.  Время, необходимое на устранение замечаний не входит в общий срок проведения экспертизы.  5.10. Во всех официальных документах, а также в Заявке на оказание услуг указывать точную и идентичную информацию в части наименования завода-изготовителя, страны производителя, торгового или кодового названия лекарственного средства (медицинского изделия), его дозировки, фасовки на казахском, русском языках.  **6. Противодействие коррупции**  6.1 Стороны принимают на себя ответственность сотрудничать в деле предупреждения и борьбы с коррупцией в ходе исполнения Сторонами своих обязательств по настоящему Договору.  6.2 При исполнении своих обязательств по настоящему Договору, Стороны, в том числе их аффилированные лица, работники или посредники, обязуются:   1. не выплачивать, не предлагать выплатить и не разрешать выплату каких-либо денежных средств или ценностей, прямо или косвенно, любым лицам, для оказания влияния на действия или решения этих лиц с целью получить какие-либо неправомерные преимущества или иные неправомерные цели;   2) не совершать правонарушений, создающих условия для коррупции, а равно коррупционных правонарушений, связанных с противоправным получением благ и преимуществ;  3) принимать меры, вытекающие из их полномочий и обязанностей, и незамедлительно сообщать сведения обо всех случаях выявления коррупционных правонарушений в соответствии с законодательством Республики Казахстан о противодействии коррупции.  6.3 В случае возникновения у Стороны подозрений, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящего раздела Договора, соответствующая Сторона обязуется уведомить другую Сторону в письменной форме. После письменного уведомления, соответствующая Сторона имеет право приостановить исполнение обязательств по настоящему Договору до получения подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет. Это подтверждение должно быть направлено в течение десяти рабочих дней со дня направления письменного уведомления.  В письменном уведомлении Сторона обязана сослаться на факты или предоставить материалы, достоверно подтверждающие или дающие основание предполагать, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящего раздела Договора контрагентом, его аффилированными лицами, работниками или посредниками выражающееся в действиях, нарушающих требования законодательства РК.  6.4. В случае нарушения одной Стороной обязательств воздерживаться от запрещенных в пункте 6.2 настоящего раздела Договора действий и (или) неполучения другой Стороной в установленный настоящим Договором срок подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет, другая Сторона имеет право расторгнуть Договор в одностороннем порядке в соответствии с пп.1) пункта 10.2, пунктом 10.3 раздела 10 настоящего Договора.  **7. Ответственность Сторон**  7.1. За неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по Договору Стороны несут ответственность в соответствии с законодательством РК.  **8. Конфиденциальность**  8.1. 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 6 (шесть) 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 Договора и не в результате вины какой-либо из Сторон Договора;  2) является или становится известной получающей стороне не от какой-либо из Сторон Договора, и источник такой информации не несет обязательств перед какими-либо из Сторон Договора по обеспечению конфиденциальности такой информации;  3) должна быть раскрыта распоряжением судебного и правоохранительного органа, а также иного уполномоченного органа в соответствии с законодательством РК;  4) раскрывается профессиональным консультантам и (или) финансовым учреждениям на конфиденциальной основе;  5) или раскрытие которой было предварительно согласовано Сторонами.  **9. Обстоятельства непреодолимой силы**  **(Форс-мажор)**  9.1. Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное невыполнение своих обязательств по Договору в случае, если невыполнение обусловлено чрезвычайными обстоятельствами, которые произошли независимо от воли Сторон, подтвержденные документально компетентными государственными органами. К таким случаям относятся военные действия, стихийные бедствия, изменение законодательства РК в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, 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.  9.2. Сторона, ссылающаяся на такие обстоятельства, обязана в течение 10 (десять) календарных дней известить об этом другую Сторону.  Неуведомление или несвоевременное извещение лишает соответствующую из Сторон права ссылаться на такие обстоятельства в качестве основания освобождения от ответственности.  **10. Заключительные положения**  10.1. Настоящий Договор вступает в силу со дня его подписания уполномоченными представителями Сторон и действует по 29 декабря 2023 года включительно, а в части заявки на оказание Услуг, находящихся в работе у Исполнителя, а также взаиморасчетов – до полного исполнения Сторонами своих обязательств по Договору.  10.2. Договор может быть расторгнут:  1) в одностороннем порядке по инициативе одной из Сторон в случае неисполнения одной из Сторон обязательств по Договору в порядке, предусмотренном Договором и законодательством РК;  2) по соглашению Сторон.  10.3. В случае досрочного расторжения Договора Сторона, инициирующая расторжение Договора, направляет уведомление о предстоящем расторжении другой Стороне не позднее 10 (десяти) календарных дней до предполагаемой даты расторжения Договора.  10.4. Все изменения и дополнения к Договору будут иметь юридическую силу в случае, если они совершены в письменной форме.  10.5. Все споры и разногласия по Договору, или в связи с ним, разрешаются путем переговоров между Сторонами или в претензионном порядке. Срок рассмотрения претензий устанавливается в соответствии с законодательством РК.  10.6. Если в течение 21 (двадцать один) календарного дня после начала таких переговоров Исполнитель и Заявитель не могут разрешить спор по Договору, любая из сторон может потребовать решения этого вопроса в судебном порядке в соответствии с законодательством РК.  10.7. По всем другим вопросам, не оговоренным в Договоре, Стороны руководствуются законодательством РК.  10.8. В целях полного и своевременного исполнения взаимных обязательств по Договору Стороны обязаны информировать друг друга об изменении адресов и (или) банковских реквизитов, а также о реорганизации или ликвидации своих компаний не позднее 15 (пятнадцать) календарных дней со дня их изменения.  10.9. Договор составлен на казахском и русском языках. В случае разночтений между казахском и русским текстами договора текст на русском языке имеет преимущественную силу.  10.10. Договор составлен в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу по одному для каждой из Сторон.  **11. Юридические адреса, банковские реквизиты и подписи Сторон:**  **РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  Юридический адрес: Республика Казахстан, 010000, город Астана, район Байконыр,  ул. Амангелді Иманова, д. 13.  БИН 980240003251  Банковские реквизиты:  Филиал АО «ForteBank» в г. Астана  КБЕ 16,  Swift (БИК) IRTYKZKA  Р/С: KZ4996503F0009283076  RUB  KZ0596503F0009283092  Банк получатель: КБ «Москоммерцбанк» АО, г.Москва,  РФ БИК: 044525951  К/С: 30101810045250000951  Счет получателя: № 30111810700000053722  Получатель: Филиал АО «ForteBank» в г. Астана  USD  KZ9296503F0009283078  Beneficiary Bank: JSC ForteBank,  Correspondent account: 8900548533  Correspondent Bank: THE BANK OF NEW YORK MELLON NEW YORK,  N.Y USA  SWIFT IRVTUS3N  EUR  KZ5996503F0009283090  Beneficiary Bank: JSC ForteBank,  Correspondent account: 400886562800 EUR  Correspondent Bank: COMMERZBANK AG  Frankfurt, Germany  SWIFT BIC: COBADEFF  **Заместитель Генерального директора по лекарственным средствам – Член Правления**    **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Б. Молдахметова**  **подпись**  **М.П.**  **Спонсор /Плательщик\***  (реквизиты Спонсора)  **Должность уполномоченного лица**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_И. Фамилия**  **подпись**  **Представитель Спонсора (заявитель) /Плательщик\***  ( наименование юридического лица поверенного или Ф.И.О. физического лица )  **Должность уполномоченного лица**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_И. Фамилия**  **подпись**  *\* указывается в зависимости от того кем будет осуществлена оплата – Спонсором/ Заявителем(Представителем спонсора)* |

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың клиникалық зерттеулер жүргізуге арналған материалдарды бағалауды өткізуге \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ жылғы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ үлгі шартқа 1-қосымша /

Приложение 1

к типовому договору на проведение оценки материалов для проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ года

Нысаны / Форма

**№\_\_\_\_ТӨЛЕМ ӨТІНІМІ /**

**ЗАЯВКА НА ПЛАТЕЖ №\_\_\_\_\_**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Дәрілік затты және медициналық бұйымды клиникалық зерттеу хаттамасының атауы /**  **Название протокола клинического исследования лекарственного средства имедицинского изделия** | **Зерттелетін дәрілік заттың және медициналық бұйымның атауы /**  **Наименование исследуемого лекарственного средства и медицинского изделия** | **Өндіруші /**  **Производитель** | **Белгілер (отандық/шетелдік) /**  **Признак**  **(отечественный/ зарубежный)** | **Қызметтердің атауы / Наименование услуг** | **Бағасы теңгемен, ҚҚС-сыз /**  **Цена в тенге, без НДС** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1 |  |  |  |  | Дәрілік затты клиникалық сынауға арналған материалдарды сараптау (in-vitro диагностикаға арналған медициналық мақсаттағы бұйымдарды, қолданудың ықтимал қаупінің 1 және 2а класындағы медициналық мақсаттағы бұйымдарды қоспағанда, медициналық мақсаттағы бұйымдар)  / Экспертиза материалов клинического исследования лекарственного средства (медицинского изделия, за исключением медицинских изделий для диагностики ин-витро, медицинских изделий 1 и 2а класса потенциального риска применения) |  |

**Өтініш беруші / Заявитель Орындаушы / Исполнитель**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Аты-жөні.Тегі / И. Фамилия \_\_\_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_**Аты-жөні.Тегі / И. Фамилия**

қолы / подпись қолы / подпись

М.О. / М.П. М.О. / М.П.