|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| **Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізуге (Қазақстан Республикасының**  **заңнамасы бойынша)**  **№ \_\_\_\_\_\_\_\_ ШАРТ**  **№ \_\_\_\_ 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 тараптан бұдан әрі Тараптар, ал жеке-жеке «Тарап» деп аталатындар, төмендегілер туралы «Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығына (бұдан әрі – Практика) және «In vitro диагностикасы үшін медициналық бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер, клиникалық зерттеулер, клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын, сондай-ақ клиникаға дейінгі және клиникалық базаларға қойылатын талаптарды бекіту туралы»Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2018 жылғы 2 сәуірдегі № 142 бұйрығына сәйкес клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізуге (Қазақстан Республикасының заңнамасы бойынша ) осы Шартты (бұдан әрі – Шарт) жасасты:   1. **Шарттың мәні**   1.1 Тапсырыс беруші тапсырады, ал Орындаушы клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу бойынша (Қазақстан Республикасының заңнамасы бойынша) бойынша, атап айтқанда:  - жедел уыттылық зерттеулері;  - жеделдеу уыттылық зерттеулері;  - созылмалы уыттылық зерттеулері;  - жалпы уыттылық (цитоуыттылық) әсерінің зерттеулері;  - теріні тітіркендіретін әсер зерттеулері;  - жергілікті-тітіркендіретін әсер зерттеулері;  - аллергенділік зерттеулері;  - иммуноуыттылық әсер зерттеулері;  - медициналық бұйымның биологиялық әсерін бағалау;  - бактерияға қарсы белсенділігін бағалау;  - зеңге қарсы белсенділігін бағалау;  - гепатопротектрондық белсенділігін бағалау;  - жараны жазатын белсенділігін бағалау;  - қабынуға қарсы белсенділігін бағалау;  - гемостаздық белсенділігін бағалау;  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(керектісін қалдыру, қалғанын алып тастау)*  Қызметтері бойынша (бұдан әрі – Көрсетілетін қызметтер) Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы заңнамаға сәйкес, бірақ Практикалармен және Қағидалармен шектелмей (бұдан әрі – ҚР заңнамасы) өзіне міндеттемелерді алады.   1. **Көрсетілетін қызметтер құны және есептесу тәртібі**   2.1 Осы Шарт бойынша қызмет құны өзіне Қазақстан Республикасының аумағында қолданылатын барлық салықтар мен алымдарды және осы Шартқа 1-қосымшаға сәйкес айқындалатын Шарт бойынша қызмет көрсетуге байланысты барлық шығыстарды қамтиды.  2.2 Төлем Орындаушы төлеуге шот ұсынған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) ішінде Орындаушының есеп шотына аудару арқылы Қызметтер құнының алдын ала төлемін 100 % мөлшерінде жүргізіледі.  2.3 Тапсырыс беруші зерттеу жүргізу барысында қызметтерді көрсетуден бас тартқан жағдайда Шарттың осы бөліміне сәйкес өтініш беруші жүргізген қызметтер құнын төлеу өтініш берушіге қайтарылмайды және тиісінше осы Шарттың 3 – бөлімінде белгіленген тәртіппен орындалған жұмыстар (көрсетілген қызметтер) актісіне (бұдан әрі-Акт) қол қояды.   1. **Қызметтер көрсету тәртібі мен мерзімдері**   3.1 Тапсырыс беруші Шарттың 2.2 т. сәйкес төлем жүргізілгеннен кейін осы Шартқа 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша қабыдап алу-беру актісіне сәйкес Қызметтерді тиісінше көрсетуге қажет өнім берушіні, жарамдылық мерзімін және мөлшерін көрсете отырып\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ мөлшерінде салыстыру үшін препаратты (медициналық бұйым) (бар болса) және \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ мөлшерінде зерттелетін тест-препарат (медициналық бұйым) үлгілерін ұсынады.  3.2 Зерттелетін дәрілік препарат (медициналық бұйым) бойынша құжаттарын пакетін (қолдану жөніндегі нұсқаулық) техникалық ерекшелік) және талдамалық нормативтік құжат) Орындаушыға үлгілермен және шарт көшірмесімен ұсынылады. Құжаттар пакеті толық ұсынылмаған жағдайда үлгілер жұмысқа алынбайды.  3.3 Зерттелетін үлгілердің жарамдылық мерзімі Шарт бойынша Қызметті көрсету аяқталғанға дейін жарамды болуы тиіс.  3.4 Қызмет көрсету мерзімдері осы Шарттың 3.1 және 3.2.-тармақтарында көзделген тәртіппен Қызметтер көрсету үшін қажетті зерттелетін үлгілерді ұсынған күннен бастап саналады және осы Шартқа 1-қосымшада көрсетілген мерзімдерде жүргізіледі.  3.5 Қызметтер көрсету нәтижелері бойынша Орындаушы 2 (екі) данада есеп ресімдейді және Орындаушымен есеп бекітілген күннен бастап 2 (екі) жұмыс күні ішінде Қызметтер көрсетудің аяқталуы туралы Тапсырыс берушіні хабарландырады.  3.6 Қызметтер көрсетудің аяқталуына қарай Орындаушы актінің ресімдейді, ал Орындаушы Тапсырыс берушіге актіні ұсынған күннен бастап 15 (он бес) күнтізбелік күн ішінде Тапсырыс беруші Актіге қол қояды және береді.  3.7 Орындаушы қол қойған есеп Тапсырыс беруші ұсынылған шот бойынша 100% төлем жүзеге асырылғаннан кейін және екі Тарап қол қойған қабылдап алу-беру актісінің негізінде бір данада Тапсырыс берушіге ұсынылады.  3.8 Тапсырыс беруші Актіге қол қоймаған не кері қайтарған жағдайда Шарттың 3.6-тармағына сәйкес клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізуге (Қазақстан Республикасының заңнамасы бойынша) қабылданған болып саналады және тиісінше Акт Тараптар қол қойғанмен бірдей теңестіріледі.  **4 Орындаушы:**  4.1 ҚР заңнамасына сәйкес және осы Шарттың 3.4-тармағында белгіленген мерзімдерде тиісінше Қызметтерді көрсетуге.  4.2 Тапсырыс берушіні осы Шарт бойынша Қызметтерді көрсету аяқталғаны туралы хабардар етуге.  4.3 Тапсырыс берушіге ұсынылған шот бойынша 100% төлемді Тапсырыс беруші жүзеге асырғаннан және Тапсырыс беруші Орындаушыға екі тарап қол қойған актіні ұсынғаннан кейін қызметтер көрсету нәтижелері бойынша есеп беруге.  4.4 Осы Шартты орындау барысында алынған құпия ақпараттың сақталуын қамтамасыз етуге міндетті.  **5 Тапсырыс беруші:**  5.1 ҚР заңнамасын сақтауға.  5.2. Орындаушыға осы Шарттың 3.1-3.3-тармақтарында белгіленген материалдар мен құжаттарды толық көлемде және жеткілікті мөлшерде ұсынуға.  5.3 Ұсынылған құжаттардың толықтығы мен шынайылығы үшін ҚР заңнамасымен белгіленген жауапкершілікте болуға.  5.4 Осы Шарттың 2-бөліміне сәйкес ұсынылған шот бойынша Орындаушыға уақтылы төлем жүргізуге.   * 1. 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 Орындаушыны жазбаша хабардар етуге.   2. Қызметтерге тікелей қатысты туындаған шағымдар мен келіспеушіліктер туралы олар туындаған күннен бастап 10 (он) күнтізбелік күн ішінде Орындаушыны жазбаша хабардар етуге.   5.7 Қызметтердің құнын төлеумен байланысты банктік комиссияларды төлеу бойынша шығыстарды төлеуге міндетті.  **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 10-бөлімінің 10.2-тармағының 1) тт., 10.3-тармағына сәйкес бір жақты тәртіпте Шартты бұзуға құқығы бар.  **7 Тараптар жауапкершілігі**  Тараптар осы Шарт бойынша міндеттемелерін орындамағаны немесе тиісінше орындамағаны үшін Тараптардың аумағындағы қолданыстағы заңнамасына сәйкес жауапты болады.  **8 Құпиялылығы**  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 5 (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;  3) Тараптардың аумағында қолданыстағы заңнамаға 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 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 күнінен бастап күшіне енеді және тараптардың осы Шарт бойынша міндеттемелерін толық орындаған сәтіне 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.  10.6 Егер осындай келіссөздер басталғаннан кейін күнтізбелік 21 күн (жиырма бір) ішінде Орындаушы мен Тапсырыс беруші осы Шарт бойынша дауды шеше алмаса, Тараптардың кез келгені Тараптардың аумағында қолданыстағы заңнамаға 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 Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК**  Заңды мекенжайы:  Қазақстан Республикасы, 010000, Нұр-Сұлтан қ., Есіл ауданы, Мәңгілік ел д-лы, 20.  Нақты мекенжайы:  Қазақстан Республикасы, 010000, Нұр-Сұлтан қ., Алматы ауданы, Бауыржан Момышулы д-лы, ғ. 2/3.  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.  **Тапсырыс беруші:**  *(Тапсырыс берушінің атауы және деректемелері)*  Заңды мекенжайы:  Нақты мекенжайы (хат-хабар жіберу үшін):  Электрондық мекенжайы (E-mail):  БСН  Банктік деректемелері:  Swift (БИК)  Е/Ш:  Телефон:  *«Тапсырыс беруші»*    **Уәкілетті тұлғаның лауазымы**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Аты-жөні, Тегі**  *қолы*  М.О. (бар болса) | **ДОГОВОР**  **на проведение доклинических (неклинических) исследований**  **(в рамках законодательства**  **Республики Казахстан)**  **№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_г.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  *(наименование исполнителя)*  именуемое в дальнейшем Исполнитель*,* от лица которого выступает  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(должность, ФИО (при наличии) уполномоченного лица)*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующий на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с одной стороны, и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  *(наименование юридического лица)*  именуемый(-ое) в дальнейшем Заказчик, от лица которого выступает \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(должность, ФИО (при наличии) уполномоченного лица)*  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*  действующий(-ая) на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, c другой стороны, именуемые в дальнейшем Стороны, а по отдельности Сторона, заключили настоящий Договор на проведение доклинических (неклинических) исследований (по законодательству Республики Казахстан) (далее – Договор) в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социальной защиты Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» (далее – Практики) и приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 02 апреля 2018 года № 142 **«Об утверждении Правил проведения доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro, а также требований к доклиническим и клиническим базам»** (далее – Правила) **о** нижеследующем:   1. **Предмет договора**   1.1 Заказчик поручает, а Исполнитель принимает на себя обязательство по оказанию услугна проведение доклинических (неклинических) исследований (по законодательству Республики Казахстан), а именно:  -исследования острой токсичности;  -исследования подострой токсичности;  -исследования хронической токсичности;  -исследования общетоксического действия (цитотоксичность);  -исследования раздражающего действия на кожу;  -исследования местно-раздражающего действия (коньюктивная проба - капли, спрей);  -исследования аллергенности;  -исследования иммунотоксичного действия;  -оценка биологического действия медицинского изделия;  -оценка антибактериальной активности;  -оценка противогрибковой активности;  -оценка гепатопротектронной активности;  -оценка ранозаживляющей активности;  -оценка противовоспалительной активности;  -оценка гемостатической активности  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(нужное оставить, остальное удалить)*  (далее – Услуги) в соответствии с законодательством Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, включая, но не ограничиваясь, Практиками и Правилами (далее – законодательство РК).  **2 Стоимость услуг и порядок расчетов**  2.1 Стоимость Услуг по настоящему Договору включает в себя все налоги и сборы, действующие на территории Республики Казахстан и все расходы, связанные с оказанием Услуг по настоящему Договору определяются согласно Приложению 1 к настоящему Договору.  2.2 Оплата производится в размере 100% от стоимости Услуг путем перечисления на расчетный счет Исполнителя в течение 15 (пятнадцати) календарных дней со дня выставления Исполнителем счета на оплату.  2.3 В случае отказа Заказчика от оказания услуг в ходе проведения исследований, оплата Стоимости Услуг, произведенная Заказчиком в соответствии с настоящим разделом Договора, не возвращаетсяи, соответственно, подписывается Акт выполненных работ (оказанных услуг) (далее – Акт) в порядке, установленном в разделе 3 настоящего Договора.  **3 Порядок и сроки оказания услуг**  3.1 Заказчиком, после произведенной оплаты согласно п. 2.2 Договора предоставляются иследуемые образцы тест-препарата (медицинское изделие) в количестве \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ и препарата сравнения (медицинское изделие) (если имеется) в количестве \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ с указанием поставщика, срока годности, и в количестве, необходимом для надлежащего оказания Услуг согласно акту приема передачи по форме в соответствии с Приложением 2 к настоящему Договору.  3.2 Пакет документов (инструкция по применению (техническая спецификация) и аналитический нормативный документ) по исследуемому лекарственному препарату (медицинскому изделию) предоставляются Исполнителю вместе с образцами и копией договора. В случае предоставления неполного пакета документов, образцы не принимаются в работу.  3.3 Срок годности исследуемых образцов должен быть пригодным до окончания оказания Услуг по Договору.  3.4 Сроки оказания Услуг исчисляются от даты предоставления Заказчиком Исполнителю необходимых для оказания Услуг исследуемых образцов в порядке, предусмотренном пунктами 3.1 и 3.2 настоящего Договора и проводятся в сроки указанные в Приложении 1 к настоящему Договору.  3.5 По результатам оказания Услуг Исполнитель оформляет отчет в 2 (двух) экземплярах и оповещает Заказчика об окончании оказания Услуг в течение 2 (двух) рабочих дней со дня утверждения отчета Исполнителем.  3.6 По окончании оказания Услуг, Исполнитель оформляет Акт, а Заявитель подписывает и предоставляет Акт в течение 15 (пятнадцати) календарных дней со дня предоставления Исполнителем Акта Заявителю.  3.7 Подписанный Исполнителем отчет предоставляется Заказчику в одном экземпляре  по акту приема передачи, подписанного обеими сторонами после осуществления Заказчиком 100% оплаты по выставленному счету.  3.8 В случае не подписания, либо невозврата Заказчиком Акта Исполнителю согласно п. 3.6 Договора, Услуги по проведению доклинических (неклинических) исследований (по законодательству Республики Казахстан) считаются принятыми и, соответственно, Акт приравнивается к надлежащим образом подписанным Сторонами.  **4 Исполнитель обязан:**  4.1 Оказать Услуги надлежащим образом в соответствии с законодательством РК и в сроки, установленные пунктом 3.4 настоящего Договора.  4.2 Своевременно оповестить Заказчика об окончании оказания Услуг по настоящему Договору.  4.3 Представить Заказчику отчет по результатам оказания Услуг после осуществления Заказчиком 100% оплаты по выставленному счету и предоставления Заказчиком Исполнителю, подписанного с обеих Сторон Акта.  4.4 Обеспечить соблюдение конфиденциальности информации, полученной в ходе исполнения настоящего Договора.  5 Заказчик исследования обязан:  5.1 Соблюдать законодательство РК.  5.2. Представить Исполнителю в полном объеме и достаточном количестве исследуемые материалы и документы, в соответствии с установленными пунктами 3.1-3.2 настоящего Договора.  5.3 Нести ответственность, установленную законодательством РК, за полноту и достоверность предоставленных документов.  5.4 Своевременно произвести оплату Исполнителю по выставленному счету согласно разделу 2 настоящего Договора.  5.5 Письменно информировать Исполнителя 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 (десять) календарных дней со дня возникновения таких изменений.  5.6 Письменно информировать о возникающих претензиях и разногласиях, касающихся непосредственно Услуг Исполнителя в течение 10 (десяти) календарных дней со дня их возникновения.  5.7 Нести расходы по уплате банковской комиссии, связанной с оплатой Стоимости 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 При исполнении своих обязательств по настоящему Договору, Стороны, в том числе их аффилированные лица, работники или посредники, обязуются:   1. не выплачивать, не предлагать выплатить и не разрешать выплату каких-либо денежных средств или ценностей, прямо или косвенно, любым лицам, для оказания влияния на действия или решения этих лиц с целью получить какие-либо неправомерные преимущества или иные неправомерные цели.   2) не совершать правонарушений, создающих условия для коррупции, а равно коррупционных правонарушений, связанных с противоправным получением благ и преимуществ;  3) принимать меры, вытекающие из их полномочий и обязанностей, и незамедлительно сообщать сведения обо всех случаях выявления коррупционных правонарушений в соответствии с законодательством Республики Казахстан о противодействии коррупции.  6.3 В случае возникновения у Стороны подозрений, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящего раздела Договора, соответствующая Сторона обязуется уведомить другую Сторону в письменной форме. После письменного уведомления, соответствующая Сторона имеет право приостановить исполнение обязательств по настоящему Договору до получения подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет. Это подтверждение должно быть направлено в течение 10 (десяти) календарных дней со дня направления письменного уведомления.  В письменном уведомлении Сторона обязана сослаться на факты или предоставить материалы, достоверно подтверждающие или дающие основание предполагать, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящего раздела Договора контрагентом, его аффилированными лицами, работниками или посредниками выражающееся в действиях, нарушающих требования законодательства РК.  6.4 В случае нарушения одной Стороной обязательств воздерживаться от запрещенных в пункте 6.2 настоящего раздела Договора действий и (или) неполучения другой Стороной в установленный настоящим Договором срок подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет, другая Сторона имеет право расторгнуть Договор в одностороннем порядке в соответствии с пп.1) пункта 10.2, пунктом 10.3 раздела 10 настоящего Договора.  **7 Ответственность Сторон**  За неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по настоящему Договору Стороны несут ответственность, в соответствии с законодательством РК.  **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 правоохранительногооргана, а также иного уполномоченного органа в соответствии с законодательством РК;  4) раскрывается профессиональным консультантам и (или) финансовым учреждениям на конфиденциальной основе;  5) или раскрытие которой было предварительно согласовано Сторонами.  **9 Обстоятельства непреодолимой силы**  **(Форс-мажор)**  9.1 Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное невыполнение своих обязательств по Договору в случае, если невыполнение обусловлено чрезвычайными обстоятельствами, которые произошли независимо от воли Сторон, подтвержденные документально компетентными государственными органами. К таким случаям относятся военные действия, стихийные бедствия, изменение законодательства РК в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, массовые беспорядки, запретительные или ограничительные законодательные решения государственных органов, препятствующие полному или частичному исполнению обязательств, в силу которых исполнение обязательств продлевается на время действия указанных обстоятельств.  9.2 Сторона, ссылающаяся на такие обстоятельства, обязана в течение 10 (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 Настоящий Договор вступает в силу с даты его подписания уполномоченными представителями Сторон и действует 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 РК;  2) по соглашению Сторон.  10.3 В случае досрочного расторжения Договора Сторона, инициирующая расторжение Договора, направляет уведомление о предстоящем расторжении другой Стороне не позднее 10 (десяти) календарных дней до предполагаемой даты расторжения Договора.  10.4 Все изменения и дополнения к настоящему Договору будут иметь юридическую силу в случае, если они совершены в письменной форме.  10.5 Все споры и разногласия по настоящему 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 Заказчик не могут разрешить спор по настоящему Договору, любая из сторон может потребовать решения этого вопроса в судебном порядке в соответствии с законодательством РК.  10.7 По всем другим вопросам, не оговоренным в настоящем Договоре, Стороны руководствуются законодательством РК.  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, русском языке. В случае разночтений в тексте Договора, текст Договора на русском языке имеет превалирующую силу.  10.10 Настоящий Договор составлен в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу по одному для каждой из Сторон.  **11 Юридические адреса, банковские реквизиты и подписи Сторон:**  **Исполнитель:**  **РГП на ПХВ** **«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  Юридический адрес:  Республика Казахстан, 010000, г. Нур-Султан, район Есиль, пр. Мангилик ел, 20  Фактический адрес:  Республика Казахстан, 010000, г. 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.  **Заказчик:**  *(наименование и реквизиты Заказчика)*  Юридический адрес:  Фактический адрес (для направления корреспонденции):  Электронный адрес (E-mail):  БИН  Банковские реквизиты:  Swift (БИК)  Р/С:  Телефон:  «*Заказчик*»  **Должность уполномоченного лица**    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **И. Фамилия**  *подпись*  М.П. (при наличии) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу (Қазақстан Республикасының  заңнамасы бойынша)  20\_\_ жылғы «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_ шартына қосымша |  | Приложение к договору на проведение доклинических (не клинических) исследований (по законодательству Республики Казахстан)  от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. №\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Көрсетілетін қызметтің атауы /**  **Наименование услуги** | **Ұзақтығы / Продолжительность** | **ҚҚС-мен баға, теңге /**  **Цена с НДС, тенге** |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
| **1.** | Жедел уыттылық зерттеулері Исследования острой токсичности (1 дәрілік препаратқа шаққанда) | 1 ай/1 месяц | 1 055 652,00 |
| **2.** | Дәрілік заттардың жедел уыттылық зерттеулері Исследования острой токсичности лекарственных средств | 1,5 ай/1,5 месяца | 1 117 754,00 |
| **3.** | Жеделдеу уыттылық зерттеулері  Исследования подострой токсичности | 2 ай/2 месяца | 1 405 055,00 |
| **4.** | Созылмалы уыттылық зерттеулері  Исследования хронической токсичности | 3 ай/3 месяца | 2 977 322,00 |
| **5.** | Созылмалы уыттылық зерттеулері  Исследования хронической токсичности | 4 ай/4 месяца | 3 078 542,00 |
| **6.** | созылмалы уыттылық зерттеулері  Исследования хронической токсичности | 7 ай/7 месяцев | 4 349 112,00 |
| **7.** | жалпы уыттылық (цитоуыттылық) әсерінің зерттеулері  Исследования общетоксического действия (цитотоксичность) | 1,5ай/1,5 месяца | 915 442,00 |
| **8.** | Теріні тітіркендіретін әсер зерттеулері  Исследования раздражающего действия на кожу | 2 ай/2 месяца | 1 286 165,00 |
| **9.** | Жергілікті-тітіркендіретін әсер зерттеулері (коньютивті сынау – тамшыдәрі, спрей)  Исследования местно-раздражающего действия (коньюктивная проба - капли, спрей) | 0,5 ай/0,5 месяцев | 179 720,00 |
| **10.** | Аллергенділік зерттеулері  Исследования аллергенности | 3 ай/3 месяца | 1 790 770,00 |
| **11.** | Иммундық уыттылық әсер зерттеулері  Исследования иммунотоксического действия | 3 ай/3 месяца | 2 411 147,00 |
| **12.** | Бактерияға қарсы белсенділігін бағалау (1 ДП шаққанда in vitro зерттеу);  Оценка антибактериальной активности (in vitro исследования на 1 ЛП) | 0,75 ай/0,75 месяцев | 184 678,00 |
| **13.** | Бактерияға қарсы белсенділігін бағалау (2-3 ДП шаққанда in vitro зерттеу);  Оценка антибактериальной активности (in vitro исследования на 2-3 ЛП) | 1 ай/1 месяц | 255 499,00 |
| **14.** | Зеңге қарсы белсенділігін бағалау  Оценка противогрибковой активности | 0,75 ай/0,75 месяцев | 218 672,00 |
| **15.** | Қабынуға қарсы белсенділігін бағалау  Оценка противовоспалительной активности | 2 ай/2 месяца | 1 555 735,00 |
| **16.** | Гепатопротектрондық белсенділігін бағалау  Оценка гепатопротекторной активности | 3 ай/3 месяца | 1 920 013,00 |
| **17.** | Жараны жазатын белсенділігін бағалау  Оценка ранозаживляющей активности | 2 ай/2 месяца | 1 503 177,00 |
| **18.** | Гемостатикалық белсенділігін бағалау  Оценка гемостатической активности | 2 ай/2 месяца | 418 992,00 |
| **19.** | МБ биологиялық әсерін бағалау Оценка биологического действия МИ | 3 ай/3 месяца | 2 542 709,00 |