



БЕКІТІЛГЕН / УТВЕРЖДЕН  
Басқарманың шешімімен /  
решением Правления

14 » 03 2023 ж/г. 5

Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізуге  
№ \_\_\_\_\_ үлгі шарт

Астана қ. « \_\_\_\_ » 20 \_\_ ж.

Бұдан әрі «Орындаушы» деп аталатын  
(орындаушиның атауы)  
атынан \_\_\_\_\_ негізінде әрекет ететін

(уәкілетті тұлғаның лауазымы, ТАӘ (бар болса) \_\_\_\_\_ бірінші  
тараптан және екінші тараптан бұдан әрі Тапсырыс  
беруші деп аталатын,  
атынан  
(занұды тұлғаның атауы немесе жеке тұлғаның АЖТ)  
негізінде әрекет ететін

(уәкілетті тұлғаның лауазымы, ТАӘ (бар болса)) екінші тараптан  
бұдан әрі Тараптар, ал жеке-жеке «Тарап» деп  
аталатындар, төмендегілер туралы Қазақстан  
Республикасы медициналық бұйымдар  
министрінің 2021 жылғы 27 қантардағы № КР  
ДСМ-10 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттар  
мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу  
қағидаларына (бұдан әрі - Қағидалар) сәйкес  
дәрілік заттарға сараптама жүргізуге сараптама  
жүргізу осы Шартты (бұдан әрі - Шарт) жасасты:

Типовой договор  
на проведение экспертизы  
медицинских изделий

№ \_\_\_\_\_

г. Астана « \_\_\_\_ » 20 \_\_ г.

\_\_\_\_\_,  
(наименование исполнителя)  
именуемое в дальнейшем Исполнитель, от лица  
которого выступает

\_\_\_\_\_,  
(должность, ФИО (при наличии) уполномоченного лица)  
действующий (-ая) на основании \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_,  
с одной стороны, и \_\_\_\_\_  
(наименование юридического лица или ФИО физического лица)  
именуемый(-ое) в дальнейшем Заявитель, от лица  
которого выступает

\_\_\_\_\_,  
(должность, ФИО (при наличии) уполномоченного лица)  
действующий(-ая) на основании \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_,  
с другой стороны, именуемые в дальнейшем Стороны, а по отдельности Сторона, заключили  
настоящий договор на проведение экспертизы медицинских изделий (далее – Договор) в  
соответствии с Правилами проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий,  
утверженными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27  
января 2021 года № КР ДСМ-10 (далее – Правила) о  
нижеупомянутом:

1. Шарттың мәні

1.1. Осы Шарттың мәні Орындаушиның  
медициналық бұйымдарды (бұдан әрі – МБ)  
мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу немесе МБ тіркеу  
дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде сараптама  
жүргізу (бұдан әрі - Қызметтер) болып табылады.

1.2. Қызметтер Қағидаларда белгіленген тәртіпке  
сәйкес келесілер негізінде көрсетіледі:

1) Шарттың 1-қосымшасында белгіленген нысан  
бойынша ресімделетін Төлемге арналған өтінімдер  
(өтінімдер) (бұдан әрі - Төлемге арналған өтінім);

1. Предмет Договора

1.1. Предметом настоящего Договора является  
проведение Исполнителем экспертизы медицинских  
изделий (далее – МИ) при государственной  
регистрации, перерегистрации или внесении  
изменений в регистрационное досье 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 к Договору (далее –

<p>2) Қағидалардың талаптарына сәйкес оған қоса берілген құжаттар мен материалдардың толық тізбесімен МБ сараптама жүргізуге арналған етініш (етініштер) (бұдан әрі – Қызметтер көрсетуге етініш).</p> <p>1.3. Тараптар егер Өтініш (-тер) берілгеннен кейін Қағидаларға өзгерістер мен толықтырулар енгізілсе, басталған Қызметтер, оның күші бүрын жасалған шарттардан туындаған қатынастарға қолданылатын Қызметтер МБ айналысы саласындағы Қазақстан Республикасы заңнамада белгіленген жағдайларды қоспағанда, Өтініш(-тер) беру сәтінде қолданылған заңнамаға сәйкес аяқталатынына келісті.</p>	<p>Заявка на платеж);</p> <p>2) заявления (заявлений) на проведение экспертизы МИ, с прилагаемым к нему полным перечнем документов и материалов в соответствии с требованиями Правил (далее – Заявление на оказание Услуг).</p> <p>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 Республики Казахстан в сфере обращения МИ, действовавшим в момент подачи заявления (-ий), кроме случаев, когда законодательством установлено, что его действие распространяется на отношения, возникшие из ранее заключенных договоров.</p>
<h2>2. Қызметтер құны және есептесу тәртібі</h2>	<h2>2. Стоимость Услуг и порядок расчетов</h2>
<p>2.1. Төлем валютасы: _____ (турін таңдау)</p> <p>Қазақстан Республикасының теңгесі (Қазақстан Республикасының резиденттері үшін) немесе шетел валютасы (евро, АҚШ доллары, ресей рублі) (Қазақстан Республикасының резидент еместері үшін). Қызметтердің құнын шетел валютасымен төлеу Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкінің шот берілген күндегі бағамы бойынша жүзеге асырылады.</p>	<p>2.1. Валюта платежа: _____ (выбрать вид) тенге Республики Казахстан (для резидентов Республики Казахстан) либо тенге или 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.</p>
<p>2.2. Шарт бойынша көрсетілетін Қызметтердің құны денсаулық сақтау саласындағы уәкілдегі органның монополияға қарсы органдың көлісім бойынша белгілеген бағаларына сәйкес айқындалады (бұдан әрі – Қызметтердің құны).</p>	<p>2.2. Стоимость оказываемых Услуг по Договору определяется в соответствии с ценами, установленными уполномоченным органом в области здравоохранения по согласованию с антимонопольным органом (далее – Стоимость Услуг).</p>
<p>2.3. Шарт бойынша Қызметтердің құны Қазақстан Республикасының аумағында қолданылатын барлық салықтар мен алымдарды және Шарт бойынша қызметтер көрсетуге байланысты барлық шығыстарды, оның ішінде көрсетілетін қызметтердің құнын төлеуге байланысты банк комиссиясын төлеу бойынша шығыстарды қамтиды.</p>	<p>2.3. Стоимость Услуг по Договору включает в себя все налоги и сборы, действующие на территории Республики Казахстан и все расходы, связанные с оказанием Услуг по Договору, в том числе расходы по уплате банковской комиссии, связанной с оплатой стоимости Услуг.</p>
<p>2.4. Өтініш беруші Қызмет көрсету басталғанға дейін өзінің «жеке кабинеті» арқылы «Сараптама» ақпараттық жүйесі (бұдан әрі – Портал) арқылы өтініш берілген Қызмет туралы мәліметтерді көрсете отырыш, Төлемге өтінім жібереді.</p>	<p>2.4. Заявитель до начала оказания Услуг через свой «личный кабинет» посредством информационной системы «Экспертиза» (далее - Портал) направляет Заявку на платеж, с отражением сведений о заявленной Услуге.</p>
<p>2.5. Берілген Төлемге өтінімнің негізінде Портал арқылы Өтініш берушіден Төлемге өтінім түскен күннен бастап 5 (бес) жұмыс кунінен кешіктірілмейтін мерзімде Орындаушы өтініш берілген Қызметті төлеуге шот ұсынады.</p>	<p>2.5. На основании поданной Заявки на платеж Исполнитель посредством Портала выставляет счет на оплату заявленной Услуги в срок не позднее 5 (пять) рабочих дней со дня поступления Заявки на платеж от Заявителя.</p>
<p>2.6. Төлем шотына қағаз жеткізгіштегі құжатпен бірдей «Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтақба туралы» КР Заңының 7-</p>	<p>2.6. Счет на оплату подписывается Исполнителем посредством Портала с применением электронно-</p>

бабының 1-тармағына сәйкес Орындаушы электрондық-цифрлық қолтаңбаны (бұдан әрі – ЭЦК) қолдана отырып, Портал арқылы қол қояды.

2.7. Өтініш беруші Орындаушы төлемге шот берген күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде және Қызмет көрсетуге өтініш бергенге дейін Шарттың 11-бөлімінде көрсетілген Орындаушының төлем валютасына сәйкес есеп айырысу шотына ақшалай қаражатты аудару жолымен Қызметтер күнінің 100%, оның ішінде қызметтердің күнін төлеуге байланысты банк комиссиясын төлеу жөніндегі шығыстарды алдын ала төлеуді жүзеге асырады.

2.8. Қызметтерді көрсету нәтижелері бойынша Шарттың Тараптары Шарттың 3 – белімінде белгіленген тәртіппен орындалған жұмыстардың (көрсетілген қызметтердің) актісіне (бұдан әрі - Акт) қол қояды.

2.9 Өтініш беруші жургізген төлемнің сараптама кезеңдерінің бірінің нәтижелері бойынша денсаулық сактау саласындағы уәкілетті орган белгілеген нақты бағаларға (турі, қосымша дозасы, өзгерістер енгізу түрі және т. б.) сәйкес келмеу фактісі анықталған жағдайда, Орындаушы қызметтер көрсету аяқталғанға дейінгі мерзімдерде төленуге жататын қызметтер күнінің айырмасына қосымша шот қояды ол электрондық пошта және курьерлік қызмет арқылы жіберіледі.

2.10. Өтініште көрсетілген деректердің ұсынылған құжаттарға сәйкес келмеу фактісі анықталған жағдайда, Өтініш беруші төлеген сома қайтарылмайды.

2.11. МБ қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы теріс корытынды берілген, Қызметтер көрсетуді тоқтатқан, сараптама кезеңдерінің кез келгенінде Өтініш беруші Қызмет көрсетуден бас тартқан жағдайда, сондай-ақ Өтініш берушінің қызметіне немесе жекелеген қызмет түрлеріне тыйым салу туралы сот шешімі (үкімі) заңды күшіне енген жағдайда көрсетілетін қызметтердің күнін төлеу Шарттың осы бөліміне сәйкес өтініш берушіге қайтарылмайды және осы Шарттың 3-бөлімінде белгіленген тәртіппен тиісінше орындалған Актіге қол қойылады.

2.12. Қызметтер көрсетуге өтініш берілмеген, Өтініш беруші ақшалай қаражатты қате немесе артық аударған жағдайда, Орындаушы бір ай мерзімде оған артық аударылған ақшалай қаражатты Өтініш берушінің есеп айырысу шотына оның жазбаща өтініші бойынша қайтаруды жүзеге асырады. Бұл ретте, артық аударылған ақшалай қаражатты қайтару кезінде өтініш беруші төлейтін Банк тарифтерінс сәйкес қызметтер үшін

цифровой подписи (далее – ЭЦП), согласно пункту 1 статьи 7 Закона РК «Об электронном документе и электронной цифровой подписью», который равнозначен документу на бумажном носителе.

2.7. Заявитель в течение 15 (пятнадцать) календарных дней со дня выставления Исполнителем счета на оплату и до подачи Заявления на оказание Услуги осуществляет 100% предоплату стоимости Услуг, в том числе расходы по уплате банковской комиссии, связанной с оплатой стоимости Услуг, путем перечисления денежных средств на расчетный счет Исполнителя, указанный в разделе 11 Договора в соответствии с выбранной валютой платежа.

2.8. По результатам оказания Услуг Сторонами Договора подписывается Акт выполненных работ (оказанных услуг) (далее - Акт) в порядке установленном в разделе 3 Договора.

2.9. В случае выявления факта несоответствия произведенной Заявителем оплаты фактическим ценам (вид, дополнительная дозировка, тип внесения изменений и т.д.), установленным уполномоченным органом в области здравоохранения, по результатам одного из этапов экспертизы, Исполнитель выставляет дополнительный счет на разницу стоимости Услуг, подлежащий оплате в сроки до окончания оказания Услуг, который направляется на электронную почту и через курьерскую службу.

2.10. В случае выявления факта не соответствия данных, отраженных в заявлении, представленным документам, оплаченная Заявителем сумма не возвращается.

2.11 В случае выдачи отрицательного заключения о безопасности, эффективности и качестве МИ, прекращения оказания Услуг, отказа Заявителя от оказания Услуг на любом из этапов экспертизы, а также в случае вступления в законную силу решения (приговора) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности Заявителя оплата Стоимости Услуг, произведенная Заявителем в соответствии с настоящим разделом Договора, не возвращается Заявителю и, соответственно, подписывается Акт в порядке, установленном в разделе 3 настоящего Договора.

2.12. В случае неподачи Заявления на оказание Услуг, ошибочного или излишнего 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

комиссия сомасы ескеріледі.

2.13. Осы Шарттың орындалғанын растайтын күжаттар:

1) Акт;

2) электрондық шот-фактура (резиденттер үшін);

3) Қызметтерді көрсету нәтижелері бойынша Қагидалада белгіленген нысан бойынша Орындаушының МБ қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды (бұдан әрі - Қорытынды) не Қызмет көрсетуге өтінішті кері қайтарып алу немесе оны Орындаушының қаруынан алу не Өтініш берушінің Қызмет көрсетуден бас тартуы.

оплачивается Заявителем.

2.13 Документами, подтверждающими исполнение настоящего Договора являются:

1) Акт;

2) электронная счет-фактура (для резидентов);

3) Заключения о безопасности, качестве и эффективности МИ (далее - Заключение) Исполнителя по форме, установленной Правилами по результатам оказания Услуг либо отзыв заявления или снятия заявления на оказание Услуг с рассмотрения Заявителем, либо отказа Заявителя от оказания Услуг.

### **3. Қызметтер көрсету тәртібі мен мерзімдері**

3.1. Қызметтер МБ айналысы саласындағы Қазақстан Республикасы заңнамасында және Қагидаларда белгіленген тәртіpte және мерзімдерде көрсетіледі.

3.2. Қызметтерді көрсетуді бастау күні Орындаушының Шарттың 2-бөліміне сәйкес Қызметтердің құнын толық көлемде төлеу шартымен қагидаларға сәйкес қоса берілетін күжаттар мен материалдардың толық тізбесін қабылдау күні деп есептелсін.

3.3. Орындаушы бастапқы саралтама жүргізілгеннен кейін көрсетілетін қызметтер құнының 50% мөлшерінде актіні ресімдейді, ал Өтініш беруші актіні Орындаушы Өтініш берушіге қойған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде актіге қол қояды.

3.4. Қызмет көрсету аяқталғаннан кейін, нәтижелеріне қарамастан, Орындаушы қызмет құнының 50% мөлшерінде актіні ресімдейді, ал өтініш беруші актіні Орындаушы Өтініш берушіге қойған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде актіге қол қояды.

3.5. Өтініш беруші Актіге қол қоймаган немесе 15 (он бес) күнтізбелік күн ішінде Орындаушыға қайтармаған жағдайда, Қызметтер қабылданған болып есептеледі және Акт Таралтардың тиісті түрде қол қойғанға теңестіріледі.

### **4. Орындаушы міндеттегенді:**

4.1 Шарттың 2-бөліміне сәйкес төлем толық көлемде түскеннен кейін Өтініш берушіден Қызмет көрсетуге өтінішті жұмысқа қабылдауға.

4.2. Қызмет көрсетуге Өтініш беруші ұсынған өтініш негізінде және оған қоса берілетін күжаттар мен материалдар шеңберінде Қагидаларға сәйкес қызмет көрсетуді қамтамасыз етуге.

4.3. Бастапқы саралтама немесе

### **3. Порядок и сроки оказания Услуг**

3.1 Услуги оказываются в порядке и сроки, установленные Правилами и законодательством Республики Казахстан в сфере обращения МИ.

3.2. Началом оказания Услуг считается дата приема Исполнителем Заявления на оказание Услуг с прилагаемым к нему полным перечнем документов и материалов, в соответствии с Правилами, при условии оплаты Стоимости Услуг в полном объеме в соответствии с разделом 2 Договора.

3.3. Исполнитель после проведения начальной экспертизы оформляет Акт на сумму в размере 50% от Стоимости услуг, а Заявитель подписывает Акт в течение 15 (пятнадцати) календарных дней со дня выставления Исполнителем Акта Заявителю.

3.4. По окончании оказания Услуг, независимо от результатов, Исполнитель оформляет Акт в размере 50% от стоимости Услуг, а Заявитель подписывает Акт в течение 15 (пятнадцати) календарных дней со дня выставления Исполнителем Акта Заявителю.

3.5. В случае неподписания либо невозврата в течение 15 (пятнадцати) календарных дней Заявителем Акта Исполнителю, Услуги считаются принятыми и Акт приравнивается к надлежащим образом подписанным Сторонами.

### **4. Исполнитель обязуется:**

4.1. Принять в работу Заявление на оказание Услуг от Заявителя, после поступления оплаты в полном объеме в соответствии с разделом 2 Договора.

4.2. Обеспечить оказание Услуги в соответствии с Правилами в рамках представленного Заявителем Заявления на оказание Услуг и прилагаемого к нему документами и материалами.

4.3. В случае выдачи отрицательного Заключения по результатам начальной экспертизы или специализированной экспертизы, прекращения

<p>мамандандырылған саралтама нәтижелері бойынша теріс қорытынды берілген, қызмет көрсетуді тоқтатқан, бастапқы саралтама немесе мамандандырылған саралтама кезеңдерінде қызмет көрсетуден Өтініш беруші бас тартқан жағдайда, сондай-ақ өтініш берушінің қызметіне немесе қызметінің жекелеген түрлеріне тыйым салу туралы заңды күшіне енген сот шешімі (үкімі) болған жағдайда орындаушы өтініш берушінің Орындаушыға берген жазбаша өтініші негізінде Өтініш беруші ұсынған шығыс материалдарының, дайын өнім үлгілерінің пайдаланылмаған стандартты үлгілерін қайтаруды хабарлама жіберілген күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күннен кешіктірмей жүзеге асырады. Шығыс материалдарының, дайын өнім үлгілерінің пайдаланылмаған стандартты үлгілерін қайтару туралы Өтініш берушінің жазбаша өтініші болмаған жағдайда орындаушы КР заңнамасында көзделген барлық рәсімдерді сақтай отырып, оларды кәдеге жаратуды жүзеге асырады.</p>	<p>оказания Услуг, отказа Заявителя от оказания Услуг на этапах начальной экспертизы или специализированной экспертизы, а также в случае вступления в законную силу решения (приговора) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности Заявителя, Исполнитель осуществляет возврат неиспользованных стандартных образцов, расходных материалов, образцов готовой продукции, предоставленных Заявителем на основании письменного обращения Заявителя, поданного Исполнителю в срок не позднее 10 (десяти) календарных дней со дня направления уведомления. В случае отсутствия письменного обращения Заявителя о возврате неиспользованных стандартных образцов, расходных материалов, образцов готовой продукции Исполнитель осуществляет их утилизацию с соблюдением всех процедур, предусмотренных законодательством РК.</p>
<p>4.4. КР заңнамасында көзделген барлық рәсімдерді сақтай отырып, стандартты үлгілерін, ерекше реагенттерді, шығыс материалдарын, дайын өнім үлгілерін кәдеге жаратуға (зертханалық сынақтар жүргізілгеннен кейін).</p>	<p>4.4. Утилизировать неиспользованные (после проведения лабораторных испытаний) стандартные образцы расходные материалы, образцы готовой продукции с соблюдением всех процедур, предусмотренных законодательством РК.</p>
<p>4.5. Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес Шартты орында барысында алынған ақпараттың құпиялышының сақтауды қамтамасыз етуге.</p>	<p>4.5. Обеспечить соблюдение конфиденциальности информации, полученной в ходе исполнения Договора в соответствии с законодательством Республики Казахстан.</p>
<p><b>5. Өтініш беруші міндеттегенді:</b></p>	<p><b>5. Заявитель обязуется:</b></p>
<p>5.1. Қазақстан Республикасының МБ айналысы саласындағы заңнамасын сақтауға.</p>	<p>5.1. Соблюдать законодательство Республики Казахстан в сфере обращения МИ.</p>
<p>5.2. Шарттың 2-бөлімінде белгіленген тәртіппен және мерзімдерде Қызметтердің күнін уақтылы және толық көлемде төлеуге немесе төлеуді қамтамасыз етуге, сондай-ақ Орындаушы жіберген актіге қол қоюға.</p>	<p>5.2. Своевременно и в полном объеме произвести или обеспечить оплату Стоимости Услуг в порядке и сроки, установленные разделом 2 Договора, а также подписывать Акт, направленные Исполнителем.</p>
<p>5.3. Қызметтерге толық көлемде ақы төленгеннен кейін Шарттың қолданылу мерзімі ішінде Орындаушыға Кағидаларда көзделген қоса берілген құжаттармен бірге Қызмет көрсетуге өтініш жолдауға.</p>	<p>5.3. В течение срока действия Договора после оплаты услуг в полном объеме, направить Заявление на оказание Услуг Исполнителю с прилагающимися к ней документами, предусмотренными Правилами.</p>
<p>5.4. Қызмет көрсету үшін Орындаушыға ұсынылған құжаттар мен материалдарың мазмұны, толықтығы, сапасы және дұрыстығы үшін жауапты болуға.</p>	<p>5.4. Нести ответственность за содержание, полноту, качество и достоверность предоставленных Исполнителю документов и материалов для оказания Услуг.</p>
<p>5.5. Өзінің заңды мәртебесінің кез келген өзгерістері туралы (оның ішінде, бірақ онымен шектелмей, үйымның атауы, заңды мекенжайы, банк деректемелері туралы осындай өзгерістер туындаған күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күншін аспайтын мәрзімде жазбаша хабардар</p>	<p>5.5. Письменно информировать о любых изменениях своего юридического статуса, (в том числе, но не ограничиваясь, наименование организации, юридический адрес, банковские реквизиты в срок, не превышающий 10 (десять) календарных дней со дня возникновения таких изменений.</p>
	<p>5.6. Письменно информировать о прекращении</p>

етілсін.

5.6. Өтініш берушінің мудделерін білдіру бойынша сенім білдірілген адамдардың өкілеттіктерінің тоқтатылғаны туралы, өкілеттіктердің қайта сенуі туралы, тиісті шешім қабылданған күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күн ішінде Қазақстан Республикасының аумағында өкілдік күру туралы жазбаша хабардар етілсін.

5.7. Орындаушының қызметтеріне тікелей қатысты туындастын шағымдар мен келіспеушіліктер туралы олар туындаған күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күн ішінде жазбаша хабардар етуге міндетті.

5.8. Қызметтердің күнын төлеуге байланысты банк комиссиясын төлеу бойынша шығыстарды, сондай-ақ қызметтердің күнын қайтаруға байланысты шығыстарды көтеруге.

5.9. Өтініш беруші мен Орындаушы арасында жасалатын жеке шартқа сәйкес КР заңнамасының талаптарына сәйкес фармацевтикалық инспекция жүргізуі ұйымдастыруды қамтамасыз етуге.

5.10. Орындаушының сұрау салуы бойынша ұсынылған құжаттар мен материалдардағы нақты ережелер бойынша түсініктемелер немесе нақтылаулар немесе КР заңнамасымен бекітілген мерзімдер ішінде оларды дайындау үшін қажетті мерзімдердің жазбаша негіздемесін ұсынуға.

5.11. Сынақ жүргізу үшін ұсынылған дәрілік субстанциялардың және олардың қоспаларының, ерекше реагенттердің, шығыс материалдарының, дайын өнім үлгілерінің пайдаланылмаған бөлігін (осы Шарттың 4.3-тармағына сәйкес) қабылдау не дәрілік субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілерінің, ерекше реагенттердің, шығыс материалдарының, белгіленген нысан бойынша дайын өнім үлгілерінің пайдаланылмаған бөлігінен Орындаушының пайдастына бас тарту.

## 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 дедалдар:

1) қандай да бір зансыз артықшылықтарды немесе өзге де зансыз мақсаттарды алу мақсатында осы тұлғалардың әрекеттеріне немесе шешімдеріне ықпал ету үшін кез келген тұлғаға тікелей немесе жанама түрдс қандай да бір ақша қаражатын

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 (десяти) 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. Обеспечить организацию проведения фармацевтической инспекции в соответствии с требованиями законодательства РК согласно отдельному договору, заключаемому между Заявителем и Исполнителем.

5.10. По запросу Исполнителя предоставить разъяснения или уточнения по конкретным положениям в предоставленных документах и материалах или письменное обоснование сроков, необходимых для их подготовки в течение сроков, утвержденных законодательством РК.

5.11. Принять неиспользованную часть (согласно пункту 4.3 настоящего Договора) представленных для проведения испытаний, стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей, специфических реагентов, расходных материалов, образцов готовой продукции либо отказаться от неиспользованной части стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей, специфических реагентов, расходных материалов, образцов готовой продукции по установленной форме, в пользу Исполнителя.

## 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

<p>немесе құндылықтарды төлемеу, төлеуді ұсынбау және төлеуді рұқсат етпеу;</p> <p>2) сыйбайлас жемқорлыққа жағдай туғызатын құқық бұзушылықтарды, сол сияқты игіліктер мен артықшылықтарды құқыққа қарсы алумен байланысты сыйбайлас жемқорлық құқық бұзушылықтарды жасамау;</p> <p>3) олардың өкілеттері мен міндеттерінен туындаитын шараларды қабылдауға және Тараптардың аумағында қолданыстағы сыйбайлас жемқорлыққа қарсы іс-кимыл туралы заңнамаға сәйкес сыйбайлас жемқорлық құқық бұзушылықтарды анықтаудың барлық жағдайлары туралы мәліметтерді дереу хабарлауға міндеттенеді.</p> <p>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 түруға құқығы бар. Бұл растау жазбаша хабарлама жіберілген күннен бастап 10 (он) күнтізбелік күн ішінде жіберілуі тиіс. Жазбаша хабарламада Тараптар фактілерге сілтеме жасауға немесе конрагенттің, оның аффилирленген тұлғасының, қызметкерлердің немесе делдалдың КР 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.</p> <p>6.4 Бір Тарап осы бөлімнің 6.2-тармағында көрсетілген тыым салынған әрекеттерден бас тарту бойынша міндеттемелерді бұзған және (немесе) басқа Тарап осы Шартта белгіленген мерзімде бұзушылық орын алмаганы немесе орын алмайтыны туралы растау алмаған жағдайда, екінші Тарап осы Шарттың 9-бөлімінің 10.2-тармағының 1) тт., 10.3-тармағына сәйкес бір жақты тәртіпте Шартты бұзуға құқығы бар.</p> <p><b>7. Тараптар жауапкершілігі</b></p> <p>Тараптар осы Шарт бойынша міндеттемелерін орындағаны немесе тиісінше орындағаны үшін КР заңнамасына сәйкес жауапты болады.</p> <p><b>8. Құпиялылығы</b></p> <p>Тараптар Шарттың талаптарына байланысты</p>	<p>условия для коррупции, а равно коррупционных правонарушений, связанных с противоправным получением благ и преимуществ;</p> <p>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.</p> <p>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 10 (десяти) рабочих дней с даты 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 выражющееся в действиях, нарушающих требования законодательства РК.</p> <p>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.</p> <p><b>7 Ответственность Сторон</b></p> <p>За неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по настоящему Договору Стороны несут ответственность в соответствии с законодательством Республики Казахстан.</p> <p><b>8. Конфиденциальность</b></p> <p>Стороны соглашаются обеспечить конфиденциальность всей информации, связанной с условиями настоящего Договора или полученной в</p>
--	--

<p>немесе оған байланысты алынған барлық ақпараттың құпиялышының қамтамасыз етуге келіседі.</p> <p>Таралтар мұндай құпия ақпаратты басқа Тараптардың алдын ала тікелей жазбаша келісімінсіз үшінші таралтарға жария етпеу үшін барлық қажетті шараларды қолдануга міндеттенеді.</p> <p>Осы тармақта көрсетілген құпиялышты сактау туралы міндеттемелер Шарттың бүкіл қолданылу мерзімі ішінде және ол аяқталғаннан кейін 6 (алты) жыл ішінде күшінде қалады, бұл ретте Таралтар ақпараттың құпиялышының сактауга міндетті емес:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) осы Шарттың ережелерін бұзу нәтижесінде емес және Шарттың қандай да бір Тарапының кінәсі салдарынан емес адамдардың кең ауқымына қолжетімді болып табылса немесе табылса;</li> <li>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 құпиялышының қамтамасыз ету жөнінде міндеттеме алмайды;</li> <li>3) Қазақстан Республикасының заңнамасына, сот органдының немесе өзге де занды органдың өкіміне сәйкес ашылуға тиіс болғанда;</li> <li>4) кәсіби консультанттарға және (немесе) қаржы мекемелеріне құпия негізде ашылса;</li> <li>5) Тараптардың алдын ала келісуі бойынша жария болса.</li> </ol>	<p>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 (шести) лет после его окончания, при этом Стороны не обязаны соблюдать конфиденциальность информации, которая:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) является или становится доступной широкому кругу лиц не в результате нарушения положений настоящего Договора и не в результате вины какой-либо из Сторон настоящего Договора;</li> <li>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;</li> <li>3) должна быть раскрыта распоряжением судебного и правоохранительного органа, а также иного уполномоченного органа в соответствии с законодательством Республики Казахстан;</li> <li>4) раскрывается профессиональным консультантам и (или) финансовым учреждениям на конфиденциальной основе;</li> <li>5) или раскрытие которой было предварительно согласовано Сторонами.</li> </ol>
--	---

## 9. Еңсерілмейтін құш жағдайлары (Форс-мажор)

9.1. Егер құзыретті мемлекеттік органдар құжатпен растаған Тараптардың еркінен тыс болған төтенше жағдайлармен байланысты орындалмаған жағдайда Шарт бойынша өзінің міндеттемелерін ішінәра немесе толық орындағаны үшін Тараптар жауапкершіліктен босатылады. Мұндай жағдайларға әскери іс-қимылдар, табиғи апаттар, жаппай тәртіпсіздік, міндеттерді толық немесе ішінәра орындауға кедергі келтіретін оның құші көрсетілген жағдайлардың әрекеті уақытына міндеттерді орындау ұзартылатын мемлекеттік органдардың тыйым салу немесе шектеу заңнамалық шешімі жатады.

9.2. Осындай жағдайларға сілтеме жасайтын Тарап 10 (он) жұмыс күні ішінде ол туралы екінші Тарапты хабардар етуге міндетті. Хабарламау немесе уақытылы хабардар етпеу тиісті Тарапты жауапкершіліктен босату негізі ретінде мұндай жағдайларға сілтесмс жасау құқығынан айырады.

## 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 (десяти) календарных дней известить об этом другую Сторону. Не уведомление



<p><b>10. Қорытынды ереже</b></p> <p>10.1. Шарт Тараптардың қол қойған және Порталда тіркеген күнінен бастап күшіне енеді.</p> <p>Шарт 20 <u>жылғы</u> желтоқсанды қоса алғанда қолданыста болады, ал Орындаушының жұмысындағы Қызмет көрсетуге арналған өтініштер және оған қоса берілген күжаттар жиынтығынмен, сондай-ақ өзара есеп айырысу шенберінде - Тараптар Шарт бойынша өз міндеттемелерін толық орындағанға дейін қолданыста болады.</p> <p>10.2 Шарт бұзылуы мүмкін:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Тараптардың бірі осы Шартта және Тараптардың аумағында қолданыстағы заңнамада көзделген тәртіpte Шарт бойынша міндеттемелерін орындамаған жағдайда Тараптардың бірінің бастамасы бойынша бір жақты тәртіpte;</li> <li>2) Тараптардың келісімі бойынша бұза алады.</li> </ol> <p>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.</p> <p>10.4. Осы Шартқа барлық өзгерістер мен толықтырулар егер олар жазбаша нысанда жасалған жағдайда заңды күші болады.</p> <p>10.5. Осы Шарт бойынша немесе олармен байланысты барлық даулар мен келіспеушіліктер Тараптар арасындағы келіссөздер арқылы немесе талап-арыз тәртібінде шешіледі. Талап-арызды қарау мерзімі КР заңнамасына сәйкес белгіленеді.</p> <p>10.6. Егер осындай келіссөздер басталғаннан кейін күнтізбелік 21 күн (жырма бір) ішінде Орындаушы мен Өтініш беруші осы Шарт бойынша дауды шеше алмаса, Тараптардың кез келгені КР заңнамасына сәйкес сот тәртібінде осы мәселені шешуді талап ете алады.</p> <p>10.7. Осы Шартта жазылмаған барлық басқа мәселелер бойынша Тараптар Тараптардың аумағында қолданыстағы заңнаманың басшылыққа алады.</p> <p>10.8. Осы 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 үйымдастырылғаны немесе таратылғаны туралы бір-бірін хабардар етуге міндетті.</p>	<p>или несвоевременное извещение лишает соответствующую из Сторон права ссылаться на такие обстоятельства в качестве основания освобождения от ответственности.</p> <p><b>10. Заключительные положения</b></p> <p>10.1. Договор вступает в силу после его подписания Сторонами и регистрации на Портале. Договор действует по <u>декабря 20</u> года включительно, а в рамках Заявлений на оказание Услуг и приложенного к нему комплекта документов, находящихся в работе у Исполнителя, а также взаиморасчетов – до полного исполнения Сторонами своих обязательств по Договору.</p> <p>10.2. Договор может быть расторгнут:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) в одностороннем порядке по инициативе одной из Сторон в случае неисполнения одной из Сторон обязательств по Договору в порядке, предусмотренном настоящим Договором и законодательством Республики Казахстан;</li> <li>2) по соглашению Сторон.</li> </ol> <p>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. При этом Стороны обязаны не позднее 10 (десяти) календарных дней со дня расторжения настоящего Договора, произвести полный взаиморасчет.</p> <p>10.4. Все изменения и дополнения к настоящему договору будут иметь юридическую силу в случае, если они совершены в письменной форме.</p> <p>10.5. Споры и разногласия, которые могут возникнуть при исполнении настоящего Договора, разрешаются путем переговоров между Сторонами.</p> <p>10.6. Если в течение 21 (двадцати одного) календарного дня после начала таких переговоров Исполнитель и Заявитель не могут разрешить спор по настоящему договору, любая из сторон может потребовать решения этого вопроса в судебном порядке в соответствии с законодательством Республики Казахстан.</p> <p>10.7. По всем другим вопросам, не оговоренным в настоящем Договоре, Стороны руководствуются законодательством Республики Казахстан.</p> <p>10.8. 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 15 (пятнадцати) календарных дней со дня их изменения.</p> <p>10.9. Договор составлен на казахском и русском языках.</p>
---	---

10.9. Осы Шарт қазақ және орыс тілдерінде жасалды. Шарт мәтінінде оқуға байланысты даулар туындаған жағдайда Шарттың орыс тіліндегі мәтіні басым күшке ие.

10.10. Осы Шарт екі данада жасалды, Тараптардың әрқайсысына бір-бірден жасалған бірдей заңды күші бар.

### 11. Тараптардың заңды мекенжайлары, банктік деректемелері және қолдары:

Орындаушы:

(Орындаушының атауы және деректемелері)

Заңды мекенжайы:

Нақты мекенжайы:

БСН

Банктік деректемелері:

Уәкілетті тұлғаның лауазымы  
Аты-жөні, тегі  
қолы

М.О.

Өндіруші / Төлеуші\*

(демеуші ТҚҰ/ Өндіруші):

Уәкілетті тұлғаның лауазымы  
Аты-жөні, тегі  
қолы

Өндірушінің өкілі / Төлеуші\*

(сенім білдірлген заңды тұлғаның атауы және деректері)

Уәкілетті тұлғаның лауазымы

Аты-жөні, тегі

\* төлем кіммен (ТҚҰ (оның байланыс тұлғасымен)/Өндіруші немесе олардың өкілі) жүзеге асырылатынына байланысты көрсетіледі

языках. В случае разнотечений между казахском и русским текстами договора текст на русском языке имеет преимущественную силу.

10.10. Настоящий Договор составлен в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу по одному для каждой из Сторон.

### 11. Юридические адреса, банковские реквизиты и подписи Сторон

Исполнитель:

(наименование и реквизиты Исполнителя)

Юридический адрес:

БИН

Банковские реквизиты:

Должность уполномоченного лица

И. Фамилия

подпись

М.П.

Производитель/Плательщик\*

(реквизиты ДРУ/Производителя)

Должность уполномоченного лица

И. Фамилия

подпись

Представитель производителя/Плательщик\*

( наименование и данные юридического лица поверенного)

Должность уполномоченного лица

И. Фамилия

подпись

\* указывается в зависимости от того ком будет осуществлена оплата – ДРУ/Производителем/ Заявителем(Представителем ДРУ/Производителем)

Медициналық бүйімдар сараптама жүргізу

Приложение  
к Типовому договору на проведение

20 жылғы «\_\_» №  
улгі шартына қосымша

экспертизы медицинских изделий  
от «\_\_» 20 г. №

Нысан/Форма

Төлемге өтінім / заявка на платеж №

Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, МБ тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде МБ  
сараптамасын жүргізу үшін қызметтердің атауы /  
(Керегінің астын сызу керек)

Наименование услуг для проведения экспертизы МИ при государственной регистрации,  
перерегистрации и внесении изменений в регистрационно досье МИ  
(Нужное подчеркнуть)

(МБ атауы, қауіпсіздік сыйныбы/МТ/ММБ, процедураның түрі / наименование МИ, класс  
безопасности, МТ/ИМН, тип процедуры)

№	Прейскурант бойынша көрсетілетін қызметтердің атауы / Наименование услуг по Прейскуранту	ҚҚС есепке алғандағы бағасы тенге / Цена в тенге с учетом НДС	Саны / Кол-во	Барлығы / Всего
1	2	3	4	5
1.				
2.				
...				
Жиыны/ Итого:				

Орындаушы / Исполнитель

Өтініш беруші / Заявитель

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Аты-жөні / И. Фамилия  
қолы / подпись

Аты-жөні / И. Фамилия

қолы / подпись

М.О. / М.П.

М.О. / М.П.

Результаты согласования

- 03.3.2023: Миержанова И. А. (Миержанова И. А.) - - согласовано без замечаний  
03.3.2023: Сабденалиев Д. М. (Сабденалиев Д. М.) - - согласовано без замечаний  
03.3.2023: Жаскайратов Т. Е. (Жаскайратов Т. Е.) - - согласовано без замечаний  
03.3.2023: Жумахаев Т. А. (Жумахаев Т. А.) - - согласовано без замечаний  
03.3.2023: Давлеткиреева А. Т. (Давлеткиреева А. Т.) - - согласовано без замечаний  
03.3.2023: Жампейсов У. А. (Жампейсов У. А.) - - согласовано без замечаний  
03.3.2023: Жаксымбетова А. Ж. (Жаксымбетова А. Ж.) - - согласовано без замечаний  
03.3.2023: Жунисов Е. А. (Жунисов Е. А.) - - согласовано без замечаний  
06.3.2023: Айтпаева К. К. (Айтпаева К. К.) - - согласовано без замечаний