**БЕКІТЕМІН/УТВЕРЖДАЮ**

**Бас директоры-Басқарма Төрағасы/**

**Гнеральный директор-Председатель Правления**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Е. Даутбаев**

**«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_2021 г.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Дәрілік заттарға сараптама жүргізуге**  **№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ШАРТ**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ қ. «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ж.  Бұдан әрі «Орындаушы» деп аталатын\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(орындаушының атауы)* атынан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ негізінде әрекет ететін \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (*уәкілетті тұлғаның лауазымы, ТАӘ (бар болса*) \_\_\_\_\_\_\_\_бірінші тараптан және екінші тараптан бұдан әрі Тапсырыс беруші деп аталатын,  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_атынан  *(заңды тұлғаның атауы)*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ негізінде әрекет ететін  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(уәкілетті тұлғаның лауазымы, ТАӘ (бар болса))* екінші тараптанбұдан әрі Тараптар, ал жеке-жеке «Тарап» деп аталатындар, төмендегілер туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қантардағы № ҚР ДСМ-10 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына (бұдан әрі – Қағидалар) дәрілік заттарға сараптама жүргізуге сараптама жүргізуге осы Шартты (бұдан әрі – Шарт) жасасты:   1. **Шарттың мәні**   1.1 Осы Шарттың мәні Орындаушының осы Шартқа қосымшаға сәйкес ресімделетін төлемге өтінімге (-дерге), (бұдан әрі – төлеуге өтінім) және Дәрілік заттарға (бұдан әрі – ДЗ) сараптама жүргізуге Өтініш берушінің өтінішіне (бұдан әрі - өтініш) сәйкес бұдан әрі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*қажеттісін көрсету*- *ДЗ мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу құжатына өзгерістер енгізу*) үшін МБ сараптамасын жүргізуболып табылады.  1.2 Өтініш беруші Қызметтерді көрсетуге өтінім бергенге дейін Орындаушыға осы Шартта белгілеген тәртіппен төлеуге шот жібереді.  1.3 Көрсетілетін қызметтер Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы заңнамасына сәйкес, мыналарды қоса алғанда, бірақ Қағидалармен шектелмей (бұдан әрі – ҚР заңнамасы) 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 (бұдан әрі – Көрсетілетін қызметтердің құны).  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 асырылады  2.3 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.  2.4 төлем шотына орындаушы электрондық порталда 2003 жылғы 7 қаңтардағы "Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы" ҚРЗ 7-бабының 1-тармағына сәйкес ЭЦҚ қолдана отырып қол қояды, ол қағаз жеткізгіштегі құжатпен бірдей.  2.5 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.  2.6 өтінімде көрсетілген деректердің ұсынылған құжаттарға сәйкес келмеу фактісі анықталған жағдайда, өтініш беруші төлеген сома қайтарылмайды.  2.7 ДЗ қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы теріс қорытынды (бұдан әрі – қорытынды) берілген, қызметтер көрсетуді тоқтатқан, өтінім беруші сараптаманың кез келген кезеңінде қызметтер көрсетуден бас тартқан жағдайда, сондай-ақ өтініш берушінің қызметіне немесе жекелеген қызмет түрлеріне тыйым салу туралы сот шешімі (үкімі) заңды күшіне енген жағдайда, Шарттың осы бөліміне сәйкес өтінім беруші жүргізген қызметтер құнының төлемі өтінім берушіге қайтарылмайды және тиісінше орындалған жұмыстардың (көрсетілген қызметтердің) актісіне – Осы Шарттың 3-бөлімінде белгіленген тәртіппен жүргізіледі.  2.8 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 Қызметтер көрсету тәртібі мен мерзімдері**  3.1 Қызметтер ҚР заңнамасында белгіленген тәртіпте және мерзімдерде көрсетіледі.   * 1. Қызметтерді көрсетуді бастау күні Орындаушының осы Шарттың 2.1-бөліміне сәйкес толық көлемде Көрсетілетін қызметтердің құны төленген жағдайда ҚР Заңнамасына сәйкес оған қоса берілетін құжаттар мен материалдардың толық пакетімен Қызметтерді көрсетуге өтінімді (Орындаушының ақпараттық жүйесі арқылы) қабылдау күні деп есептелсін.   2. Орындаушы бастапқы сараптама жүргізілгеннен кейін қызметтер құнының 50% мөлшеріндегі сомаға актіні ресімдейді, ал өтініш беруші Орындаушы актіні өтініш берушіге ұсынған күннен бастап 15 (он бес) күнтізбелік күн ішінде актіге қол қояды.   3. Қызмет көрсету аяқталуына қарай, нәтижелеріне қарамастан, Орындаушы қызметтер құнының 50% мөлшерінде актіні ресімдейді, ал өтініш беруші Орындаушы актіні өтініш берушіге ұсынған күннен бастап 15 (он бес) күнтізбелік күн ішінде актіге қол қояды.   4. Шарттың 3.3, 3.4-тармақтарында көзделгендей Орындаушы Өтініш берушіге Актіні ұсынған күннен бастап күнтізбелік 15 күн (он бес) ішінде өтініш беруші Актіге қол қоймаған не Орындаушыға кері қайтарған жағдайда Қызметтер қабылданған болып саналады және тиісінше Акт Тараптар қол қойғанмен бірдей теңестіріледі.   **4 Орындаушы:**  4.1 ҚР заңнамасына сәйкес Қызметтер көрсетуге.   * 1. Осы Шартты орындау барысында алынған ақпараттың құпиялылығын сақтауды қамтамасыз етуге.   2. Бастапқы сараптама немесе мамандандырылған сараптама нәтижелері бойынша теріс қорытынды берілген, қызмет көрсетуді тоқтатқан, бастапқы сараптама немесе мамандандырылған сараптама 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 дәрілік субстанциялардың және олардың қоспаларының, ерекше реагенттерінің, шығыс материалдарының, дайын өнім үлгілерінің пайдаланылмаған стандартты үлгілерін қайтаруды хабарлама жіберілген күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күннен кешіктірмей жүзеге асырады. Дәрілік субстанциялардың және олардың қоспаларының, ерекше реагенттердің, шығыс материалдарының, дайын өнім үлгілерінің пайдаланылмаған стандартты үлгілерін қайтару туралы өтініш берушінің жазбаша өтініші болмаған жағдайда орындаушы ҚР заңнамасында көзделген барлық рәсімдерді сақтай отырып, оларды кәдеге жаратуды жүзеге асырады.   3. Дәрілік субстанциялардың және олардың қоспаларының пайдаланылмаған стандартты үлгілерін, арнайы реагенттерді, шығыс материалдарын, дайын өнімнің үлгілерін ҚР заңнамасында көзделген барлық рәсімдерді сақтай отырып кәдеге жаратуға міндеттенеді.   **5 Өтініш беруші:**  5.1 ҚР заңнамасының талаптарында көзделген Қызметтерді көрсетуге өтінімді, соның ішінде құжаттарды толық көлемде беруге.  5.2 Өзінің заңды мәртебесіндегі кез келген өзгерістер туралы (оның ішінде, бірақ олармен шектелмей, заңды мекенжайы, атауы, байланыс тәсілдері және т.б.) осындай өзгерістер туындаған күннен бастап 10 (он) күнтізбелік күннен аспайтын мерзімде жазбаша хабардар етуге.  5.3 Өтініш берушінің мүддесін білдіру жөніндегі сенім берілген адамның өкілеттілігінің тоқтатылғаны туралы, өкілеттілікті қайта сеніп тапсыру туралы, Қазақстан Республикасының аумағында өкілдіктің құрылғаны туралы тиісті шешім қабылданған күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күн ішінде жазбаша хабардар етуге міндетті.   * 1. Қызметтерге тікелей қатысты туындаған шағымдар мен келіспеушіліктер туралы олар туындаған күннен бастап 10 (он) күнтізбелік күн ішінде Орындаушыны жазбаша хабардар етуге.   2. Ұсынылған құжаттардың толықтығы мен дұрыстығына ҚР белгіленген заңнамасымен жауапты болады.   3. Өтініш беруші мен орындаушы арасында жасалатын жеке шартқа сәйкес ҚР заңнамасының талаптарына сәйкес фармацевтиялық инспекция жүргізуді ұйымдастыруды қамтамасыз етуге.   4. Орындаушының сұратуы бойынша ұсынылған құжаттар мен материалдарда нақты ережелер бойынша түсініктемелер немесе нақтылаулар немесе ҚР заңнамасымен бекітілген мерзім ішінде оларды дайындау үшін қажетті мерзімдердің жазбаша негіздемесін ұсынуға.   5. Сынақ жүргізу үшін ұсынылған пайдаланылмаған бөлігін (осы Шарттың 4.3-тармағына сәйкес), дәрілік субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілерін, ерекше реагенттерді, шығыс материалдарын, дайын өнім үлгілерін қабылдауға не Орындаушының пайдасына белгіленген нысан бойынша дәрілік субстанциялар мен олардың қоспаларының, ерекше реагенттердің, шығыс материалдарының, дайын өнім үлгілерінің пайдаланылмаған бөлігінен бас тартуға.   6. Осы Шарттың 2-бөлімінде белгіленген тәртіппен қызметтердің құнын уақтылы және толық көлемде жүргізуге және (немесе) төлеуді қамтамасыз етуге.   7. Қызметтердің құнын төлеумен байланысты банктік комиссияларды төлеу бойынша шығыстарды төлеуге міндеттенеді.   5.11 Төленген соманы қайтару кезінде қызметтердің құнын төлеуге байланысты банк комиссиясын төлеу бойынша шығыстарды көтеру.  **6** **Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл**  6.1 Тараптар осы Шарт бойынша өз міндеттемелерін орындау барысында сыбайлас жемқорлыққа жол бермеу және оған қарсы күресу ісінде ынтымақтасу жауапкершілігін өзіне қабылдайды.  6.2 Осы Шарт бойынша өз міндеттемелерін орындау кезінде Тараптар, оның ішінде олардың үлестес тұлғалары, жұмыскерлері немесе делдалдар:   1. қандай да бір заңсыз артықшылықтарды немесе өзге де заңсыз мақсаттарды алу мақсатында осы тұлғалардың әрекеттеріне немесе шешімдеріне ықпал ету үшін кез келген тұлғаға тікелей немесе жанама түрде қандай да бір ақша қаражатын немесе құндылықтарды төлемеу, төлеуді ұсынбау және төлеуді рұқсат етпеу; 2. сыбайлас жемқорлыққа жағдай туғызатын құқық бұзушылықтарды, сол сияқты игіліктер мен артықшылықтарды құқыққа қарсы алумен байланысты сыбайлас жемқорлық құқық бұзушылықтарды жасамау; 3. олардың өкілеттері мен міндеттерінен туындайтын шараларды қабылдауға және Тараптардың аумағында қолданыстағы 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.  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 9-бөлімінің 9.2-тармағының 1) тт., 9.3-тармағына сәйкес бір жақты тәртіпте Шартты бұзуға құқығы бар  **7 Тараптар жауапкершілігі**  Тараптар осы Шарт бойынша міндеттемелерін орындамағаны немесе тиісінше орындамағаны үшін ҚР заңнамасына сәйкес жауапты болады.  **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 5 (бес) 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)**  8.1 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.  8.2 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 2021 жылғы 31 желтоқсанға 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 мемлекеттік, 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:  ҚР-сы, 010000, Нұр-Сұлтан қаласы, Алматы ауданы, Бауыржан Момышулы данғылы, 2/3 үй  БСН 980240003251  Банктік деректемелері:  «Қазақстан Халық банкі» АҚ, Алматы қ.  КБЕ 16 Код 601  Swift (БСК) HSBKKZKX  Е/Ш: KZ886010111000074702  **RUB**  KZ076010111000074705  Қабылдап алатын банк: «КБ «Москоммерцбанк» АҚ РФ, Мәскеу қ-сы, Ресей.  РФ БСК 044525951  К/С 30101810045250000951  Қабылдап алушының шоты: №30111810100001046516  Қабылдап алушы: «Қазақстанның Халық банкі» АҚ Алматы қ-сы, Қазақстан ИНН 9909108921  **USD**  KZ616010111000074703  Beneficiary Bank: JSC Halyk Bank,  Correspondent account: 8900372605  Correspondent Bank: THE BANK OF NEW YORK MELLON NEW YORK,  NY US SWIFT  BIC:IRVTUS3NXXX  **EUR**  KZ346010111000074704  Beneficiary Bank: JSC Halyk Bank,  Correspondent account: 400886460501  Correspondent Bank: COMMERZBANK AG  Frankfurt-am-Main 1, Germany  SWIFT BIC: COBADEFF  **Уәкілетті тұлғаның лауазымы**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Аты-жөні,тегі**  *қолы*  М.О.  Өтініш беруші:  *(Өтініш берушінің атауы және деректемелері)*  Заңды мекенжайы:  Нақты мекенжайы (хат-хабар жіберу үшін):  Электрондық мекенжайы (E-mail):  БСН  Банктік деректемелері:  Swift (БИК)  Е/Ш:  Телефон:  **Уәкілетті тұлғаның лауазымы**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Аты-жөні, Тегі**  *қолы*  М.О. (бар болса)    Тіркеу куәлігін ұстаушы/ өндіруші:  Заңды мекенжайы:  Нақты мекенжайы (хат-хабар жіберу үшін):  Электрондық мекенжайы (E-mail):  Банктік деректемелері:  Swift (БИК)  Е/Ш:  Телефон: | **ДОГОВОР**  **на проведение экспертизы**  **лекарственных средств**  №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_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)  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 лекарственных средств (далее – Договор) в соответствии с Правилами проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10 (далее – Правила) о нижеследующем:   1. **Предмет Договора**    1. Предметом настоящего Договора является проведение Исполнителем экспертизы лекарственных средств (далее – ЛС) согласно заявке(-ам) на платеж, оформляемой(-ым) в соответствии с формой, установленной в Приложении к настоящему Договору (далее – заявка на платеж), и заявлению(-ям) Заявителя на проведение экспертизы ЛС (далее – заявление), для дальнейшей(-его) внесения изменений в регистрационное досье ЛС) (далее – Услуги).   1.2 До подачи заявления Заявитель направляет Исполнителю Заявку на платеж, на основании которой Исполнитель выставляет Заявителю счет на оплату в порядке, определенном настоящим Договором.  1.3 Услуги проводятся в соответствии с законодательством Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, включая, но не ограничиваясь, Правилами (далее – законодательство РК).   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.   * 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. Счет на оплату подписывается Исполнителем на электорнном портале с применением ЭЦП, согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи», который равнозначен документу на бумажном носителе.   2.5 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.  2.6 В случае выявления факта не соответствия данных, отраженных в заявке, представленным документам, оплаченная Заявителем сумма не возвращается.  2.7 В случае выдачи отрицательного Заключения о безопасности, эффективности и качестве ЛС (далее – Заключение), 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 выполненных работ (оказанных услуг) (далее – Акт) в порядке, установленном в разделе 3 настоящего Договора.  2.8 В случае не подачи 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 Исполнитель удерживает сумму комиссии за услуги банка по переводу денежных средств, согласно тарифам банка.   1. **Порядок и сроки оказания Услуг**     1. Услуги оказываются в порядке и сроки, установленные законодательством РК.    2. Началом оказания Услуг считать дату приема Исполнителем заявления на оказание Услуг с прилагаемым к нему полного пакета документов и материалов в соответствии с требованиями законодательства РК, при условии оплаты Стоимости Услуг в полном объеме в соответствии с п. 2.1 настоящего Договора.    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 предоставления Исполнителем Акта Заявителю.    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 предоставления Исполнителем Акта Заявителю.    5. В случае неподписания либо невозврата Заявителем Актов, предусмотренных пунктами 3.3, 3.4 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. 2. **Исполнитель обязуется:**     1. Оказать Услуги в соответствии с законодательством РК.    2. Обеспечить соблюдение конфиденциальности информации, полученной в ходе исполнения настоящего Договора.    3. В случае выдачи отрицательного Заключения по результатам начальной экспертизы или специализированной экспертизы, прекращения 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 лекарственных субстанций и их примесей, специфических реагентов, 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 лекарственных субстанций и их примесей, специфических реагентов, расходных материалов, образцов готовой продукции Исполнитель осуществляет их утилизацию с соблюдением всех процедур, предусмотренных законодательством РК.    4. Утилизировать неиспользованные (после проведения лабораторных испытаний) стандартные образцы лекарственных субстанций и их примесей, специфические реагенты, расходные материалы, образцы готовой продукции с соблюдением всех процедур, предусмотренных законодательством РК. 3. **Заявитель обязуется:**    1. Предоставить Исполнителю в полном объеме заявление, в том числе документы и материалы, предусмотренные требованиями законодательства РК.    2. Письменно информировать о любых изменениях своего юридического статуса (в том числе, но не ограничиваясь, юридический адрес, наименование, способы связи и т.д.) в срок, не превышающий 10 календарных дней со дня возникновения таких изменений.    3. 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.    4. Письменно информировать о возникающих претензиях и разногласиях, касающихся непосредственно Услуг Исполнителя в течение 10 (десяти) календарных дней со дня их возникновения.    5. Нести ответственность за полноту, качество и достоверность предоставленных Исполнителю документов и материалов.    6. Обеспечить организацию проведения фармацевтической инспекции в соответствии с требованиями законодательства РК согласно отдельному договору, заключаемому между Заявителем и Исполнителем.    7. 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.    8. 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.    9. Своевременно и в полном объеме произвести оплату Стоимости Услуг в порядке, установленном разделом 2 настоящего Договора.    10. Оплатить Стоимость Услуг в валюте, выбранной при формировании счета на оплату.    11. Нести расходы по уплате банковской комиссии, связанной с оплатой Стоимости Услуг, а также при возврате оплаченной суммы. 4. **Противодействие коррупции**    1. Стороны принимают на себя ответственность сотрудничать в деле предупреждения и борьбы с коррупцией в ходе исполнения Сторонами своих обязательств по настоящему Договору.    2. При исполнении своих обязательств по настоящему Договору, Стороны, в том числе их аффилированные лица, работники или посредники, обязуются: 5. 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.   * 1. 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 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 выражающееся в действиях, нарушающих требования законодательства РК.  6.4. В случае нарушения одной Стороной обязательств воздерживаться от запрещенных в пункте 6.2 настоящего раздела Договора действий и (или) неполучения другой Стороной в установленный настоящим Договором срок подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет, другая Сторона имеет право расторгнуть Договор в одностороннем порядке в соответствии с пп.1) пункта 9.2, пунктом 9.3 раздела 9 настоящего Договора.   1. **Ответственность Сторон**   За неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по настоящему Договору Стороны несут ответственность, в соответствии с 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 5 (пяти) лет после его окончания, при этом Стороны не обязаны соблюдать конфиденциальность информации, которая:   1. является или становится доступной широкому кругу лиц не в результате нарушения положений настоящего 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 31 декабря 2021 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 Настоящий Договор составлен на государственном и русском языках. В случае разночтений в тексте Договора, текст Договора на русском язке имеет превальирующую 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 Нур-Султан, район Алматы, пр. Бауыржан Момышулы, зд. 2/3  БИН 980240003251  Банковские реквизиты:  АО «Народный Банк Казахстана» г. Алматы Код 601, КБЕ 16,  Swift (БИК) HSBKKZKX  Р/С: KZ886010111000074702  **RUB**  KZ076010111000074705  Банк получатель: КБ «Москоммерцбанк» АО, г.Москва,  РФ БИК: 044525951  К/С: 30101810045250000951  Счет получателя: № 30111810100001046516  Получатель: АО Народный Банк Казахстана,  г.Алматы, Казахстан ИНН 9909108921  **USD**  KZ616010111000074703  Beneficiary Bank: JSC Halyk Bank,  Correspondent account: 8900372605  Correspondent Bank: THE BANK OF NEW YORK MELLON NEW YORK,  NY US SWIFT  BIC:IRVTUS3NXXX  **EUR**  KZ346010111000074704  Beneficiary Bank: JSC Halyk Bank,  Correspondent account: 400886460501  Correspondent Bank: COMMERZBANK AG  Frankfurt-am-Main 1, Germany  SWIFT BIC: COBADEFF  **Должность уполномоченного лица**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **И. Фамилия**  подпись  М.П.  Заявитель:  (наименование и реквизиты Заявителя)  Юридический адрес:  Фактический адрес (для направления корреспонденции):  Электронный адрес (E-mail):  БИН  Банковские реквизиты:  Swift (БИК)  Р/С:  Телефон:  **Должность уполномоченного лица**    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **И. Фамилия**  подпись  М.П. (при наличии)  Держатель РУ/Производитель:  (наименование и реквизиты )  Юридический адрес:  Фактический адрес  Электронный адрес (E-mail):  Банковские реквизиты:  Swift (БИК)  Р/С:  Телефон: |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Дәрілік заттар сараптама жүргізу  20\_\_ жылғы «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_ шартына қосымша |  | Приложение  к Договору на проведение экспертизы лекарственных средств  от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_20\_\_ г. №\_\_\_\_\_ |

Нысан/Форма

Төлемге өтінім / заявка на платеж №

**ДЗ мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамаларына өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізуге арналған көрсетілетін қызметтердің атауы /**

**(*Керегінің астын сызу керек*)**

**Наименование услуг для проведения экспертизы ЛС при государственной регистрации, перергистрации, внесения изменений в регистрационно досье ЛС**

**(*Нужное подчеркнуть*)**

|  |
| --- |
|  |
| *(ДЗ атауы, дозасы, қаптамасы / наименование ЛС, дозировка, упаковка)* |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Орындаушы / Исполнитель**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Аты-жөні / И. Фамилия**  *қолы / подпись*  М.О. / М.П. | **Өтініш беруші / Заявитель**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Аты-жөні / И. Фамилия**  *қолы / подпись*  М.О. / М.П. |