|  |  |
| --- | --- |
| **Қазақстан Республикасы аумағында** **Еуразиялық Экономикалық Одақ** **шеңберінде референттік мемлекет ретіндегі өзара тану процедурасы бойынша дәрілік затқа сараптама жүргізуге арналған****№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****ШАРТ**Астана қ. «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г.**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** атынан06.04.2023 ж. № 021-Д сенімхаты негізінде әрекет етуші Бас директордың дәрілік заттар жөніндегі орынбасары – Басқарма мүшесі Б.С. Молдахметова, бірінші тараптанжәне екінші тараптан бұдан әрі Өтініш беруші болып аталатын \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(заңды тұлғаның атауы)*атынан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ негізінде әрекет ететін \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(уәкілетті тұлғаның лауазымы, ТАӘ (бар болса))*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,бұдан әрі «Тараптар», ал жеке алғанда «Тарап» деп аталып, төмендегі туралы Қазақстан Республикасы аумағында Еуразиялық Экономикалық Одақ шеңберінде референттік мемлекет ретіндегі өзара тану процедурасы бойынша дәрілік затқа сараптама жүргізуге арналған аталмыш шартты (әрі қарай – Шарт) жасасты:**1 Шарт нысаны**1.1 Осы Шарттың мәні Өтініш берушінің өтініші бойынша Орындаушымен референттік мемлекет ретіндегі өзара тану процедурасы бойынша медициналық қолдануға арналған дәрілік затқа (бұдан әрі - ДЗ) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(ДЗ атауы, дәрілік формасы, мөлшерленуі, қысқартылған нысанда шығару формалары, өндіруші, елі, типі)*сараптаманы жүргізу (бұдан әрі – Қызметтер).1.2 Қызметтер Еуразия экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 03 қарашадағы №78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларында (бұдан әрі – Қағидалар) көзделген талаптарға сәйкес жүргізіледі. **2 Көрсетілетін қызметтер құны және есептесу тәртібі**2.1 Осы Шарт бойынша Көрсетілетін қызметтердің құны денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның монополияға қарсы органмен келісім бойынша, белгілеген бағаларына сәйкес айқындалады.2.2 Төлем валютасы: \_\_\_\_\_\_\_\_\_(түрін таңдау)Қазақстан Республикасының теңгесі (Қазақстан Республикасының резиденттері үшін) не шетел валютасы (еуро, АҚШ доллары, Ресей рублі) (Қазақстан Республикасының резидент еместері үшін). Қызметтердің құнын шетел валютасымен төлеу Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкінің шот берілген күнгі бағамы бойынша жүзеге асырылады2.3 Орындаушы төлем үшін шот-фактураны Өтінім берушіден төлем туралы өтініш түскен күннен бастап 5 (бес) жұмыс күнінен кешіктірмей беруге міндеттенеді.2.4 Өтініш беруші осы Шарттың 11-бөлімінде көрсетілген Орындаушының есеп айырысу шотына ақша аудару жолымен өтініш бергенге дейін Шарттың 2.2-тармағына сәйкес төлем шотын қалыптастыру кезінде таңдалған валютада қызметтер құнын 100% алдын ала төлеуді жүзеге асырады.2.5 Қызметтерді көрсету нәтижелері бойынша осы Келісімнің 3-бөлімінде белгіленген тәртіппен аяқталған жұмыстар (көрсетілетін қызметтер) туралы Актіге (бұдан әрі - Акт) қол қойылады.2.6 сараптама кезеңдерінің бірінің нәтижелері бойынша өтініш беруші жүргізген төлемнің Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген нақты бағаларға (түрі, қосымша дозасы, өзгерістер енгізу түрі және т.б.) сәйкес келмеу фактісі анықталған жағдайда, Орындаушы қызметтер көрсету аяқталғанға дейін мерзімде төленуге жататын қызметтер құнының айырмашылығына шот ұсынады.2.7 Өтінімде көрсетілген деректердің ұсынылған құжаттарға сәйкес келмеу фактісі анықталған жағдайда, өтініш беруші төлеген сома қайтарылмайды.2.8 Ережеде көзделген жағдайларды қоспағанда, өтініш берушіге осы Келісімнің 2-бөлімінде көзделген шығындар қайтарылмайды және сәйкесінше, аяқталған жұмыстар (көрсетілетін қызметтер) актіге (бұдан әрі - Акт) аталмыш Шартпен белгіленген тәртіпте қол қойылады.2.9 Өтініш беруші өтініш бермеген немесе ақша қаражатын қате аударған жағдайда, орындаушы өтініш берушінің жазбаша өтініші бойынша өтініш берушінің есеп шотына оған артық аударылған ақша қаражатын қайтаруды жүзеге асырады. Бұл ретте Орындаушы Банк тарифтеріне сәйкес ақша қаражатын аудару бойынша банк қызметтері үшін комиссия сомасын ұстап қалады.**3 Дәрілік затқа сараптама жүргізу тәртібі және мерзімдері**3.1 Қызметтер Қағидаларда белгіленген тәртіпте және мерзімдерде көрсетіледі.3.2 Қызметтер көрсетудің басталуы осы Шарттың 2.4-тармағына сәйкес Орындаушының есеп шотына төлем толық көлемде түскен жағдайда, Қағидалар талаптарына сәйкес құжаттарды алған күннен кейінгі жұмыс күні саналсын.3.3 Осы Шарт бойынша қызметтер Ережеде көзделген дәрілік заттың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын бағалау туралы сараптамалық есепті дайындағаннан не сараптама жұмыстарын тоқтату туралы шешім қабылдағаннан кейін көрсетілген болып саналады.3.4 Қызмет көрсетуді аяқтау нысаны қауіпсіздікті, тиімділікті және сапаны бағалау туралы сараптамалық есеп, сараптама жұмыстарын тоқтату туралы шешім болып табылады, ол туралы өтініш берушіге электрондық түрде хабарланады.3.5 Қызметтер көрсетудің аяқталуына қарай Орындаушы орындалған жұмыстар (көрсетілген қызметтер) актісін (бұдан әрі – Акт) ресімдейді, ал Өтініш беруші оған қол қояды және Орындаушы Өтініш берушіге актіні ұсынған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде Актіні ұсынады.3.6 Орындаушы Өтініш берушіге Актіні ұсынған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде Өтініш беруші Актіге қол қоймаған не кері қайтармаған жағдайда, Қызметтер қабылданған болып саналады және, сәйкесінше, Актіге Тараптар тиісінше қол қойғанмен теңестіріледі.3.7 Орындаушы Қағидаларда көрсетілген құжаттарды алғаннан кейін Өтініш беруші Қызметтер көрсетуден бас тартқан жағдайда Өтініш беруші Шарттың осы бөліміне сәйкес жүргізген Көрсетілген қызметтер құнының төлемі Өтініш берушіге қайтарылмайды және, сәйкесінше, Актіге осы Шарттың 3.5, 3.6- тармақтарда белгіленген тәртіпте қол қойылады. **4 Орындаушы міндеттенеді:**4.1 Қызметтерді Қағидаларға сәйкес тиісінше көрсетуге.4.2 Осы шарттың орындалу барысында алынған ақпарат құпиялылығын сақтауды қамтамасыз етуге.**5 Өтініш беруші міндеттенеді:**5.1 Орындаушыға Қағидалар талаптарында көзделген құжаттар толық көлемде ұсынуға.5.2 Өзінің заңды мәртебесінің кез келген өзгерістері жөнінде осыдан туындайтын барлық өзгешеліктерімен бірге (заңды мекенжайы, тіркелген заңды атауы, байланыс тәсілдері және т.б.) өзгерістер тіркелген сәттен бастап күнтізбелік 10 (он) күннен аспайтын мерзімде жазбаша хабардар етуге.5.3 Орындаушыны Қызметтер жөнінде туындайтын шағымдар мен келіспеушіліктер туралы, сонымен қатар сенім артылған тұлғалардың Өтініш берушінің мүддесін қорғау уәкілеттігінен айрылуы, уәкілеттіктің қайта сеніп тапсырылуы және шешім қабылданған күннен бастап Қазақстан Республикасы аумағында өкілдіктің жаңа түрлерінің пайда болуы туралы, Өтініш беруші тарапынан тіркеу үдерісіне тікелей қосылатын тұлға (тіркеу жөніндегі менеджер) мен осы тұлғаға қатысты кез келген өзгерістер жөнінде шұғыл түрде жазбаша хабарландыруға.5.4 Тапсырылған құжаттардың толықтығы, сапасы және нақтылығы үшін жауапкершілік жүктеуге.5.5 Орындаушының сұратуы бойынша тапсырылған құжаттар мен материалдардағы нақты ережелер бойынша түсіндірмелер немесе анықтамалар немесе Қағидаларда бекітілген мерзімдер ішінде оларды дайындауға қажетті мерзімдердің жазбаша негіздемесін ұсынуға.5.6 Осы Шарттың 2.4-тармағында белгіленген тәртіпте құн төлемін уақтылы және толық көлемде төлеуге.5.7 Көрсетілген қызметтер құнын төлеу кезінде банк комиссиясын төлеу шығындарын өтеуге.5.8 Қызмет көрсету нәтижелері жөнінде Орындаушы берген ақпарат түрін өзгертпеуге.**6 Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл**6.1 Тараптар өзіне осы Шарт бойынша тараптардың өз міндеттемелерін орындауы барысында сыбайлас жемқорлықтың алдын алу және онымен күресу ісінде ынтымақтасу жауапкершілігін қабылдайды.6.2 Осы Шарттың 6.1-тармағын орындау мақсатында, Тараптар:1) сыбайлас жемқорлыққа жағдай туғызатын құқық бұзушылықтарға, игіліктер мен мүліктерді құқыққа қайшы иеленуге байланысты сыбайлас жемқорлықпен тең құқық бұзушылықтарға жол бермеуге;2) өздерінің уәкілеттіктері мен міндеттемелерінен туындайтын шараларды қабылдауға және сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл жөніндегі Тараптардың заңнамасына сәйкес сыбайлас жемқорлық құқық бұзушылықтары анықталған барлық жағдайлар жөнінде дереу хабарлауға міндетті.6.3 Тарапта Шарттың осы бөлімінің қандай да бір ережелерін бұзу орын алды немесе орын алуы мүмкін деген күдік туындаған жағдайда тиісті Тарап екінші Тарапты жазбаша түрде хабардар етуге міндеттенеді. Жазбаша хабарланғаннан кейін тиісті Тарап бұзушылықтардың болмағанын немесе болмайтынын Растауды алғанға дейін осы Шарт бойынша міндеттемелердің орындалуын тоқтата тұруға құқығы бар. Бұл растау жазбаша хабарлама жіберілген күннен бастап он жұмыс күні ішінде жіберілуі тиіс.Жазбаша хабарламада тарап контрагенттің, оның аффилиирленген тұлғаларының, қызметкерлердің немесе делдалдардың Тараптар заңнамасының талаптарын бұзатын іс-әрекеттерден көрінетін Шарттың осы бөлімінің қандай да бір ережелерін бұзу болғанын немесе орын алуы мүмкін екенін анық растайтын немесе болжауға негіз беретін фактілерге сілтеме жасауға немесе материалдарды ұсынуға міндетті.6.4. Бір тарап шарттың осы бөлімінің 6.2-тармағында тыйым салынған іс-әрекеттерден тартыну міндеттемелерін бұзған және (немесе) осы Шартта белгіленген мерзімде екінші Тарап бұзушылықтардың болмағанын немесе болмайтынын растауды алмаған жағдайда, екінші тарап Шартты бір жақты тәртіппен осы Шарттың 9.2-тармақтың 1)-тармақшаға, 9.3-тармаққа сәйкес бұзуға құқылы.**7 Тараптардың жауапкершілігі**Өзіне қабылданған міндеттемелердің орындалмағаны немесе талапқа сай емес орындалғаны үшін Тараптарға Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес жауапкершілік жүктеледі.**8 Құпиялылығы**Тараптар осы Шарттың талаптарына байланысты немесе осыған орай алынған барлық ақпараттың құпиялылығын қамтамасыз етуге келіседі. Әр Тарап басқа Тараптардың алдын ала тікелей жазбаша келісімінсіз үшінші тарапқа осы құпия ақпараттың ашылуынан сақтануға қажетті барлық шараларды қабылдауға міндеттенеді. Жоғарыда көрсетілген құпиялылықты сақтау міндеттемесі шарттың бүкіл әрекет ету мерзімі бойына және ол аяқталған соң 6 (алты) жыл бойы күшінде қалады, бұл орайда Тараптар төмендегі жағдайда ақпарат құпиялылығын сақтауға міндетті емес:1) осы Шарттың ережелерін бұзу және осы Шарт Тараптарының кінәсі нәтижесінде емес, тұлғалардың кең көлеміне қолжетімді болып табылса немесе болып үлгерсе;2) құпия осы Шарт Тараптарының қайсысынан болса да қабылдаушы тарапқа белгілі болса немесе болып үлгерсе, ал осы ақпарат көзі осындай ақпарат құпиялылығын қамтамасыз ету бойынша осы Шарт Тараптарының қайсысының да алдында міндеттемелер жүктемесе;3) Қазақстан Республикасының заңнамасына, сот органының немесе өзге заң органының өкіміне сәйкес ашылуы тиіс болса;4) құпиялы негізде кәсіби кеңес берушілерге және/немесе қаржы мекемелеріне ашылса;5) немесе ашылуы Тараптармен алдын ала келісілген болса.**9 Еңсерілмейтін күш** **жағдайлары (Форс-мажор)** 9.1 Егер құзыретті мемлекеттік органдар құжатпен растаған Тараптардың еркінен тыс болған төтенше жағдайлармен байланысты орындалмаған жағдайда Шарт бойынша өзінің міндеттемелерін ішінара немесе толық орындамағаны үшін Тараптар жауапкершіліктен босатылады. Мұндай жағдайларға әскери іс-қимылдар, табиғи апаттар, жаппай тәртіпсіздік, міндеттерді толық немесе ішінара орындауға кедергі келтіретін оның күші 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 уақтылы хабардар етпеу тиісті Тарапты жауапкершіліктен босату негізі ретінде мұндай жағдайларға сілтеме жасау құқығынан айырады. **10. Қорытынды ереже**10.1 Осы Шарт Тараптардың уәкілетті өкілдері қол қойған күннен бастап күшіне енеді және тараптар қол қойған күннен бастап 2023 жылғы желтоқсан дейін, ал Орындаушының жұмысындағы өтініштер шеңберінде Тараптар Шарт бойынша өз міндеттемелерін толық орындаған сәтке дейін қолданылады.10.2 Шартты: 1) Тараптардың бірі осы Шартта және Тараптардың аумағында қолданыстағы 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 Осы Шартқа барлық өзгерістер мен толықтырулар егер олар жазбаша нысанда жасалған жағдайда заңды күші болады.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 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 Осы Шартта жазылмаған барлық басқа мәселелер бойынша Тараптар Тараптардың аумағында қолданыстағы заңнаманың басшылыққа алады.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 ұйымдастырылғаны немесе таратылғаны туралы бір-бірін хабардар етуге міндетті. 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:** **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 үйБСН 980240003251Банктік деректемелері:«ForteBank» АҚ филиал , Астана қ.КБЕ 16 Swift (БСК) IRTYKZKA Е/Ш: KZ4996503F0009283076RUBKZ0596503F0009283092Қабылдап алатын банк: «КБ «Москоммерцбанк» АҚ РФ, Мәскеу қ-сы, Ресей.РФ БСК 044525951К/С 30101810045250000951Қабылдап алушының шоты: № 30111810700000053722Қабылдап алушы: «ForteBank» АҚ Астана қ-сы, Қазақстан БИН 990740000683USD KZ9296503F0009283078Beneficiary Bank: JSC ForteBank,Correspondent account: 8900548533Correspondent Bank: THE BANK OF NEW YORK MELLON NEW YORK, N.Y USA SWIFT IRVTUS3NEURKZ5996503F0009283090Beneficiary Bank: JSC ForteBank,Correspondent account: 400886562800Correspondent Bank: COMMERZBANK AG Frankfurt-am-Main 1, Germany SWIFT BIC: COBADEFF**Бас директордың дәрілік заттар жөніндегі орынбасары – Басқарма мүшесі**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Б. Молдахметова** **қолы М.О.****ТҚҰ/** **Өндіруші /** **Төлеуші\***(демеуші ТҚҰ/ Өндіруші): **Уәкілетті тұлғаның лауазымы****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Аты-жөні,тегі** **қолы****ТҚҰ/** **Өндіруші / Төлеуші\***(сенім білдірілген заңды тұлғаның деректерінің атауы)**Уәкілетті тұлғаның лауазымы****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Аты-жөні,тегі***\* төлем кіммен (ТКҮ (оның байланыс тұлғасымен)/Өндіруші немесе олардың өкілі) жүзеге асырылатынына байланысты көрсетіледі*  | **ДОГОВОР****на проведение экспертизы лекарственного средства в рамках Евразийского Экономического Союза на территории Республики Казахстан в качестве референтного государства по процедуре взаимного признания** **№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**г. Астана «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г.**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 № 021-Д от 06.04.2023 года, с одной стороны, и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(наименование юридического лица)*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, именуемый(-ое) в дальнейшем Заявитель, от лица которого выступает \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(должность, ФИО (при наличии) уполномоченного лица)**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* действующий(-ая) на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, именуемые в дальнейшем «Стороны», а по отдельности «Сторона», заключили настоящий договор на проведение экспертизы лекарственного средства в рамках Евразийского Экономического Союза на территории Республики Казахстан в качестве референтного государства по процедуре взаимного признания (далее - Договор) о нижеследующем:**1 Предмет договора**1.1 Предметом настоящего Договора является проведение Исполнителем по заявлению Заявителя экспертизы лекарственного средства (далее – ЛС) для медицинского применения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(*наименование, лекарственная форма, дозировка, формы выпуска в сокращённой форме, производитель, страна тип ЛС)*в качестве референтного государства по процедуре взаимного признания (далее – Услуги). 1.2 Услуги оказываются в соответствии с требованиями, предусмотренными Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 (далее – Правила). 1. **Стоимость Услуг и порядок расчетов**
	1. Стоимость оказываемых Услуг по настоящему Договору определяется в соответствии с ценами, установленными уполномоченным органом в области здравоохранения по согласованию с антимонопольным органом.
	2. Валюта платежа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_(*выбрать вид*)

тенге Республики Казахстан (для резидентов Республики Казахстан) либо 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 Исполнитель обязуется предоставить счет на оплату не позднее 5 (пяти) рабочих дней с момента поступления заявки на платеж от Заявителя. * 1. Заявитель осуществляет 100% предоплату Стоимости Услуг в валюте, выбранной при формировании счета на оплату согласно п. 2.2 Договора, до подачи заявления, путем перечисления денег на расчетный счет Исполнителя, указанный в разделе 11 настоящего Договора.
	2. По результатам оказания Услуг подписывается Акт выполненных работ (оказанных услуг) (далее – Акт) в порядке, установленном в разделе 3 настоящего Договора.

2.6 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 счет на разницу стоимости Услуг, подлежащий оплате в сроки до окончания оказания Услуг. 2.7 В случае выявления факта не соответствия данных, отраженных в заявке, представленным документам, оплаченная Заявителем сумма не возвращается.2.8 Заявителю не возвращаются расходы, предусмотренные разделом 2 настоящего Договора, за исключением случаев, предусмотренных Правилами, и, соответственно, подписывается Акт выполненных работ (оказанных услуг) (далее – Акт) в порядке, установленном в настоящем Договоре.2.9 В случае неподачи заявления или ошибочного перечисления Заявителем денежных средств, Исполнитель осуществляет возврат излишне перечисленных ему денежных средств на расчетный счет Заявителя по письменному заявлению заявителя. При этом по переводу денежных средств, Исполнитель удерживает сумму комиссии за услуги тарифам банка.**3 Порядок и сроки проведения экспертизы лекарственного средства**3.1 Услуги оказываются в порядке и сроки, установленные Правилами.3.2 Началом оказания Услуги считать рабочий день, следующий за днем приема документов, в соответствии с требованиями Правил, при условии поступления оплаты на расчетный счет Исполнителя в полном объеме в соответствии с п. 2.4 настоящего Договора.3.3 Услуги по настоящему Договору считаются оказанными после подготовки экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, предусмотренного Правилами либо принятия решения о прекращении экспертных работ.3.4 Формой завершения оказания Услуг является экспертный отчет об оценке безопасности, эффективности и качестве, решение о прекращении экспертных работ, о котором Заявитель извещается в элекронном виде.* 1. Исполнитель после оценки документов и сведений, представленных заявителем (оценки досье) оформляет Акт на сумму в размере 50% от Стоимости Услуг, а Заявитель подписывает Акт в течение 15 (пятнадцати) календарных дней со дня предоставления Исполнителем Акта Заявителю.
	2. 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 предоставления Исполнителем Акта Заявителю.
	3. В случае неподписания либо невозврата Заявителем Актов, предусмотренных пунктами 3.5, 3.6 настоящего раздела Договора, Исполнителю в течение 15 (пятнадцати) календарных дней со дня предоставления Исполнителем Акта Заявителю, Услуги считаются принятыми и, соответственно, Акт приравнивается к надлежащим образом подписанным Сторонами.

**4 Исполнитель****обязуется:**4.1 Оказать Услуги надлежащим образом в соответствии с Правилами.4.2 Обеспечить соблюдение конфиденциальности информации, полученной в ходе исполнения настоящего Договора.**5 Заявитель обязуется:**5.1 Предоставить Исполнителю документы, предусмотренные требованиями Правил, в полном объеме.5.2 Письменно информировать о любых изменениях своего юридического статуса со всеми вытекающими отсюда последствиями (юридический адрес, зарегистрированное юридическое название, способы связи и т.д.) в срок, не превышающий 10 (десять) календарных дней с момента регистрации изменений. 5.3 Незамедлительно письменно информировать о возникающих претензиях и разногласиях по Услугам Исполнителя, а также о лишении полномочий доверенных лиц представлять интересы Заявителя, о передоверии полномочий и о возникновении новых форм представительства на территории Республики Казахстан со дня принятия решения, о лице, непосредственно задействованном в процессе регистрации со стороны Заявителя (менеджер по регистрации) и о любых изменениях касательно данного лица. 5.4 Нести ответственность за полноту, качество и достоверность предоставленных документов. 5.5 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 Правилами.5.6 Своевременно и в полном объеме произвести оплату стоимости в порядке, установленном в п. 2.4 настоящего Договора.5.7 Нести расходы по уплате банковской комиссии, при оплате стоимости Услуг.5.8 Не видоизменять информацию, предоставленную Исполнителем по результатам оказания Услуг.**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 В целях исполнения пункта 6.1. настоящего Договора, Стороны обязуются:1) не совершать правонарушений, создающих условия для коррупции, а равно коррупционных правонарушений, связанных с противоправным получением благ и преимуществ;2) принимать меры, вытекающие из их полномочий и обязанностей, и незамедлительно сообщать сведения обо всех случаях выявления коррупционных правонарушений в соответствии с законодательством Сторон 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 Сторон.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 9.2, пунктом 9.3 раздела 9 настоящего Договора.**7 Ответственность сторон**За неисполнение либо ненадлежащее исполнение принятых на себя обязательств, Стороны несут ответственность в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.**8 Конфиденциальность**Стороны соглашаются обеспечить конфиденциальность всей информации, связанной с условиями настоящего Договора или полученной в связи с ним. Каждая Сторона обязуется предпринимать все необходимые меры во избежание раскрытия такой конфиденциальной информации третьим сторонам без предварительного прямого письменного согласия других Сторон. Указанное выше обязательство соблюдения конфиденциальности будет оставаться в силе в течение всего срока действия Договора и в течение 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 настоящего Договора и не в результате вины какой-либо из Сторон настоящего Договора;
2. является или становится известной получающей стороне не от какой-либо из Сторон настоящего Договора, и источник такой информации не несет обязательств перед какими-либо из Сторон настоящего Договора по обеспечению конфиденциальности такой информации;
3. должна быть раскрыта распоряжением судебного и правоохранительного органа, а также иного уполномоченного органа в соответствии с законодательством Республики Казахстан;
4. раскрывается профессиональным консультантам и (или) финансовым учреждениям на конфиденциальной основе;
5. или раскрытие которой было предварительно согласовано Сторонами.
6. **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.1. **Заключительные положения**

10.1 Настоящий Договор вступает в силу с даты его подписания уполномоченными представителями Сторон и действует по 29 декабря 2023 года со дня подписания Сторонами, а в рамках заявлений, 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 порядке, предусмотренном настоящим Договором и законодательством Республики Казахстан;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. При этом Стороны обязаны не позднее 10 (десяти) календарных дней со дня расторжения настоящего Договора, произвести полный взаиморасчет. 10.4 Все изменения и дополнения к настоящему договору будут иметь юридическую силу в случае, если они совершены в письменной форме.10.5 Споры и разногласия, которые могут возникнуть при исполнении настоящего Договора, разрешаются путем переговоров между Сторонами. 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.10.7 По всем другим вопросам, не оговоренным в настоящем Договоре, Стороны руководствуются законодательством Республики Казахстан. 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.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 Настоящий Договор составлен в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу по одному для каждой из Сторон. 1. **Юридические адреса, банковские реквизиты и подписи Сторон**

**Исполнитель:****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 980240003251Банковские реквизиты:Филиал АО «ForteBank» в г. Астана КБЕ 16, Swift (БИК) IRTYKZKAР/С: KZ4996503F0009283076RUB KZ0596503F0009283092Банк получатель: КБ «Москоммерцбанк» АО, г.Москва, РФ БИК: 044525951К/С: 30101810045250000951Счет получателя: № 30111810700000053722Получатель: Филиал АО «ForteBank» в г. Астана БИН 990740000683USDKZ9296503F0009283078Beneficiary Bank: JSC ForteBank,Correspondent account: 8900548533Correspondent Bank: THE BANK OF NEW YORK MELLON NEW YORK, N.Y USA SWIFT IRVTUS3NEURKZ5996503F0009283090Beneficiary Bank: JSC ForteBank,Correspondent account: 400886562800Correspondent Bank: COMMERZBANK AG Frankfurt-am-Main 1, Germany SWIFT BIC: COBADEFF**Заместитель Генерального директора по лекарственным средствам – Член Правления** **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Б. Молдахметова** **подпись****М.П.****ДРУ/Производитель/Плательщик\***(реквизиты ДРУ/Производителя)**Должность уполномоченного лица****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_И. Фамилия**  **подпись** **Представитель ДРУ/Производителя/Плательщик\***( наименование данных юридического лица поверенного)**Должность уполномоченного лица****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_И. Фамилия**  **подпись***\* указывается в зависимости от того кем будет осуществлена оплата – ДРУ/Производителем/ Заявителем(Представителем ДРУ/Производителем)* |