

**Басқарманың шешімімен /
решением Правления**

08 2026 ж/г. № 26

Договор
на оказание услуг по осуществлению оценки
соотношения польза – риск лекарственных
средств и медицинских изделий
DG-16-2026/

г. Астана « » 2026г.

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 _____, с одной стороны, и держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства или производитель медицинского изделия (далее – ДРУ или Производитель)

(наименование юридического или Ф.И.О. физического лица)

от лица которого выступает его доверенное
лицо 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 и другие документы)
(далее – Уполномоченный представитель ДРУ
(контактное лицо) или
Производителя/Заявителя) с другой стороны,
именуемые в дальнейшем Стороны, а по
отдельности Сторона, заключили настоящий
Договор на оказание услуг по осуществлению
оценки соотношения польза - риск
лекарственных средств и медицинских изделий
(далее – Договор) в соответствии с Правилами
проведения экспертизы лекарственных средств
и медицинских изделий, утвержденными

медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларына, «Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 бұйрығына сәйкес (бұдан әрі – Қағидалар) төмендегілер туралы осы Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың пайда-қауіп арақатынасын бағалауды жүзеге асыру жөніндегі қызметтерді көрсетуге шарт (бұдан әрі – Шарт) жасасты

1. Шарттың мәні

1.1. Шарттың мәні Орындаушының дәрілік заттардың немесе медициналық бұйымдардың пайда/тәуекел арақатынасын бағалауды жүзеге асыруы болып табылады (бұдан әрі - Қызмет).

1.2. Қызметтер Қағидаларда белгіленген тәртіпке сәйкес ТКҰ (оның байланыс тұлғасы) немесе Өндіруші немесе олардың уәкілетті өкілдері (бұдан әрі - Өтініш беруші) ұсынатын мынадай құжаттар негізінде көрсетіледі:

1) Шартқа 1-Қосымшада белгіленген нысан бойынша ресімделген төлемге өтінім (өтінімдер) (бұдан әрі – Төлемге өтінім);

2) Шартқа 2-Қосымшада белгіленген нысан бойынша Орындаушының дәрілік заттардың немесе медициналық бұйымдардың пайда / тәуекел арақатынасын бағалауды жүзеге асыруына арналған өтініш (өтініштер) (бұдан әрі – Қызметтерді көрсетуге өтініш), сондай-ақ Қағидаларда көзделген құжаттар жиынтығы.

1.3 Тараптар егер Қызмет көрсетуге өтініш берілгеннен кейін Қағидаларға өзгерістер және/немесе толықтырулар енгізілсе, басталған Қызметтер, оның күші бұрын жасалған шарттардан туындаған қатынастарға қолданылатыны заңнамада белгіленген жағдайларды қоспағанда, Қызмет көрсетуге өтініш берілген сәтте қолданыста болған заңнамаға сәйкес аяқталатынына келісті.

2. Қызметтер құны және есептесу тәртібі

2.1. Шарт бойынша көрсетілетін Қызметтердің құны денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның монополияға қарсы органмен келісім бойынша белгілеген

приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10, Правилами проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020, приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практики (далее – Правила) о нижеследующем:

1. Предмет Договора

1.1. Предметом Договора является осуществление Исполнителем оценки соотношения польза/риск лекарственных средств или медицинских изделий (далее - Услуга).

1.2. Услуги оказываются в соответствии с порядком, установленным Правилами, на основании следующих документов, предоставляемых ДРУ (его контактным лицом) или Производителем или их уполномоченными представителями (далее - Заявитель):

1) заявки (заявок) на платеж, оформляемой (-ых) по форме, установленной Приложением 1 к Договору (далее – Заявка на платеж);

2) заявки (заявок) на осуществление Исполнителем оценки соотношения польза/риск лекарственных средств или медицинских изделий, по форме, установленной Приложением 2 к Договору (далее – Заявка на оказание Услуг), а также комплекта документов, предусмотренных Правилами.

1.3. Стороны согласились с тем, что если после подачи Заявки на оказание Услуги в Правила будут внесены изменения и/или дополнения, начатые Услуги завершаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан, действовавшим в момент подачи указанной заявки, 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

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. Қызметті көрсету басталғанға дейін Өтініш беруші өзінің «жеке кабинеті» арқылы Мердігердің ақпараттық жүйесі арқылы Шарттың 1-қосымшасында көрсетілген нысан бойынша сұралған қызмет туралы ақпаратты көрсететін төлем сұрауын жіберуі тиіс.

2.4. Төлемге берілген өтінімнің негізінде орындаушы өзінің ақпараттық жүйесі арқылы Өтініш берушіден төлемге өтінім түскен күннен бастап 5 (бес) жұмыс күнінен кешіктірілмейтін мерзімде мәлімделген Қызметті ақы төлеуге шот-фактура жасайды.

2.5. Төлем шотына орындаушы "электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы" ҚР Заңының 7-бабының 1 - тармағына сәйкес электрондық-цифрлық қолтаңбаны (бұдан әрі-ЭЦҚ) қолдана отырып, ақпараттық жүйе арқылы қол қояды, ол қағаз жеткізгіштегі құжатқа тең.

2.6. Өтініш беруші Орындаушы төлемге шот берген күннен бастап 30 (отыз) жұмыс күні ішінде және өтінім бергенге дейін таңдалған төлем валютасына сәйкес осы Шарттың 11-бөлімінде көрсетілген Орындаушының есеп шотына ақша қаражатын аудару жолымен қызметтер құнының 100% алдын ала төлеуін жүзеге асырады.

Біржолғы төлем сомасы басқа валютаға баламалы 10 000 АҚШ долларынан аспауы тиіс.

2.7. Шарт бойынша Қызметтердің құнына Қазақстан Республикасында қолданыстағы барлық салықтар мен алымдар, сондай-ақ Өтініш берушінің Қызметтердің құнын төлеумен байланысты банк комиссияларын төлеуге жұмсаған шығындары кіреді.

2.8. Қызметті көрсету нәтижелері бойынша Тараптармен Шарттың 3-бөлімінде белгіленген тәртіппен жұмыстарды

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. Заявитель до начала оказания Услуги через свой «личный кабинет» посредством информационной системы Исполнителя направляет заявку на платеж по форме, предусмотренной приложением 1 к Договору, с отражением сведений о заявленной услуге.

2.4. На основании поданной заявки на платеж исполнитель через свою информационную систему выставляет счет на оплату заявленной услуги в срок не позднее 5 (пять) рабочих дней со дня поступления Заявки на платеж от Заявителя.

2.5. Счет на оплату подписывается Исполнителем посредством информационной системы с применением электронно-цифровой подписи (далее- ЭЦП), согласно пункту 1 статьи 7 Закона РК «Об электронном документе и электронно-цифровой подписи», который равнозначен документу на бумажном носителе.

2.6. Заявитель в течении 30 (тридцать) рабочих дней со дня выставления Исполнителем счета на оплату и до подачи заявки осуществляет 100% предоплату Стоимости Услуг путем перечисления денежных средств на расчетный счет Исполнителя, указанный в разделе 11 настоящего Договора в соответствии с выбранной валютой платежа.

Сумма единовременного платежа не должна превышать 10 000 долларов США в эквиваленте на другую валюту.

2.7. 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.

2.8. По результатам оказания Услуги Сторонами подписывается Акт выполненных работ (оказанных услуг) (далее – Акт) в

(көрсетілетін қызметтерді) аяқтау туралы Актіге (бұдан әрі – Акт) қол қойылады.

2.9. Сараптама ұйымының теріс қорытындысы шешім берілген, сондай-ақ кез келген кезеңде Өтініш берушінің Қызмет көрсетуге өтінімді кері қайтарып алуы (Шарттың 3.2-тармақпен көзделген тәртіппен Қызметтерді көрсетуге өтінімді және құжаттар топтамасын бергеннен кейін) немесе Өтініш беруші Қызметтерді көрсетуден бас тартқан жағдайда, ол осы Шартқа сәйкес жасаған Қызметтер құнының төлемі қайтарылмайды, сәйкесінше Шарттың 3-бөлігінде белгіленген тәртіппен Актіге қол қойылады.

2.10. Өтініш беруші Қызметтерді көрсетуге өтінішті бермеген немесе ақша қаражатын қате немесе артық 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 беруші төлейтін банктің тарифтеріне сәйкес есепке алынады.

2.11. Шарт бойынша қызметтер көрсетудің орындалуын растайтын құжаттар:

- 1) Акт;
- 2) электрондық шот - фактура (резиденттер жібереді);
- 3) дәрілік препараттың пайда-тәуекел арақатынасы туралы сараптамалық қорытынды немесе тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингті аяқтау мүмкіндігі (мүмкін .стігі) туралы қорытынды не өтініш берушінің қызмет көрсетуге өтінімді кері қайтарып алуы не өтініш берушінің Қызмет көрсетуден бас тартуы.

3. Қызметтерді көрсету тәртібі

3.1. Қызметтер Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы заңнамасында және Қағидаларында белгіленген тәртіппен және мерзімдерде көрсетіледі.

3.2. Қызметтерді көрсетуді бастау күні Орындаушының Шарттың 2-бөліміне сәйкес Орындаушымен құжаттар мен материалдардың толық пакетімен бірге Қызметтерді көрсетуге өтінішті алған күн

порядке, установленном в разделе 3 Договора.

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. В случае неподачи Заявки 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 оплачивается Заявителем.

2.11. Документами, подтверждающими исполнение оказания услуг по Договору, является:

- 1) Акт;
- 2) электронная счет- фактура (направляется резидентами);
- 3) экспертное заключение о соотношении польза-риск лекарственного препарата или заключение о возможности (невозможности) завершения пострегистрационного клинического мониторинга либо отзыв Заявителем Заявки на оказание Услуги, либо отказ Заявителя от оказания Услуг.

3. Порядок оказания Услуг

3.1. Услуги оказываются в порядке и сроки, установленные законодательством Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и Правилами.

3.2 Началом оказания Услуг считается дата регистрации 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

Қызметтерді тіркеу күні көрсетудің басталуы болып табылады.

3.3. Қызмет көрсетудің аяқталуы Орындаушының дәрілік препараттың пайда-тәуекел арақатынасы туралы сараптамалық қорытынды немесе тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингті аяқтау мүмкіндігі (мүмкін еместігі) туралы қорытынды берген не өтініш берушінің қызмет көрсетуге өтінімді қайтарып алған немесе өтініш берушінің Қызмет көрсетуден бас тартқан күні болып есептеледі.

3.4. Қызметтерді көрсету нәтижелеріне қарамастан Орындаушы Актіні ресімдейді және оны Өтініш берушіге курьерлік пошта арқылы жібереді.

3.5. Өтініш беруші Актіні алған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде оған қол қоюға және қол қойылған Актіні Орындаушыға жіберуге міндетті.

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

4 Орындаушы міндеттенеді:

4.1. Шарттың 2-бөліміне сәйкес толық көлемдерде төлемдер түскеннен кейін Өтініш берушіден Қызметтерді көрсетуге өтінішті жұмысқа қабылдауға.

4.2. Дәрілік заттар немесе медициналық бұйымдардың пайда-қауіп арақатынасын бағалау кезінде Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес Қызмет көрсетуге ұсынылған өтініш және Қағидаларға сәйкес оған қоса берілетін құжаттар бойынша сараптама жүргізуді қамтамасыз етуге.

4.3. Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес Шартты орындау барысында алынған ақпараттың құпиялылығын сақтауды қамтамасыз етуге.

5. Өтініш беруші міндеттенеді:

5.1. Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасын сақтауға.

5.2. Шарттың 2-бөлімінде белгіленген тәртіппен және мерзімдерде Қызметтердің құнын уақтылы және толық көлемде төлеуді жүргізу немесе қамтамасыз ету, сондай-ақ Орындаушымен жіберген Актіге қол қою.

3.3. Окончанием оказания Услуги считается дата выдачи Исполнителем Экспертного заключения о соотношении польза-риск лекарственного препарата или заключение о возможности (невозможности) завершения пострегистрационного клинического мониторинга либо отзыва Заявителем Заявки на оказание Услуги, либо отказ Заявителя от оказания Услуги.

3.4. Независимо от результатов оказания Услуги Исполнитель оформляет Акт и направляет его Заявителю посредством курьерской почты.

3.5. Заявитель в течение 15 (пятнадцати) календарных дней со дня получения Акта обязан его подписать и направить подписанный Акт Исполнителю.

3.6. 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 Заявку на оказание Услуги от Заявителя после поступления оплаты в полном объеме в соответствии с разделом 2 Договора.

4.2. Обеспечить проведение экспертизы при оценке соотношения польза-риск лекарственных средств или медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан по представленной Заявке на оказание Услуги и предлагающимся 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 Услуги в порядке и сроки, установленные разделом 2 Договора, а также подписывать Акт, направленные Исполнителем.

5.3. В течение срока действия Договора после осуществления оплаты Стоимости услуг в полном объеме, направить Исполнителю

5.3. Қызметтердің құнын толық көлемде төлеу жүзеге асырылғаннан кейін Шарттың қолданылу мерзімі ішінде Орындаушыға Қағидаларда көзделген құжаттарды қоса бере отырып, Шарттың 2-қосымшасына сәйкес нысан бойынша Қызмет көрсетуге өтініш жіберуге.

5.4. Орындаушыға Қызмет көрсету үшін ұсынылған құжаттар мен материалдардың мазмұны, толықтығы, сапасы және дұрыстығы үшін жауап береді.

5.5. Өзінің заңды мәртебесінің кез келген өзгерістері туралы (оның ішінде, бірақ шектелмей, заңды мекенжайы, атауы, байланыс тәсілдері, БСН, және т.б.) сондай-ақ банктік деректемелер осындай өзгерістер туындаған күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күннен аспайтын мерзімде жазбаша хабардар етуге.

5.6. Тиісті шешім қабылданған күннен бастап 10 (он) күнтізбелік күн ішінде Өтініш берушінің мүддесін білдіру бойынша сенім білдірілген адамдардың өкілеттіктерінің тоқтатылғаны туралы, өкілеттіктерді қайта сенім білдіру туралы, Қазақстан Республикасының аумағында өкілдікті құру туралы жазбаша хабардар етуге.

5.7. Осы Шарттың 5.5-5.6-тармақтарында көзделген өзгерістер Орындаушының атына жіберілген өтініш берушінің жазбаша хабарламалары негізінде шартқа енгізіледі.

5.8. Орындаушының тікелей Көрсетілетін қызметтеріне қатысты туындайтын наразылықтар мен келіспеушіліктер туралы олар туындаған күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күн ішінде жазбаша хабардар етуге.

5.9. Қызметтердің құнын төлеуге байланысты сондай-ақ, қайтарылған жағдайда банктік комиссияны төлеу шығыстарын көтеруге.

5.10. Орындаушының сұрау салуы бойынша жетіспейтін материалдарды, қосымша ақпаратты сұрау салуды алған күннен бастап күнтізбелік 30 (отыз) күннен аспайтын мерзімде ұсыну, бұл ретте Қызмет көрсету мерзімі толтырғыш сұратқан қосымша материалдарды немесе құжаттарды алған сәтке дейін тоқтатыла тұрады.

5.11. Орындаушыға Қағидаларда белгіленген нысандар бойынша мерзімсіз тіркелген дәрілік заттардың қауіпсіздік бейіні туралы мәліметтерді немесе медициналық бұйымның

Заявку на оказание Услуги по форме согласно приложению 2 Договора, с приложением к ней документов, предусмотренными Правилами.

5.4. Нести ответственность за содержание, полноту, качество и достоверность предоставленных Исполнителю документов и материалов для оказания Услуги.

5.5. Письменно информировать о любых изменениях своего юридического статуса, (в том числе, но не ограничиваясь, юридический адрес, наименование, БИН, способы связи и т.д.), также банковские реквизиты 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. Изменения, предусмотренные пунктами 5.5-5.6 настоящего Договора вносятся в Договор на основании письменных уведомлений Заявителя направленных в адрес Исполнителя.

5.8. Письменно информировать о возникающих претензиях и разногласиях, касающихся непосредственно Услуги Исполнителя в течение 10 (десяти) календарных дней со дня их возникновения.

5.9. Нести расходы по уплате банковской комиссии, связанной с оплатой Стоимости Услуги, а также расходы, связанные с возвратом Стоимости Услуги.

5.10. По запросу Исполнителя предоставить недостающие материалы, дополнительную информацию в срок, не превышающий 30 (тридцать) календарных дней со дня получения запроса, при этом, срок оказания Услуги приостанавливается до момента получения Исполнителем запрашиваемых дополнительных материалов или документов.

5.11. Предоставить Исполнителю сведения о профиле безопасности лекарственных средств, имеющих бессрочную регистрацию или отчет о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия, по формам установленной Правилами.

қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингі туралы есеп ұсыну.

6. Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс қимыл

6.1. Тараптар Шарт бойынша өз міндеттемелерін орындау барысында сыбайлас жемқорлыққа жол бермеу және оған қарсы күресу ісінде ынтымақтасу жауапкершілігін өзіне қабылдайды.

6.2. 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 Республикасының 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 10 (он) күнтізбелік күн ішінде жіберілуі тиіс.

Жазбаша хабарламада Тарап Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарын бұзатын әрекеттермен көрініс беретін контрагенттің, оның мүдделес тұлғаларының,

6. Противодействие коррупции

6.1. Стороны принимают на себя ответственность по сотрудничеству в деле предупреждения и борьбы с коррупцией в ходе исполнения Сторонами своих обязательств по 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 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

қызметкерлерінің немесе делдалдарының Шарттың осы бөлімінің қандай да бір ережелерін бұзушылығы орын алды немесе орын алуы мүмкін деп жорамалдауға негіз болатын немесе сенімді растайтын материалдарды ұсынуға немесе нақты деректерге сүйенуге міндетті.

6.4. Бір Тарап міндеттемелерді бұзған жағдайда Шарттың осы бөлімінің 6.2.-тармағында тыйым салынған әрекеттен және (немесе) екінші Тарап осы Шартпен белгіленген растау мерзімінде бұзушылық болған жоқ немесе болмайды деген растауды алмаса тартынады, 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 осы Шарт бойынша міндеттемелерін орындамағаны немесе тиісінше орындамағаны үшін ҚР заңнамасына сәйкес жауапты болады.

8. Құпиялылығы

8.1. Тараптар осы Шартты жасауға және орындауға байланысты берілетін және алынатын барлық ақпараттың құпиялылығын қамтамасыз етуге келіседі. Әрбір Тарап басқа Тараптың алдын ала тікелей жазбаша келісімінсіз үшінші тараптың осындай құпия ақпаратты ашуын болдырмаудың барлық қажетті шараларын қабылдауға міндеттенеді. Жоғарыда көрсетілген құпиялық міндеттемелерді сақтау Шарт әрекетінің барлық мерзімінің ішінде және ол аяқталғаннан кейін 6 (бес) жыл ішінде күшінде болады, бұл ретте Тараптар:

- 1) осы Шарттың ережесінің бұзылу нәтижесінде емес және осы Шарттың Тараптарының бірінің кінәсінің нәтижесінде емес адамдардың көпшілігіне қолжетімді болып табылған немесе қолжетімді болған;
- 2) осы Шарттың Тараптарының бірінен алған тарапқа белгілі болып табылса немесе болса және осы ақпараттың көздері осындай ақпараттың құпиялығын қамтамасыз ету бойынша осы Шарттың Тараптарының бірінің алдында міндеттемелері болып табылмаса немесе болмаса;

лицами, работниками или посредниками выражающееся в действиях, нарушающих требования законодательства Республики Казахстан.

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 (шести) 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;

3) ҚР заңнамасына сәйкес сот және құқық қорғау органының, сондай-ақ өзге де уәкілетті органның өкімімен ашылуы тиіс; 4) кәсіби консультанттар және (немесе) қаржылық мекемелер құпия негізде ашылғанда; 5) немесе оны ашу алдын ала Тараптармен келісілген ақпараттың құпиялығын сақтауға міндетті емес. 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 және 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 Орындаушының ішкі нормативтік құжаттарында белгіленген тәртіппен тіркеуден кейін күшіне енеді. Шарт 202 жылғы желтоқсанды қоса алғанды, ал Орындаушының жұмысындағы Қызмет көрсетуге өтініштер шеңберінде - Тараптар Шарт бойынша өз міндеттемелерін толық орындағанға дейін жарамды. 10.2. Шартты: 1) Тараптардың бірі осы Шартта және ҚР заңнамасында көзделген тәртіпте Шарт	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 (десяти) календарных дней известить об этом другую Сторону. Не уведомление или несвоевременное извещение лишает соответствующую из Сторон права ссылаться на такие обстоятельства в качестве основания освобождения от ответственности. 10. Заключительные положения 10.1. Договор вступает в силу после его подписания Сторонами и регистрации Исполнителем, в порядке, установленном его внутренними нормативными документами. Договор действует по декабрю 202 года включительно, а в рамках Заявок на оказание Услуг, находящихся в работе у Исполнителя — до момента 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
---	---

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.

Астана қаласының мамандандырылған ауданаралық экономикалық сотында аумақтық соттылығы айқындалсын.

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

порядке, предусмотренном Договором и законодательством РК;

2) по соглашению Сторон.

10.3. В случае досрочного расторжения Договора Сторона, иницилирующая 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 (двадцати одного) 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.

Определить территориальную подсудность в Специализированном межрайонном экономическом суде города Астана.

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 (пятнадцати) календарных дней со дня их изменения.

10.9. Договор составлен на казахском и русском языках. В случае разночтений между казахским 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. Тараптардың заңды мекенжайлары, банктік деректемелері және қолдары: Орындаушы:	11. Юридические адреса, банковские реквизиты и подписи Сторон: Исполнитель:
Лауазым _____ ФИО қолы М.О. Дәрілік затты тіркеу куәлігін ұстаушы немесе медициналық бұйымдардың өндірушісі/ Төлеуші* (ТКҰ/Өндірушінің деректемелері): Уәкілетті тұлғаның лауазымы _____ Аты-жөні,тегі қолы ТКҰ немесе Өндірушінің өкілі/ Төлеуші* (сенім білдірілген тұлғаның заңды тұлғасының атауы немесе жеке тұлғаның Т. А. Ә.) Уәкілетті тұлғаның лауазымы _____ Аты-жөні,тегі	Должность _____ ФИО подпись М.П. Держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства или Производитель медицинского изделия/Плательщик* (реквизиты ДРУ/Производителя) Должность уполномоченного лица _____ И. Фамилия подпись Представитель ДРУ или Производителя/Плательщик* (наименование юридического лица поверенного или Ф.И.О. физического лица) Должность уполномоченного лица _____ И. Фамилия подпись

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың
пайда-қауіп арақатынасын бағалауды жүзеге асыру
жөніндегі қызметтерді көрсетуге
« ____ » _____ 20__ ж. № ____
үлгілік шартына 1-қосымша

Приложение 1
к типовому договору на оказание услуг по
осуществлению оценки соотношения польза – риск
лекарственных средств и медицинских изделий
« ____ » _____ 20__ г. № ____

Нысаны / Форма
№ ____ ТӨЛЕМ ӨТІНІМІ /
ЗАЯВКА НА ПЛАТЕЖ № ____

1.	Номер и дата договора / Шарттың нөмірі мен күні	
2.	Заявитель / Өтініш беруші	
3.	Дәрілік затты тіркеу куәлігін ұстаушы / Медициналық бұйымдардың өндірушісі немесе олардың өкілі / Держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства или Производитель медицинского изделия	
4.	Наименование лекарственного средства или медицинского изделия / Дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның атауы	
5.	Страна-производитель / Өндіруші ел	
6.	Номер(а) регистрационного удостоверения / Тіркеу куәлігінің нөмір(лері)	
7.	Плательщик / Төлеуші	
8.	БИН или ИИН / БСН немесе ЖСН	
9.	Юридический адрес / Заңды мекен-жайы	
10.	Фактический адрес / Нақты мекен-жайы	
11.	Телефон	
12.	Электронная почта / Электрондық пошта	

Дәрілік затты тіркеу куәлігін ұстаушы /
Медициналық бұйымдардың
өндірушісі немесе олардың өкілі
Держатель регистрационного
удостоверения лекарственного средства /
Производитель медицинского изделия
или их представители
(уәкілетті тұлғаның лауазымын көрсету) /
(указать должность уполномоченного лица)

Аты-жөні / И. Фамилия

қолы / подпись
М.О. / М.П.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың
пайда-қауіп арақатынасын бағалауды жүзеге асыру
жөніндегі қызметтерді көрсетуге
«___» _____ 20__ ж. № ____
үлгілік шартына 2 қосымша

Приложение 2
к типовому договору на оказание услуг по
осуществлению оценки соотношения польза – риск
лекарственных средств и медицинских изделий
«___» _____ 20__ г. № ____

**Қызмет көрсетуге өтініш /
Заявление на оказание услуг**

1.	Номер и дата договора / Шарттың нөмірі мен күні	
2.	Дәрілік затты тіркеу куәлігін ұстаушы / Медициналық бұйымдардың өндірушісі немесе олардың өкілі / Держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства или Производитель медицинского изделия	
3.	Наименование лекарственного средства или медицинского изделия / Дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның атауы	
4.	Страна-производитель / Өндіруші ел	
5.	Номер(а) регистрационного удостоверения / Тіркеу куәлігінің нөмір(лері)	
6.	Плательщик / Төлеуші	
7.	БИН или ИИН / БСН немесе ЖСН	
8.	Юридический адрес / Занды мекен-жайы	
9.	Фактический адрес / Нақты мекен-жайы	
10.	Телефон	
11.	Электронная почта / Электрондық пошта	
12.	Перечень предоставляемых документов / Ұсынылатын құжаттар тізімі	

**Дәрілік затты тіркеу куәлігін ұстаушы /
Медициналық бұйымдардың
өндірушісі немесе олардың өкілі
Держатель регистрационного
удостоверения лекарственного средства /
Производитель медицинского изделия
или их представители**

(уәкілетті тұлғаның лауазымын көрсету).
(указать должность уполномоченного лица)

_____ Аты-жөні / И. Фами.
қолы / подпись
М.О. / М.П.

Результаты согласования

13.8.2026: Сейсенов А. Д. (Сейсенов А. Д.) - - согласовано без замечаний

13.8.2026: Женапинова А. У. (Женапинова А. У.) - - согласовано без замечаний

~~17.8.2026: Макулбекова М. М. (Макулбекова М. М.) - - согласовано без замечаний~~

17.8.2026: Клышев А. Т. (Клышев А. Т.) - - согласовано без замечаний

17.8.2026: Сейдуалиев Г. В. (Сейдуалиев Г. В.) - - согласовано без замечаний