|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде фармацевтикалық инспекция жүргізуге арналған**  **№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ үлгі шарт**  \_\_\_\_\_\_\_\_ қ. «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 202\_\_ ж.  **Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны** атынан, бұдан әрі Орындаушы деп аталатын 08.09.2025 ж. № 044-Д сенімхаты негізінде әрекет етуші Бас директордың дәрілік заттар жөніндегі орынбасары – Басқарма мүшесінің м.а. М.Ж. Абдрахманов бірінші тараптан және дәрілік затты тіркеу куәлігін ұстаушы/ Өндіруші (бұдан әрі – ТКҰ/ Өндіруші) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  *(заңды тұлғаның атауы немесе жеке тұлғаның Т.А.Ә.)*  оның өкілі ретінде әрекет ететін тұлға, «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_ж. бастап «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ж. дейін мерзімге берілген сенімхат негізінде, келесі тұлға атынан әрекет етеді:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(заңды тұлғаның атауы немесе жеке тұлғаның Т.А.Ә. өкілінің)*  құжат негізінде әрекет ететін (-етін): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (*құжаттың түрі – Жарғы, бұйрық және басқа құжаттар*), әрі қарай ТКҰ /Өндірушінің Өкілі немесе Өтініш беруші деп аталады. деп аталатын, ал жеке-жеке Тарап деп аталатындар, Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 83 шешімімен бекітілген фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларында (бұдан әрі – 1-Қағида), Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 77 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасы қағидаларында (бұдан әрі – 2-Қағида), Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 79 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасы қағидаларында (бұдан әрі – 3-Қағида), Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 81 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасы қағидаларында (бұдан әрі – 4-Қағида) және Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 87 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасы қағидаларында (бұдан әрі – 5-Қағида) (бірге – Қағидалар деп аталатын) көзделген талаптарға сәйкес Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде фармацевтикалық инспекция жүргізуге төмендегілер туралы осы Шартты (бұдан әрі – Шарт) жасасты:  **1. Шарт мазмұны**  1.1. Шарттың мазмұны Еуразиялық экономикалық одақ (бұдан әрі - ЕЭО) шеңберінде дәрілік заттар айналысы саласындағы субъектінің (бұдан әрі - инспекциялау субъектісі) тиісті фармацевтикалық практикасының талаптарына сәйкестігіне фармацевтикалық инспекцияны жүргізу бойынша қызметті келесі жолымен:  - \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(Инспекция объектісінің атауы мен мекен-жайы)* инспекциялау субъектісінің өндірістік алаңына бару арқылы  немесе  - 1-Қағиданың № 2– қосымшасында көзделген жағдайларда инспекциялау субъектісінің \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (*Инспекция объектісінің атауы мен мекен-жайы)*  өндірістік алаңына бармай, қашықтықтан өзара іс-қимыл құралдарын (аудио-немесе бейне байланыс құралдарын) пайдалана отырып (бұдан әрі – қашықтықтан инспекция) көрсету (бұдан әрі жиынтықта - Қызметтер деп аталады).  1.2. Қызметтер Қағидаларға және Орындаушының ішкі құжаттарына сәйкес Өтініш беруші жолдаған Өтініммен 1-Қағидаларда көзделген тізбе бойынша құжаттар жиынтығы негізінде көрсетіледі (бұдан әрі – Өтінім).  1.3. Өтініш беруші Өтінімді бергенге дейін Орындаушыға Шарттың қосымшасына сәйкес нысан бойынша төлемге өтінімді (бұдан әрі – Төлемге өтінім) жібереді, оның негізінде Орындаушы Өтініш берушіге Шартта белгіленген тәртіппен төлемге шот береді. 1.4. Тараптар, егер Өтінім бергеннен кейін Қағидаларға өзгерістер және/немесе толықтырулар енгізілсе, басталған Қызметтер ЕАО заңнамасында оның күші бұрын жасалған шарттардан туындаған қатынастарға қолданылатыны белгіленген жағдайларды қоспағанда, Өтінім берген сәтте қолданыста болған ЕАО заңнамасына сәйкес аяқталатынына келісті.  **2. Қызметтер құны және есептесу тәртібі**  2.1. Төлем валютасы: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(түрін таңдау)  Қазақстан Республикасының теңгесі (Қазақстан Республикасының резиденттері үшін) немесе теңге және шетелдік валюта (Қазақстан Республикасының резиденті еместер үшін еуро, АҚШ доллары, ресей рубльдері).  Қызметтің құнын шетел валютасында төлеу шот ұсынылған күні Қазақстан Республикасы Ұлттық банкінің бағамы бойынша жүргізіледі.  2.2. Шарт бойынша Қызметтің құны Орындаушының баға прейскуранты негізінде және Төлемге арналған Өтінімде көрсетілген деректерге, сондай-ақ Шартта көзделген шығыстарға сәйкес айқындалады.  2.3. Шарт бойынша көрсетілетін қызметтердің құны Қазақстан Республикасының аумағында қолданылатын барлық салықтар мен алымдарды және шарт бойынша қызметтер көрсетуге байланысты барлық шығыстарды, оның ішінде көрсетілетін қызметтердің құнын төлеуге байланысты банк комиссиясын төлеу жөніндегі шығыстарды, сонымен қатар Шарттың 2.10, 2.12-тармақтырында көрсетілген шығыстарды қамтиды.  2.4. Өтініш беруші Қызмет көрсетуді бастағанға дейін курьерлік және электрондық пошта арқылы Орындаушыға Шарттың 1.1-тармағына сәйкес мәлімделген Қызмет туралы, оның ішінде мәлімделген инспекцияның түрі мен нысаны туралы мәліметтерді көрсете отырып, Шарттың қосымшада көзделген нысан бойынша Төлемге өтінім жібереді.  2.5. Орындаушы Төлемге өтінім түскен күннен бастап 5 (бес) жұмыс күнінен кешіктірілмейтін мерзімде Өтінім берушіге мәлімделген қызметті төлеуге шот ұсынады және оны курьерлік және электрондық пошта арқылы жібереді.  2.6. Өтініш беруші Орындаушы төлемге шот ұсынған күннен бастап және Өтінім бергенге дейін жұмыс 30 (отыз) күн ішінде таңдалған төлем валютасына сәйкес Шарттың 12-бөлімінде көрсетілген Орындаушының есеп айырысу шотына ақшалай қаражатты, оның ішінде қызметтердің құнын төлеуге байланысты банк комиссиясын төлеу жөніндегі шығыстарды аудару арқылы Қызметтің құнын 100% оның ішінде қызметтердің құнын төлеуге байланысты банк комиссиясын төлеу жөніндегі шығыстарды алдын ала төлеуді жүзеге асырады.  Біржолғы төлем сомасы 10 000 АҚШ долларынан басқа валютаға эквивалент болмауы тиіс.  2.7. Өтініш беруші қызмет көрсетуге байланысты орындаушы өкілдерінің іссапар шығыстарын Қазақстан Республикасының аумағында келтірілген шығындар бойынша төлеуге берілген шот шегінде қолданылатын барлық салықтар мен алымдарды ескере отырып өтейді, оның ішінде: "Экономикалық" сыныбы бойынша әуе не жерүсті көлігінің кез келген түріне өтініш берушімен келісілгеннен кейін жол жүру билеттерін сатып алу (Бар болса оңтайлы маршруттар (тасымалдауға көшіру ең аз саны, багажға орын сатып алу арқылы тікелей рейстерге артықшылық беріледі), рейстер арасында 6 сағаттан артық байланысқан кезде қонақ үй беру, тұрғын үй-жайды жалдау бойынша (норма бойынша - бір адамға тәулігіне), тәуліктік шығыстар, туристік және басқа төлемдер, сондай-ақ визаны ресімдеу, өмірді және денсаулықты сақтандыру жөніндегі шығыстар Орындаушының өкілдеріне елде инспекция объектісіне бару үшін, инфекциялық, вирустық аурулардың жоқтығы туралы анықтама беру қажет болған жағдайда өтініш берушінің еліне кірген, өтініш берушінің елінде болған және кеткен кезде инфекциялық ауруларға тексеру жүргізуді қамтамасыз етсін өтініш беруші елден инспекция объектісіне бару, сондай-ақ Орындаушының өкілдерін вакцинациялау үшін жіберілген Орындаушының өкілдеріне (қажет болған жағдайда).  Оның ішінде орындаушы өкілдерінің карантинде болуы, еңбекке уақытша жарамсыздығы және инспекция объектісіне барған кезде болатын елде болу ұзақтығына әсер ететін басқа да жағдайлар кезеңінде оларды тұратын жерімен және тәуліктік шығыстарымен қамтамасыз ету.  Сақтандыру полисіне өмірге және денсаулыққа қауіп төндіретін жағдайлар, сондай-ақ Сақтандыру полисіне өміріне және денсаулығына қатер төндіруге байланысты жағдайлар, сондай-ақ Орындаушы өкілдерін Қазақстан Республикасына медициналық тасымалдауға байланысты, оның ішінде олардың карантинде болуы, еңбекке уақытша жарамсыздығы және елде инспекция объектісіне бару ұзақтығына әсер ететін басқа да жағдайлар кезеңінде шығыстар енгізілуге тиіс.  2.8. Шарттың 2.7. - тармағында көзделген іссапар шығыстарының сондай-ақ салықтар мен алымдардың мөлшері келесілерге сәйкес анықталады:  1) ҚР Салық кодексінің 319-бабы 2-тармағы 2) тармақшасына;  2) Қазақстан Республикасы Үкіметінің «Бюджет қаражаты есебінен қызметтік іссапарларға, оның ішінде шет мемлекеттерге қызметтік іссапарларға арналған шығыстарды өтеу қағидаларын бекіту туралы» 2018 жылғы 11 мамырдағы № 256 қаулысына.  2.9. Орындаушы электрондық және курьерлік пошта арқылы жіберілетін инспекциялау субъектісінің өндірістік алаңына баратын жерге Орындаушының өкілдерін жібергенге дейін Шарттың 2.7, 2.8, 2.11 - тармақтарында көрсетілген жұмсалған шығыстар бойынша өтініш берушіге шот береді, ал өтініш беруші Орындаушы өкілдерінің шығыстарын ол қойылған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде өтеуге міндеттенеді.  2.10. Өтініш беруші көрсетілген қызметтің нәтижелеріне қарамастан инспекциялау субъектісінің өндірістік алаңына бару арқылы Орындаушыға Шарттың 2.9 - тармағында көрсетілген шығыстарды өтейді.  2.11. Орындаушы өкілдерінің фармацевтикалық инспекция өткізілетін жерде болу мерзімдері ұзартылған жағдайда, Орындаушы Шарттың 2.9, 2.10 - тармағында көзделген тәртіппен төлеуге жататын қосымша шот қоюға құқылы.  2.12. Орындаушы Шарттың 2.7, 2.10, 2.11 және 2.14 - тармақтарында көзделген жағдайларда және тәртіппен көрсетілген қызметтер актісін (бұдан әрі-Акт) ресімдейді және оны курьерлік пошта арқылы өтініш берушіге жібереді.  2.13. Өтініш беруші Шарттың 2.12-тармағында көрсетілген актіні берген күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде оған қол қоюға және қол қойылған актіні Орындаушыға жіберуге міндетті. Өтініш беруші көрсетілген мерзім ішінде актіге қол қоймаған немесе оған қол қоюдан бас тартқан жағдайда, Акт Тараптар тиісті түрде қол қойған актіге теңестіріледі.  2.14. Өтінім беру кезінде көрсетілмеген қосымша өндірістік желілерді инспекциялау қажеттігі анықталған жағдайда, Орындаушы өтінім беруші берген төлемге өтінім негізінде курьерлік немесе электрондық пошта арқылы көрсетілетін қызметтердің құнын жабу үшін қосымша төлем шотын қояды, өтінім беруші оны ұсынған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде төлеуге тиіс және оны курьерлік желі арқылы өтініш берушіге жібереді немесе электрондық пошта.  Өтініш беруші жүргізген төлемнің, сондай-ақ орындаушы көрсеткен қызметтің нәтижелері бойынша өтініш берушіге Шарттың 3-бөлімінде белгіленген тәртіппен қол қойылатын Акт жіберіледі.  2.15. Өтініш берілген, Орындаушы ЕЭО шеңберіңде фармацевтикалық инспекция жүргізу нәтижелері бойынша теріс есепті шығарған немесе Өтініш беруші Қызметтерді көрсетуден бас тартқан кезде, Шартқа сәйкес Өтініш берушімен жасаған Қызмет құны үшін төлем Өтініш берушіге қайтарылмайды және Шарттың 3-бөлімінде белгіленген тәртіппен Актіге қол қойылады.  2.16. Шарттың 3.3-тармағында көзделген жағдайларда және тәртіппен өтініш беруші ақшалай қаражатты қате немесе артық аударған жағдайда, орындаушы бір ай мерзімде оған артық аударылған ақшалай қаражатты өтініш берушінің жазбаша өтініші бойынша есеп шотына қайтаруды жүзеге асырады. Ақшалай қаражатты қайтарған кезде Орындаушы қайтару сомасы есебінен Банк тарифтеріне сәйкес комиссия сомасын ескереді.  2.17. Шарт бойынша Қызметтерді көрсетудің орындалуын растайтын құжаттар болып табылады:  1) Акт;  2) электрондық шот-фактура (резиденттер жолдайды);  3) фармацевтикалық инспекцияны өткізу туралы есеп;  4) Өтініш берушінің Қызмет көрсетуден бас тартуы.  2.19. Қашықтықтан инспекцияны жүргізу кезінде Шарттың 2.7 – 2.13-тармақтары қолданылмайды.  **3. Қызметтер көрсету тәртібі**  3.1. Қызметтер Қағидаларда белгіленген тәртіп пен мерзімде көрсетіледі.  3.2. Шарт шеңберінде ЕАЭО шеңберінде инспекциялау субъектісінің өндірістік алаңына бару жолымен немесе қашықтықтан инспекция жүргізу жолымен көрсетілетін қызмет деп аталатын бір фармацевтикалық инспекция жүргізуге жол беріледі.  3.3. Қызмет көрсетудің басталуы орындаушының өтініш берушіден мәлімделген қызмет көрсетуге инспекция жүргізуге өтінімді, сондай-ақ Шарттың 2-бөліміне сәйкес қызметтердің құнын толық көлемде төлеген жағдайда, өтініш беруші Орындаушының электрондық құжат айналымы жүйесі арқылы жіберген 1-Қағидалардың 8-тармағында көзделген құжаттар жиынтығын алған күні болып есептеледі.  3.4. Орындаушы 1-Қағидалармен реттелетін тәртіппен және нысан бойынша фармацевтикалық инспекция жүргізу туралы оң немесе теріс есеп бергеннен кейін немесе Өтініш беруші Қызметтерді көрсетуден бас тартқаннан кейін Қызметтер көрсетілген деп есептеледі.  3.5. Орындаушы Қызмет көрсеткеннен кейін Акт рәсімдейді және оны курьерлік немесе электрондық пошта арқылы Өтініш берушіге жолдайды.  3.6. Өтініш беруші Шарттың 3.5-тармағында көрсетілген Акт берілген күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде актіге қол қоюға және Орындаушыға қол қойылған Актіні жіберуге міндетті.  3.7. Өтініш беруші Актіге қол қоймаған немесе 15 (он бес) күнтізбелік күн ішінде Орындаушыға қайтармаған жағдайда, Қызметтер қабылданған болып есептеледі және Акт Тараптардың тиісті түрде қол қойғанға теңестіріледі.  3.8. Үлгілерді алу және дәрілік заттарға сынамаларына зертханалық зерттеулер жүргізу кезінде Қызметтерді көрсету мерзімі сынақ зертханасынан сынақ нәтижелерін алғанға дейін тоқтатыла тұрады.  **4.Орындаушы міндеттенеді:**  4.1. Өтініш берушіден қоса берілген материалдармен және (немесе) құжаттармен бірге Қызметті көрсетуге Өтінімді жұмысқа қабылдауға.  4.2. Қағидаларда және Шартта белгіленген мерзімде және тәртіпте Қызметті көрсетуге.  4.3. Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес Шартты орындау барысында алынған ақпарат құпиялылығының сақталуын қамтамасыз етуге міндеттенеді.  **5. Инспектордың құқықтары:**  5.1 Фармацевтикалық инспекцияны жүргізу кезінде инспектор құқылы:  1) инспекциялау бағдарламасына сәйкес кез келген үй-жайға және өндірістік алаңның дерекнамасына (мастер-файлына) кіруге (кіруге);  2) үй-жайлар мен жабдықтардың құжаттамасы, фотоматериалдары (бейнежазбалары) сияқты дәлелдемелерді алуға;  3) инспекциялау саласы шеңберінде кез келген объектіге (затқа) қол жеткізуге және оны зерделеуге;  4) тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына, оның ішінде мұндай заттарға қол жеткізуді шектеуге және белгіленген тәртіппен одан әрі талқылау мақсатында олардың сақталуын қамтамасыз етуге қатысты сәйкес свидетельстігі туралы болжамды куәландыруы мүмкін заттарға (материалдық куәліктерге) қатысты шаралар қабылдауға немесе шаралар қабылдауды талап етуге құқылы;  5) тексерілетін объектілерді қарауды, құжаттамамен және жазбалармен танысуды, инспекцияланатын субъектінің жауапты тұлғаларынан сұрау салуды, жұмыс орындарындағы қызметті бақылауды жүзеге асыруға;  6) көрсетілген құқықтарды іске асыруға кедергі болған кезде инспекция жүргізуді тоқтатуға.  **6. Өтініш беруші міндеттенеді:**  6.1. Қағидалардың талаптарында көзделген құжаттарды Орындаушыға толық көлемде ұсыну.  6.2. Шарттың 2-Бөлімінде белгіленген тәртіпте Қызметтің құнының төлемін уақтылы және толық көлемде жүргізуге.  6.3. Орындаушыға Шарттың қосымшасына сәйкес Қызметті көрсету үшін қажетті ақпаратты ұсынуға, сондай-ақ өндіріс жағдайында жұмыс кезінде фото-, видео және аудио жазбаға жұмыс нәтижелерін куәләндіру үшін кедергісіз қол жетімділігін қамтамасыз етуге.  6.4. Орындаушының талабы бойынша, Орындаушының сұрауында белгіленген мерзімде Қызметті ұсыну шеңберінде қосымша ақпарат беруге.  6.5. Қағидаларға сәйкес Орындаушының өндіруші ұйымдағы және (немесе) Өтініш берушінің өкілдеріне Қызмет көрсету үшін жағдайларды, сондай - ақ қауіпсіздікті қамтамасыз етуге.  6.6. Өтінім берушіден және (немесе) өндіруші ұйымнан Қызметті көрсету кезінде, оның ішінде трансфер ұсыну кезінде, өндірушінің елінде және қайтарда, өндіріс орнының орналасқан жеріне дейін Орындаушының сарапшыларымен бірге жүретін жауапты адамды анықтауға.  6.7. Қажет болған жағдайда, Қызметті көрсету кезінде қажетті құжаттама мен ақпараттарды қазақ және (немесе) орыс тілдеріне аударуды, кәсіби, тәуелсіз аудармашылармен қамтамасыз етуге.  6.8 Мәндетті орындаушының өкілдерін Қызмет көрсету орнына бару үшін өндірістік алаңға/инспекция субъектісіне бару жолымен қамтамасыз ету (Мәндетті орындаушы еліндегі әуежайға/теміржол станцияға дейін және кері көлік қызметі, сондай-ақ инспекция субъектісі еліндегі әуежайдан/теміржол станциядан және кері көлік қызметі).  6.9 Өтініш беруші 2.7, 2.11 - тармаққа сәйкес мәндетті орындаушының жұмсаған шығындарын толық өтеуге міндетті, сонымен қатар күтпеген жағдайлар кезінде шығындар толық өтеуге міндеттенеді.  6.10. Қызметті көрсету үшін Орындаушыға берілген құжаттар мен материалдардың мазмұнына, толықтығына, сапасы мен сенімділігіне жауап беруге.  6.11. Құқықтық мәртебедегі кез-келген өзгерістер туындаған күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күннен аспайтын мерзімде өзінің заңды мәртебесінің кез келген өзгерістері туралы (оның ішінде, бірақ онымен шектелмей, заңды мекенжайы, ұйымның атауы, банктік деректемелері, байланыс тәсілдері және т. б.) жазбаша хабарлауға.  6.12. Өтініш берушінің мүдделерін білдіруге қамқоршылар өкілеттігінің тоқтатылғаны, өкілеттіктердің ауысуы туралы, Қазақстан Республикасының аумағында өкілдік құру туралы тиісті шешім қабылданған күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күн ішінде жазбаша хабарлауға.  6.13 Осы Шарттың 6.11-6.12-тармақтарында көзделген өзгерістер Орындаушының атына жіберілген өтініш берушінің жазбаша хабарламалары негізінде шартқа енгізіледі.  6.14. Орындаушының тікелей Қызметіне қатысты туындаған шағымдар мен келіспеушіліктер пайда болған күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күн ішінде жазбаша хабарлауға.  6.15. Қызметтің құнын төлеуге байланысты сондай-ақ, қайтарылған жағдайда банктік комиссияны төлеу шығыстарын көтеруге.  6.16. Егер қызмет жүргізілгеннен кейін сәйкессіздіктер анықталған жағдайда, Орындаушыға есептің I бөлігін алғаннан кейін күнтізбелік 60 (алпыс) күн ішінде түзету және алдын алу іс-қимылдары жоспары мен оның орындалуы туралы есеп қоса берілген жауап ұсынылсын.  **7. Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл**  7.1. Тараптар Шарт бойынша өз міндеттемелерін орындау барысында сыбайлас жемқорлыққа жол бермеу және оған қарсы күресу ісінде ынтымақтасу жауапкершілігін өзіне қабылдайды.  7.2. Шарт бойынша өз міндеттемелерін орындау кезінде Тараптар, оның ішінде олардың үлестес тұлғалары, жұмыскерлері немесе делдалдар:  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.  7.3. Тараптарда Шарттың осы бөлімінің қандай да бір ережесі бұзылған немесе бұзылуы мүмкін деген күдік туындаған жағдайда тиісті Тарап екінші Тарапты жазбаша түрде хабардар етуге міндеттенеді. Жазбаша хабарлама бергеннен кейін тиісті Тарап бұзушылық болған жоқ немесе болмайды деген растау алғанға дейін осы Шарт бойынша міндеттемелерді тоқтата тұруға құқығы бар. Бұл растау жазбаша хабарлама жіберілген күннен бастап 10 (он) күнтізбелік күн ішінде жіберілуі тиіс.  Жазбаша хабарламада Тарап Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарын бұзатын әрекеттермен көрініс беретін контрагенттің, оның мүдделес тұлғаларының, қызметкерлерінің немесе делдалдарының Шарттың осы бөлімінің қандай да бір ережелерін бұзу орын алды немесе орын алуы мүмкін деп жорамалдауға негіз болатын немесе сенімді растайтын материалдарды ұсынуға немесе нақты деректерге сүйенуге міндетті.  7.4. Бір Тарап міндеттемелерді бұзған жағдайда Шарттың осы бөлімінің 6.2 -тармағында тыйым салынған әрекеттен және (немесе) екінші Тарап Шартпен белгіленген растау мерзімінде бұзушылық болған жоқ немесе болмайды деген растауды алмаса тартынады, екінші Тарап осы Шарттың 11-бөлімінің 11.2-тармағының 1) тармақшасына, 11.3-тармағына сәйкес бір жақты тәртіпте Шартты бұзуға құқығы бар.  **8. Тараптар жауапкершілігі**  8.1. Тараптар Шарт бойынша міндеттемелерін орындамағаны немесе тиісінше орындамағаны үшін ЕАЭО заңнамасына сәйкес жауапты болады.  **9. Құпиялылығы**  9.1. Тараптар Шартты жасауға және орындауға байланысты берілетін және алынатын барлық ақпараттың құпиялылығын қамтамасыз етуге келіседі. Әрбір Тарап басқа Тараптың алдын ала тікелей жазбаша келісімінсіз үшінші тараптың осындай құпия ақпаратты ашуын болдырмаудың барлық қажетті шараларын қабылдауға міндеттенеді. Жоғарыда көрсетілген құпиялық міндеттемелерді сақтау Шарт әрекетінің барлық мерзімінің ішінде және ол аяқталғаннан кейін 6 (алты) жыл ішінде күшінде болады, бұл ретте Тараптар:  1) Шарттың ережесінің бұзылу нәтижесінде емес және Шарттың Тараптарының бірінің кінәсінің нәтижесінде емес адамдардың көпшілігіне қолжетімді болып табылған немесе қолжетімді болған;  2) 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 Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес сот және құқық қорғау органының, сондай-ақ өзге де уәкілетті органның өкімімен ашылуы тиіс;  4) кәсіби консультанттарға және (немесе) қаржы мекемелеріне құпия негізде немесе ашылуы Тараптармен алдын ала келісілген жағдайда ашылады.  **10. Еңсерілмейтін күш жағдайлары**  **(Форс-мажор)**  10.1. Егер Тараптардың еркінен тыс орын алған, құзырлы мемлекеттік органдармен құжат жүзінде расталған төтенше жағдайлар себебінен орындалмау жағдайында, Тараптар Шарт бойынша өз міндеттемелерін ішінара немесе толық орындамағаны үшін жауапкершіліктен босатылады. Ондай жағдайларға әскери іс-қимылдар, табиғат апаттары, дәрілік заттар және медициналық бұйымдар айналысы саласындағы Қазақстан Республикасы заңнамасының өзгерісі, жаппай тәртіпсіздіктер, міндеттемелердің толық немесе ішінара орындалуына кедергі келтіретін мемлекеттік органдардың тыйым салатын немесе шектеу қоятын заңнамалық шешімдері жатады, солардың себебінен міндеттемелердің орындалу уақыты көрсетілген міндеттемелердің әрекет ету уақытына сәйкес ұзартылады.  10.2. Мұндай жағдайларға сүйенетін тарап күнтізбелік 10 (он) күн ішінде екінші Тарапқа хабарлауға міндетті.  Хабарламау немесе уақытында хабарламау тиісті Тарапты жауапкершіліктен босату негіздемесі ретінде осындай жағдайларға сүйену құқығынан айырады.  **11. Қорытынды ереже**  11.1. Шарт оған Тараптар қол қойғаннан және және Орындаушының ішкі нормативтік құжаттарында белгіленген тәртіппен тіркеуден  кейін күшіне енеді.  Шарт  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ қоса алғанда қолданыста болады, ал Орындаушының жұмысындағы Қызмет көрсетуге арналған Өтінім, сондай-ақ өзара есеп айырысу, оның ішінде іс сапар шығыстарды өтеу шеңберінде - Тараптар Шарт бойынша өз міндеттемелерін толық орындағанға дейін қолданыста болады.  11.2. Шартты:  1) Тараптардың бірі осы Шартта және Тараптардың аумағында ҚР заңнамасына көзделген тәртіпте Шарт бойынша міндеттемелерін орындамаған жағдайда Тараптардың бірінің бастамасы бойынша бір жақты тәртіпте;  2) Тараптардың келісімі бойынша бұза алады.  11.3. 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.  11.4. Шартқа барлық өзгерістер мен толықтырулар егер олар жазбаша нысанда жасалған жағдайда заңды күші болады.  11.5. Шарт бойынша немесе олармен байланысты барлық даулар мен келіспеушіліктер Тараптар арасындағы келіссөздер арқылы немесе талап-арыз тәртібінде шешіледі. Талап-арызды қарау мерзімі Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес белгіленеді.  11.6. Егер осындай келіссөздер басталғаннан кейін күнтізбелік 21 күн (жиырма бір) ішінде Орындаушы мен Өтініш беруші Шарт бойынша дауды шеше алмаса, Тараптардың кез келгені Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес сот тәртібінде осы мәселені шешуді талап ете алады.  Астана қаласының мамандандырылған ауданаралық экономикалық сотында аумақтық соттылығы айқындалсын.  11.7. Шартта жазылмаған барлық басқа мәселелер бойынша Тараптар Тараптардың аумағында қолданыстағы ҚР заңнаманың басшылыққа алады.  11.8. Шарт бойынша өзара міндеттемелерді толық және уақтылы орындау мақсатында Тараптар бір-бірін мекенжайларының және (немесе) банк деректемелерінің өзгергені туралы, сондай-ақ өз компанияларының қайта ұйымдастырылғаны немесе таратылғаны туралы олар өзгерген күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күннен кешіктірмей хабардар етуге міндетті.  11.9. Шарт қазақ және орыс тілдерінде құрастырылған. Шарттың қазақ және орыс тілдеріндегі мәтінінде әр түрлі оқылымы болғанда орыс тілдегі мәтіні басымдылыққа ие болады.  11.10. Шарт екі данада жасалды, Тараптардың әрқайсысына бір-бірден жасалған бірдей заңды күші бар.    **12. 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 үй  БСН 980240003251  Банктік деректемелері:  «ForteBank» АҚ филиал , Астана қ.  КБЕ 16  Swift (БСК) IRTYKZKA  Е/Ш: KZ4996503F0009283076  RUB  KZ0596503F0009283092  Қабылдап алатын банк: «РАЙФФАЙЗЕНБАНК» АҚ РФ, Мәскеу қ-сы, Ресей.  РФ БСК 044525700  К/С 30101810200000000700, ИНН 7744000302, RZBMRUMM  Қабылдап алушының шоты: № 30111810600000000013  Қабылдап алушы: «ForteBank» АҚ Астана қ-сы, Қазақстан  USD  KZ9296503F0009283078  Beneficiary Bank: JSC ForteBank,  Correspondent account: 8900548533  Correspondent Bank: THE BANK OF NEW YORK MELLON NEW YORK,  N.Y USA  SWIFT IRVTUS3N  EUR  KZ5996503F0009283090  Beneficiary Bank: JSC ForteBank,  Correspondent account: 400886562800 EUR  Correspondent Bank: COMMERZBANK AG  Frankfurt, Germany  SWIFT BIC: COBADEFF  **Бас директордың дәрілік заттар орынбасары – Басқарма мүшесінің м.а.**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М. Абдрахманов**  **қолы М.О.**  **Дәрілік затты тіркеу куәлігін ұстаушы немесе / Төлеуші\***  (ТКҰ деректемелері)  **Уәкілетті тұлғаның лауазымы**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_А. Тегі**  **қолы**  **ТКҰ /Өндіруші /Төлеуші\***  **(***Өтініш берушінің атауы және деректемелері*)  Заңды мекенжайы:  Нақты мекенжайы (хат-хабар жіберу үшін):  Электрондық мекенжайы (E-mail):  БСН  Банктік деректемелері:  Swift (БСК)  Е/Ш:  Телефон:  **Уәкілетті тұлғаның лауазымы**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_А. Тегі**  **Қолы**  **ТКҰ өкілі /Өндірушіні өкілі /Төлеушіні өкілі \***  **(***Өтініш берушінің атауы және деректемелері*)  **Уәкілетті тұлғаның лауазымы**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_А. Тегі**  **Қолы**  \**төлемді кім жүзеге асыратынына байланысты көрсетіледі – ТКҰ немесе ТКҰ өкілі* | **Типовой договор № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **на проведение фармацевтической инспекции в рамках Евразийского экономического**  **союза**  г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 202\_\_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 и.о. Заместителя Генерального директора по лекарственным средствам– Члена Правления Абдрахманов М.Ж., действующий на основании доверенности № 044-Д от 08.09.2025 года с одной стороны, и держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства/Производитель (далее – ДРУ/Производитель) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(наименование юридического или Ф.И.О. физического лица)*  от лица которого выступает его доверенное лицо на основании доверенности, выданной на период с «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_г. по «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_г., в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(наименование юридического или Ф.И.О. физического лица поверенного)*  действующего (-ей) на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (*вид документа – Устав, приказ и другие документы*), именуемое в дальнейшем Представитель ДРУ/Производителя или Заявитель, c другой стороны, именуемые в дальнейшем совместно Стороны, а по отдельности Сторона, заключили настоящий Договор на проведение фармацевтической инспекции в рамках Евразийского экономического союза (далее – Договор) в соответствии с требованиями, предусмотренными Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии № 83 от 3 ноября 2016 года (далее – Правила 1), Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии № 77 от 3 ноября 2016 года (далее – Правила 2), Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79 (далее – Правила 3), Правилами надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 81 (далее – Правила 4) и Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 87 (далее – Правила 5) (совместно именуемые - Правила) о нижеследующем:  **1. Предмет Договора**  1.1. Предметом Договора является проведение фармацевтической инспекции субъекта в сфере обращения лекарственных средств (далее – субъект инспектирования) в рамках Евразийского экономического союза (далее - ЕАЭС) на соответствие требованиям надлежащей фармацевтической практики, включающей в себя оказание услуги по проведению фармацевтической инспекции путем:  - посещения производственной площадки субъекта инспектирования: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(Наименование и адрес объекта инспекции)*  либо  - использования средств дистанционного взаимодействия (средств аудио- или видеосвязи) без посещения производственной площадки: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(Наименование и адрес объекта инспекции)*  субъекта инспектирования в случаях, предусмотренных приложением № 2 Правил 1 (далее – дистанционная инспекция) (в совокупности именуемые - Услуга).  1.2. Услуги оказываются в соответствии с Правилами и внутренними документами Исполнителя на основании поданной Заявителем заявки и комплекта документов, по перечню, предусмотренному Правилами 1 (далее – Заявка).  1.3. До подачи Заявки Заявитель направляет Исполнителю заявку на платеж по форме согласно приложению к Договору (далее – Заявка на платеж) на основании которой Исполнитель выставляет Заявителю счет на оплату в порядке, определенном Договором.  1.4. Стороны согласились с тем, что если после подачи Заявки в Правила будут внесены изменения и/или дополнения, начатые Услуги завершаются в соответствии с законодательством ЕАЭС, действовавшим в момент подачи Заявки, кроме случаев, когда законодательством ЕАЭС установлено, что его действие распространяется на отношения, возникшие из ранее заключенных договоров.  **2. Стоимость Услуг и порядок расчетов**  2.1. Валюта платежа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(*выбрать вид*)  тенге Республики Казахстан (для резидентов Республики Казахстан) либо тенге и иностранная валюта (евро, доллары США, российские рубли) (для нерезидентов Республики Казахстан).  Оплата Стоимости Услуги в иностранной валюте осуществляется по курсу Национального Банка Республики Казахстан на день выставления счета.  2.2. Стоимость Услуги по Договору определяется на основании прейскуранта цен Исполнителя и в соответствии с данными, указанными в Заявке на платеж, а также расходов, предусмотренных в Договоре.  2.3. Стоимость Услуги по Договору включает в себя все налоги и сборы, действующие на территории Республики Казахстан и все расходы, связанные с оказанием Услуги по Договору, в том числе расходы по уплате банковской комиссии, связанной с оплатой стоимости Услуги.  2.4. Заявитель до начала оказания Услуги посредством курьерской и электронной почты направляет Исполнителю Заявку на платеж по форме, предусмотренной в приложении к Договору, с отражением сведений о заявленной Услуге, в том числе по виду и форме заявленной инспекции в соответствии с пунктом 1.1 Договора.  2.5. Исполнитель в срок не позднее 5 (пять) рабочих дней со дня поступления Заявки на платеж, выставляет Заявителю счет на оплату заявленной Услуги и направляет его посредством курьерской и электронной почты.  2.6. Заявитель в течение 30 (тридцать) рабочих дней со дня выставления Исполнителем счета на оплату и до подачи Заявки осуществляет 100% предоплату Стоимости Услуги, в том числе расходы по уплате банковской комиссии, связанной с оплатой стоимости Услуг, путем перечисления денежных средств на расчетный счет Исполнителя, указанный в разделе 12 Договора в соответствии с выбранной валютой платежа.  Сумма единовременного платежа не должна превышать 10 000 долларов США в эквиваленте на другую валюту.  2.7. Заявителем возмещаются командировочные расходы представителей Исполнителя, связанные с оказанием Услуг, с учетом всех налогов и сборов, действующих на территории Республики Казахстан в пределах выставленного счета на оплату по понесенным затратам, в том числе: покупка проездных на любой вид воздушного либо наземного транспорта по классу «Экономический» (при наличии оптимальных маршрутов (минимальное количество пересадок, предпочтительно прямые рейсы с приобретением места для багажа), предоставление гостиницы при стыковке между рейсами более 6 часов, по найму жилого помещения (по норме - в сутки на одного человека), суточные расходы, туристические и иные сборы, а также расходы по оформлению визы, страхование жизни и здоровья представителям Исполнителя для нахождения в стране посещения объекта инспекции, в случае необходимости предоставления справки об отсутствии инфекционных, вирусных заболеваний обеспечить проведение обследования на инфекционные заболевания при въезде в страну Заявителя, нахождении в стране Заявителя и выезде из страны Заявителя представителям Исполнителя, направленных для посещения объекта инспекции, а также вакцинации представителей Исполнителя (при необходимости).  В том числе обеспечение местом проживания и суточными расходами представителей Исполнителя в период нахождения их на карантине, временной нетрудоспособности и других случаев, влияющих на продолжительность нахождения в стране пребывания при посещении объекта инспекции.  В страховой полис должны быть включены случаи, связанные с угрозой жизни и здоровья, а также расходы, связанные с медицинской транспортировкой представителей Исполнителя из страны пребывания в Республику Казахстан, в том числе в период нахождения их на карантине, временной нетрудоспособности и других случаев, влияющих на продолжительность нахождения в стране посещения объекта инспекции.  2.8. Размер командировочных расходов, предусмотренных в пункте 2.7 Договора, а также налогов и отчислений определяется в соответствии с:  1) подпунктом 2) пункта 2 статьи 319 Налогового Кодекса РК;  2) постановлением Правительства Республики Казахстан от 11 мая 2018 года № 256 «Об утверждении Правил возмещения расходов на служебные командировки за счет бюджетных средств, в том числе иностранные государства».  2.9. Исполнитель выставляет Заявителю счет по понесенным расходам, указанным в пунктах 2.7, 2.8, 2.11 Договора в соответствии с выбранной валютой платежа, до направления представителей Исполнителя к месту посещения производственной площадки субъекта инспектирования, который направляется электронной и курьерской почтой, Заявитель обязуется возместить расходы представителей Исполнителя в течении 15 (пятнадцать) календарных дней со дня его выставления.  2.10. Заявитель независимо от результатов оказанной Услуги после посещения производственной площадки субъекта инспектирования возмещает Исполнителю расходы, указанные в пунктах 2.9 Договора.  2.11. В случае продления сроков пребывания представителей Исполнителя в месте проведения фармацевтической инспекции, Исполнитель вправе выставить дополнительный счет, который подлежит оплате в порядке, предусмотренном пунктом 2.9 и 2.10 Договора.  2.12. Исполнитель, в случаях и порядке, предусмотренном пунктами 2.7, 2.10, 2.11 и 2.14 Договора оформляет Акт оказанных услуг (далее - Акт) и направляет его Заявителю посредством курьерской почты.  2.13. Заявитель в течение 15 (пятнадцать) календарных дней со дня выставления Акта, указанного в пункте 2.12 Договора, обязан его подписать и направить подписанный Акт Исполнителю. В случае не подписания или отказа Заявителя от подписания Акта в течение указанного срока, Акт приравнивается к надлежащим образом подписанным Сторонами.  2.14. В случае выявления необходимости инспектирования дополнительных производственных линий, не указанных при подаче Заявки, Исполнитель на основании заявки на платеж поданной Заявителем посредством курьерской или электронной почты выставляет дополнительный счет на оплату для покрытия стоимости Услуг, подлежащий оплате Заявителем в течение 15 (пятнадцать) календарных дней со дня его выставления, и направляет его Заявителю посредством курьерской или электронной почты.  По результатам произведенной Заявителем оплаты, а также оказанной Исполнителем Услуги, Заявителю направляется Акт, который подписывается в порядке, установленном в разделе 3 Договора.  2.15. В случае подачи Заявки, выдачи Исполнителем отрицательного отчета по результатам проведения фармацевтической инспекции в рамках ЕАЭС либо отказа Заявителя от оказания Услуг, оплата стоимости Услуг, произведенная Заявителем в соответствии с Договором, не возвращается Заявителю и подписывается Акт в порядке, установленном в разделе 3 Договора.  2.16. При неподаче Заявки и комплекта документов в случаях и порядке, предусмотренном пунктом 3.3 Договора, ошибочного или излишнего перечисления Заявителем денежных средств, Исполнитель в месячный срок осуществляет возврат излишне перечисленных ему денежных средств на расчетный счет Заявителя по его письменному заявлению. При возврате денежных средств Исполнителем учитывается сумма комиссии согласно тарифам банка за счет суммы возврата.  2.17. Документами, подтверждающими исполнение оказания Услуг по Договору, являются:  1) Акт;  2) электронная счет-фактура (направляется резидентам);  3) отчет о проведении фармацевтической инспекции;  4) отказ Заявителя от оказания Услуг.  2.18. При проведении дистанционной инспекции пункты 2.7 – 2.13 Договора не применяются.  **3. Порядок оказания услуг**  3.1. Услуги оказываются в порядке и сроки, установленные Правилами.  3.2. В рамках Договора допускается проведение одной фармацевтической инспекции в рамках ЕАЭС, именуемой Услугой, оказываемой путем посещения производственной площадки субъекта инспектирования или путем проведения дистанционной инспекции.  3.3. Началом оказания Услуги считается дата получения Исполнителем от Заявителя Заявки на проведение инспекции на оказание заявленной Услуги, а также комплекта документов, предусмотренных пунктом 8 Правил 1, направленных Заявителем посредством системы электронного документооборота Исполнителя, при условии оплаты Стоимости Услуг в полном объеме в соответствии с разделом 2 Договора.  3.4. Услуга считается оказанной после предоставления Исполнителем положительного или отрицательного отчета о проведении фармацевтической инспекции в порядке и по форме, регламентированных Правилами 1, либо отказа Заявителя от оказания Услуг.  3.5. Исполнитель после оказания Услуги оформляет Акт и направляет его Заявителю посредством курьерской почты.  3.6. Заявитель в течение 15 (пятнадцать) календарных дней со дня выставления Акта, указанного в пункте 3.5 Договора, обязан его подписать и направить подписанный Акт Исполнителю.  3.7. В случае не подписания либо невозврата в течение 15 (пятнадцать) календарных дней Заявителем Акта Исполнителю, Услуги считаются принятыми и Акт приравнивается к надлежащим образом подписанным Сторонами.  3.8. При осуществлении отбора проб и проведения лабораторных испытаний образцов лекарственных средств, сроки оказания Услуг приостанавливаются до получения результатов испытаний от испытательной лаборатории.  **4. Исполнитель обязуется:**  4.1. Принять в работу Заявку с приложенными материалами и(или) документами на оказание Услуги от Заявителя.  4.2. Оказать Услугу в сроки и в порядке, установленными Правилами и Договором.  4.3. Обеспечить соблюдение конфиденциальности информации, полученной в ходе исполнения Договора в соответствии с законодательством Республики Казахстан.  **5. Права инспектора:**  5.1 При проведении фармацевтической инспекции инспектор имеет право:  1) получать доступ (входить) в любое помещение в соответствии с программой инспектирования и к досье (мастер-файлу) производственной площадки;  2) получать такие доказательства, как документация, фотоматериалы (видеозаписи) помещений и оборудования;  3) получать доступ к любому объекту (предмету) в рамках области инспектирования и изучать его;  4) принимать меры или требовать принятия мер в отношении предметов (материальных свидетельств), которые предположительно могут свидетельствовать о несоответствии требованиям правил надлежащей производственной практики, в том числе в отношении ограничения доступа к таким предметам и обеспечения их сохранности в целях дальнейшего разбирательства в установленном порядке;  5) осуществлять осмотр проверяемых объектов, ознакомление с документацией и записями, опрос ответственных лиц инспектируемого субъекта, наблюдение за деятельностью на рабочих местах;  6) прекращать проведение инспекции при препятствовании в реализации указанных прав.  **6. Заявитель обязуется:**  6.1. Представить Исполнителю документы, предусмотренные требованиями Правил, в полном объеме.  6.2. Своевременно и в полном объеме произвести оплату стоимости Услуги в порядке, установленном разделом 2 Договора.  6.3. Предоставить Исполнителю необходимую для оказания Услуги информацию согласно Приложению к Договору, а также обеспечить беспрепятственный доступ к осуществлению фото-, видеосъемки и аудиозаписи представителями Исполнителя в процессе работы в условиях производства для освидетельствования результатов работ.  6.4. По запросу Исполнителя предоставить дополнительную информацию в рамках оказания Услуги в сроки, установленные в запросе Исполнителя.  6.5. Обеспечить условия для оказания Услуги, а также безопасность представителям Исполнителя в организации - производителя и (или) Заявителя в соответствии с Правилами.  6.6. Определить ответственное лицо от Заявителя и (или) организации-производителя для сопровождения представителей Исполнителя во время оказания Услуги, включая обеспечение трансфера, до места нахождения производственной площадки в стране производителя и обратно.  6.7. Обеспечить, в случае необходимости, перевод необходимой документации и информации на казахский и (или) русский язык и предоставить профессиональных, независимых переводчиков во время оказания Услуги.  6.8. Обеспечить проезд представителей Исполнителя к месту оказания Услуги путем посещения производственной площадки/ субъекта инспектирования (трансфер в стране Исполнителя до аэропорта/железнодорожной станции и обратно, а также в стране субъекта инспектирования от аэропорта/железнодорожной станции и обратно и с места проживания до нахождения производственной площадки в стране производителя и обратно)  6.9. Заявитель обязуется полностью возместить расходы, понесенные Исполнителем, указанные в пункте 2.7, 2.11 а также расходы, в случае непредвиденных обстоятельств.  6.10. Нести ответственность за содержание, полноту, качество и достоверность предоставленных Исполнителю документов и материалов для оказания Услуги.  6.11. Письменно информировать о любых изменениях своего юридического статуса (в том числе, но не ограничиваясь, юридического адреса, наименования организации, банковских реквизитов, способов связи и др.) в срок, не превышающий 10 (десять) календарных дней со дня возникновения таких изменений.  6.12. 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.  6.13 Изменения, предусмотренные пунктами 6.11-6.12 настоящего Договора вносятся в Договор на основании письменных уведомлений Заявителя направленных в адрес Исполнителя.  6.14. Письменно информировать о возникающих претензиях и разногласиях, касающихся непосредственно Услуги Исполнителя в течение 10 (десять) календарных дней со дня их возникновения.  6.15. Нести расходы по уплате банковской комиссии, связанной с оплатой Стоимости Услуги, а также расходы, связанные с возвратом стоимости Услуги.  6.16. В случае, если после проведения Услуги выявлены несоответствия, предоставить Исполнителю в течение 60 (шестьдесят) календарных дней после получения части I отчета ответ с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении.  **7. Противодействие коррупции**  7.1. Стороны принимают на себя ответственность по сотрудничеству в деле предупреждения и борьбы с коррупцией в ходе исполнения Сторонами своих обязательств по Договору.  7.2. При исполнении своих обязательств по Договору, Стороны, в том числе их аффилированные лица, работники или посредники, обязуются:  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.  7.3. В случае возникновения у Стороны подозрений, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящего раздела Договора, соответствующая Сторона обязуется уведомить другую Сторону в письменной форме. После письменного уведомления, соответствующая Сторона имеет право приостановить исполнение обязательств по Договору до получения подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет. Это подтверждение должно быть направлено в течение 10 (десяти) рабочих дней 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 Республики Казахстан.  7.4. В случае нарушения одной Стороной обязательств воздерживаться от запрещенных в пункте 7.2 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 11.2, пунктом 11.3 раздела 11 настоящего Договора.  **8. Ответственность Сторон**  8.1. За неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по Договору Стороны несут ответственность в соответствии с законодательством ЕАЭС.  **9. Конфиденциальность**  9.1. Стороны соглашаются обеспечить конфиденциальность всей информации, связанной с условиями настоящего Договора или полученной в связи с ним. Каждая Сторона обязуется предпринимать все необходимые меры во избежание раскрытия такой конфиденциальной информации третьим сторонам без предварительного прямого письменного согласия других Сторон. Указанное выше обязательство соблюдения конфиденциальности будет оставаться в силе в течение всего срока действия Договора и в течение 6 (шести) лет после его окончания, при этом Стороны не обязаны соблюдать конфиденциальность информации, которая:  1) является или становится доступной широкому кругу лиц не в результате нарушения положений Договора и не в результате вины какой-либо из Сторон Договора;  2) является или становится известной получающей стороне не от какой-либо из Сторон Договора, и источник такой информации не несет обязательств перед какими-либо из Сторон Договора по обеспечению конфиденциальности такой информации;  3) должна быть раскрыта распоряжением судебного и правоохранительного органа, а также иного уполномоченного органа в соответствии с законодательством Республики Казахстан;  4) раскрывается профессиональным консультантам и (или) финансовым учреждениям на конфиденциальной основе или раскрытие которой было предварительно согласовано Сторонами.  **10. Обстоятельства непреодолимой силы**  **(Форс-мажор)**  10.1. 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 Республики Казахстан 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.  10.2. Сторона, ссылающаяся на такие обстоятельства, обязана в течение 10 (десять) календарных дней известить об этом другую Сторону.  Неуведомление или несвоевременное извещение лишает соответствующую из Сторон права ссылаться на такие обстоятельства в качестве основания освобождения от ответственности.  **11. Заключительные положения**  11.1. Договор вступает в силу после его подписания Сторонами и регистрации Исполнителем, в порядке, установленном его внутренними нормативными документами.  Договор действует до\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, года включительно, а в рамках Заявок, находящихся в работе у Исполнителя, а также взаиморасчетов, в том числе по возмещению командировочных расходов – до полного исполнения Сторонами своих обязательств по Договору.  11.2. 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 Договором и законодательством РК;  2) по соглашению Сторон.  11.3. 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.  11.4. Все изменения и дополнения к Договору будут иметь юридическую силу в случае, если они совершены в письменной форме.  11.5. Все споры и разногласия по Договору, или в связи с ним, разрешаются путем переговоров между Сторонами или в претензионном порядке. Срок рассмотрения претензий устанавливается в соответствии с законодательством Республики Казахстан.  11.6. Если в течение 21 (двадцать один) календарного дня после начала таких переговоров Исполнитель и Заявитель не могут разрешить спор по Договору, любая из сторон может потребовать решения этого вопроса в судебном порядке в соответствии с законодательством Республики Казахстан.  Определить территориальную подсуднность в Специализированном межрайонном экономическом суде города Астана.  11.7. По всем другим вопросам, не оговоренным в Договоре, Стороны руководствуются законодательством РК.  11.8. В целях полного и своевременного исполнения взаимных обязательств по Договору Стороны обязаны информировать друг друга об изменении адресов и (или) банковских реквизитов, а также о реорганизации или ликвидации своих компаний не позднее 15 (пятнадцать) календарных дней со дня их изменения.  11.9. Договор составлен на казахском и русском языках. В случае разночтений между казахском и русским текстами Договора текст на русском языке имеет преимущественную силу.  11.10. Договор составлен в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу по одному для каждой из Сторон.  **12. 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 980240003251  Банковские реквизиты:  Филиал АО «ForteBank» в г. Астана  КБЕ 16,  Swift (БИК) IRTYKZKA  Р/С: KZ4996503F0009283076  RUB  KZ0596503F0009283092  Банк получатель: АО «РАЙФФАЙЗЕНБАНК», г. Москва,  РФ БИК: 044525700  К/С: 30101810200000000700, ИНН 7744000302, RZBMRUMM  Счет получателя: № 30111810600000000013  Получатель: Филиал АО «ForteBank» в г. Астана  USD  KZ9296503F0009283078  Beneficiary Bank: JSC ForteBank,  Correspondent account: 8900548533  Correspondent Bank: THE BANK OF NEW YORK MELLON NEW YORK,  N.Y USA  SWIFT IRVTUS3N  EUR  KZ5996503F0009283090  Beneficiary Bank: JSC ForteBank,  Correspondent account: 400886562800 EUR  Correspondent Bank: COMMERZBANK AG  Frankfurt, Germany  SWIFT BIC: COBADEFF  **И.о. Заместителя Генерального директора по лекарственным средствам – Члена Правления**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М. Абдрахманов**  **подпись**  **М.П.**  **ДРУ/Производитель/Плательщик\***  (*реквизиты ДРУ*)  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**  **Представитель ДРУ/Производителя/Плательщик\***  (наименование юридического лица поверенного или Ф.И.О. физического лица)  **Должность уполномоченного лица**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_И. Фамилия**  **подпись**  *\* указывается в зависимости от того кем будет осуществлена оплата – ДРУ/Производителем или Представителями ДРУ/Производителя* | |
| Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде фармацевтикалық инспекцияны жүргізуге  «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_20\_\_ж. № \_\_\_ үлгі шартқа  қосымша | | Приложение  к типовому договору на проведение фармацевтической инспекции в рамках Евразийского экономического союза  № \_\_\_\_\_ «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г. | |

**Төлемге өтінім № \_\_\_\_\_\_\_\_ /**

**Заявка на платеж № \_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Показатели / Көрсеткіштер** | **Данные / Деректер** |
| **1** | **2** | **3** |
|  | №\_\_ и дата заявки на платеж (№ \_\_\_ от \_\_\_\_)/ №\_\_\_ и дата заявки на платеж (№ \_\_\_ от \_\_\_\_\_)  / № \_\_ және төлемге өтінімдің берілген күні (\_\_\_\_\_ № \_\_\_ \_\_\_\_\_) |  |
|  | Инспекцияның түрі / Вид инспекции |  |
|  | Қызметті көрсету кезінде инспекция жүргізу нысаны (инспекциялау субъектісінің өндірістік алаңына бару арқылы немесе қашықтықтан инспекциялау)  / Форма проведения инспекции при оказании Услуги (с посещением производственной площадки субъекта инспектирования или дистанционная инспекция) |  |
|  | ДЗ атауы  / Наименование ЛС |  |
|  | Өтініш берушінің толық атыуы  / Полное наименование Заявителя |  |
|  | Өндірушінің атауы  / Полное наименование Производителя |  |
|  | Өндіріс орнының нақты мекенжайы  / Фактический адрес производственной площадки |  |
|  | Қызмет құны  / Стоимость услуг |  |
|  | Қосымша ақпарат (болған жағдайда)  / Дополнительная информация (при наличии) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Өтініш беруші/Өндіруші**  **Уәкілетті тұлғаның лауазымы**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / Т.А.Ә  қолы  М.О. | **Заявитель/Производитель**  **Должность уполномоченного лица**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / И. Фамилия  подпись  М.П. |