|  |  |
| --- | --- |
| **Тәуекелге бағдарланған тәсілді ескере отырып нарықтан іріктелген өнім үлгілеріне зертханалық сынақтар жүргізу кезінде өнімнің сапасын бағалауға № \_\_\_\_\_ үлгілік шарт**Нұр-Сұлтан қ. «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_20\_\_ж.Бірінші тараптан, **Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны**, бұдан әрі «Орындаушы» деп аталып, бір тараптан, 29.11. 2021 жылғы № 042-Д сенімхат негізінде әрекет ететін Бас директордың медициналық бұйымдар жөніндегі орынбасары – Басқарма мүшесі Дмитрий Александрович Войнован және екінші тараптан Өндіруші (дәрілік заттың тіркеу куәлігінің ұстаушысы немесе немесе медициналық бұйымды өндірушінің уәкілетті өкілі (қажеттісінің асты сызылсын) (бұдан әрі - Өндіруші)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, *(заңды тұлғаның атауы немесе жеке тұлғаның АТЖ)*оның атынан 2021ж. «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_нан 2021ж. «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_дейін сенімхат бойынша \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(сенім бiлдiрген заңды тұлғаның атауы немесе жеке тұлғаның АТЖ)*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(құжаттың түрі – Жарғы, бұйрық, т.б. құжаттар)*негізіндеәрекет ететін уәкілетті өкілі (бұдан әрі – Өндірушінің өкілі), бұдан әрі Тапсырыс беруші деп аталап, ал бірлесіп Тараптар деп аталып Тәуекелге бағдарланған тәсілді ескере отырып нарықтан іріктелген өнім үлгілеріне зертханалық сынақтар жүргізу кезінде өнімнің сапасын бағалауғатөмендегі мазмұнда Шарт (бұдан әрі – Шарт) жасасты:1. **Шарт мазмұны**

1.1. Тәуекелге бағдарланған тәсілді ескере отырып нарықтан іріктелген өнім үлгілеріне зертханалық сынақтар жүргізу кезінде өнімнің сапасын бағалау бойынша қызметтерді (бұдан әрі – Қызметтер) Орындаушының көрсетуі Шарттың мәні болып табылады. Қызметтер осы Шарттың 1-Қосымшасы болып табылатын Өндірушімен немесе Өндірушінің өкілімен келісілген нарықтан өнім үлгілерін іріктеу бойынша жылдық жоспарға (кесте) (бұдан әрі – Жоспар/Кесте) сәйкес өнімнің сәйкестік сертификатының әрекет ету мерзімі ішінде көрсетіледі.1.2. Орындаушы Қызметтерді Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-282/2020 бұйрығымен бекітілген Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасына бағалау жүргізу қағидаларына (бұдан әрі – 1 - Қағида) және Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-323/2020 бұйрығымен бекітілген Нарықтан, оның ішінде медициналық ұйымдарда тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, сапасы бақылануға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды іріктеу қағидаларын (бұдан әрі – 2-Қағида) (бірлесіп – Қағидалар деп аталатын) қоса алғанда, бірақ солармен ғана шектелмей Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына, сондай-ақ, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы Қазақстан Республикасының заңнамасымен белгіленген өзге де талаптарға сәйкес көрсетеді.1.3. Өнімнің үлгілерін зертханалық сынақтан (бұдан әрі - Үлгілерді іріктеу) өткізу жыл сайын өнімді нарықтан іріктеу жолымен жүргізіледі. Өнімдерді іріктеу дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды өндіру, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізумен айналысатын ұйымдарда (дәріханалар, оның ішінде интернет арқылы өткізетіндер, денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріханалық пункттер, дәріханалық, дистрибьюторлық қоймалар, дәрілік заттар мен медициналық заттарды уақытша сақтау қоймаларында, оптика дүкендерінде, медициналық бұйымдар дүкендерінде), сонымен қатар Өндірушінің өкілінің қатысуымен денсаулық сақтау ұйымдарында жүргізіледі.**2. Қызметтердің құны және есептесу тәртібі**2.1. Шарт бойынша көрсетілетін Қызметтердің құны денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның монополияға қарсы органмен келісім бойынша белгілеген бағаларына сәйкес айқындалады.2.2. Қызметтердің құнын анықтау үшін Тапсырыс беруші «Қауіпсіздік пен сапаны бағалау» электрондық порталы (бұдан әрі – Портал) арқылы Орындаушыға Шарттың 2-Қосымшасында белгіленген нысанға сәйкес төлемге өтінімді жібереді. Төлем туралы өтінімді қарау нәтижелері бойынша Орындаушы Тапсырыс берушіге осы Шартта белгіленген тәртіппен төлемге шотты жібереді.2.3. Тапсырыс беруші Шартқа қол қойылған күннен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде берілген шот бойынша Қызметтер құнының 100% алдын ала төлеуді осы Шарттың 11-бөлімінде көрсетілген Орындаушының шотына ақша аудару арқылы жүзеге асырады.  2.4. «Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы» Қазақстан Республикасы Заңының 7-бабының 1-тармағына сәйкес Орындаушы электрондық цифрлық қолтаңбаны (бұдан әрі – ЭЦҚ) пайдалана отырып, төлемге шотты Порталда құрады және қол қояды, бұл қағаз жеткізгіштерге арналған құжаттарға тең. 2.5. Көрсетілген қызметтер туралы актіні (бұдан әрі – Акт) Орындаушы қалыптастырады және Тараптар ЭЦҚ арқылы Порталда қол қояды.Порталда Актіге қол қою мүмкін болмаған жағдайда Орындаушы Актіні Тапсырыс берушіге пошта немесе басқа байланыс арқылы жолдайды.2.6. Тапсырыс беруші Қызмет көрсетуден бас тартқан/ актіге қол қойған не қызмет көрсету үшін Шарттың 1-қосымшасына сәйкес Шарттың 3.2 және 5.6-тармақтарында көзделген тәртіппен орындаушыға үлгілерді ұсынбаған (не толық көлемде ұсынбаған) жағдайда, ол Шартқа сәйкес жүргізген қызметтер құнының төлемі қайтарылмайды.2.7. Шарт бойынша Қызметтердің құны Қазақстан Республикасының аумағында қолданылатын барлық салықтар мен алымдар және Шарт бойынша Қызметтерді төлеуге байланысты банк комиссиясын төлеу бойынша Тапсырыс берушінің барлық шығыстартарын қамтиды.2.8. Тапсырыс беруші өтініш бермеген немесе ақша қаражатын қате аударған жағдайда, Орындаушы бір ай көлемінде Тапсырыс берушінің жазбаша өтініші бойынша оның есеп шотына артық аударылған ақша қаражатын қайтаруды жүзеге асырады. Бұл ретте артық аударылған қаражатты қайтару кезінде қызмет көрсету үшін комиссияның сомасы Тапсырыс беруші төлейтін банктің тарифтеріне сәйкес есепке алынады.**3. Қызметтерді көрсету мерзімі мен тәртібі**3.1. Қызметтер Қағидаларға және осы Шарттың 3-Қосымшасында белгіленген тәртіппен көрсетіледі.3.2. Тапсырыс беруші Шарттың 2-бөліміне сәйкес қызметтердің құнын толық көлемде төлеген жағдайда, үлгілерді іріктеу және Тараптардың Шартқа 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ресімделген іріктеу актісіне қол қою күні қызметтер көрсетудің басталуы болып табылады.Бұл ретте, үлгілерді іріктеу жоспарға/кестеге сәйкес 20\_\_ жылғы 31 желтоқсанға дейін жүзеге асырылуы тиіс, көрсетілген рәсім Шарттың 1-қосымшасында көрсетілген нарықтан өнім үлгілерінің атауларын қамтуға тиіс.3.3. Орындаушы Тапсырыс берушіге өнімнің сапа бойынша нормативтік құжаттарға сәйкестігі туралы жіберілген хабарламасы (еркін нысанда) Қызметтерді көрсетудің соңы болып табылады.Сынақ нәтижелері теріс болған жағдайда Орындаушы сынақ хаттамасын алған күннен кейін 2 (екі) жұмыс күні ішінде 2-Қағидалардың 6-қосымшасына сәйкес нысан бойынша өнімнің сапасы туралы теріс қорытынды рәсімдейді.3.4. Шарттың 2.5-тармағында көзделген тәртіппен Қызметтерді көрсету нәтижелеріне қарамастан, Орындаушы Қызметтер құнының 100% мөлшерінде Порталда акт жасайды, ал Тапсырыс беруші өзінің ЭЦҚ арқылы Порталда Орындаушы берген Актіге қол қояды.3.5. Теріс қорытынды шығарылған жағдайда Орындаушы «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Кодекстің 259-бабының [2-тармағында](https://adilet.zan.kz/kaz/docs/K2000000360%22%20%5Cl%20%22z3339) көзделген шешімдерді қабылдау үшін тиісті ақпаратты мемлекеттік органға (әрі қарай – ҚР ДСМ МФБК) 5 (бес) жұмыс күніне дейінгі мерзімде жібереді.3.6. Орындаушы актіні ұсынған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде Тапсырыс беруші актіге қол қоймаған жағдайда, Қызметтер қабылданды деп есептеледі және тиісінше, акт Тараптар тиісті түрде қол қойған актіге теңестіріледі.1. **Орындаушы міндеттенеді:**

4.1. Шартқа 1-қосымшаға сәйкес жоспар /кестеге сәйкес өндіруші өкілінің қатысуымен үлгілерді іріктеу жүргізілсін.4.2. Қағидаларда және осы Шартқа 3-Қосымшада белгіленген тәртіппен Қызметтер көрсетуге, оның ішінде үлгілерді іріктеуге.4.3. Өнімнің белгіленген талаптарға сәйкес келмеуі немесе оның тұтынушы үшін ықтимал қауіптілігі туралы ақпаратты қоспағанда, осы Шартты орындау барысында алынған ақпараттың құпиялылығының сақталуын қамтамасыз етуге. 1. **Өндіруші міндеттенеді:**

5.1. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы заңнаманы сақтауға.5.2. Үлгілерді іріктеу кезінде қатысу үшін өндірушінің өкілін беріңіз.5.3. Шығарылатын (өткізілетін) өнімнің сапасына жауап беруге.5.4. Орындаушыға өнімнің сәйкестік сертификаты жарамдылық мерзімі кезеңінде сапасы бағалаудан өткен өнімге рекламациялар туралы ақпарат ұсынуға.5.5. Шарттың 2-бөлігінде көрсетілген талаптарға сәйкес Орындаушы ұсынған шот бойынша Орындаушыға ауқытылы төлем жүргізуге, сондай ақ Орындаушы берген Актілерге қол қоюға.5.6. Медициналық техниканы қоспағанда, нарықтан және (немесе) медициналық ұйымдардан іріктеп алынған өнім үлгілеріне сынақтар жүргізу үшін химиялық заттардың стандартты үлгілерін, биологиялық препараттардың стандартты үлгілерін, ерекше реагенттерді, микроорганизмдердің тест-штаммдарын, қажет болған жағдайда және егер қолданылуы мүмкін болса, қайтару шарттарында дәрілік заттар мен стерильді медициналық бұйымдарға сынақтар жүргізу кезінде қолданылатын шығыс материалдарын кемінде 6 (алты) ай қалдық жарамдылық мерзімі бар бір реттік сынақ үшін жеткілікті мөлшерде ұсынуға, Шарттың 3.2-тармағының талаптарын ескере отырып.5.7. Нормативтік құжатқа сәйкес сапаның кейбір көрсеткіштерін жаңғырту мүмкін болмаған жағдайда, сапа сертификатын немесе осы көрсеткіштер бойынша сынақ нәтижелері бар өзге де ұқсас құжатты ұсынуға.5.8. Орындаушы теріс қорытынды берген жағдайда, сондай-ақ Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-322/2020 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, тыйым салу немесе айналыстан алып қою не шектеу қағидаларының (бұдан әрі – 3-Қағида) 2-тарауында көзделген іс-шараларды өткізген жағдайда, біржолғы зертханалық зерттеулер жүргізу үшін жеткілікті мөлшерде алынып тасталған дәрілік заттың және медициналық бұйымның сынамаларына зертханалық зерттеулер бөлігінде сараптама жүргізуге арналған шығыстарды осы өнімнің құнын өтеусіз төлейді.**6. Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл**6.1 Тараптар өзіне Шарт бойынша Тараптардың өз міндеттемелерін орындау барысында сыбайлас жемқорлықтың алдын алу және онымен күресу ісінде ынтымақтасу бойынша жауапкершілік қабылдайды.6.2 Осы Шарт бойынша өз міндеттемелерін орындау барысында Тараптар, оның ішінде олардың мүдделес тұлғалары, қызметкерлері немесе делдалдары міндеттенеді:1) қандай да бір заңға қайшы артықшылықтарға қол жеткізу немесе заңға қайшы өзге де мақсаттарды көздеумен тұлғалардың әрекеттеріне немесе шешімдеріне ықпал ету үшін кез келген тұлғаларға тікелей немесе жанама түрде қандай да бір ақша қаражатын немесе құндылықтар ақысын төлемеуге, төлеу жөнінде ұсыныс білдірмеуге және төлеуге рұқсат етпеуге;2) сыбайлас жемқорлыққа қолайлы жағдай туғызатын құқық бұзушылықтарға, игіліктер мен артықшылықтарды құқыққа қайшы иеленуге байланысты сыбайлас жемқорлықпен тең құқық бұзушылықтарға жол бермеуге;3) өздерінің өкілеттіктері мен міндеттемелерінен туындайтын шараларды қабылдауға және сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл жөніндегі Қазақстан Республикасы заңнамасына сәйкес сыбайлас жемқорлық құқық бұзушылықтары анықталған барлық жағдайлар жөнінде шұғыл хабарлауға міндетті.6.3 Тараптарда Шарттың осы тараудың қандай да бір ережелерін бұзушылықтың орын алуына немесе орын алу мүмкіндігіне күдік туындаған жағдайда, тиісті Тарап екінші Тарапты жазбаша түрде хабардар етуге міндеттенеді. Жазбаша хабарламадан кейін, бұзушылықтың болмағанына немесе болмайтынына растау алғанға дейін тиісті Тараптың осы Шарт бойынша міндеттемелерін орындауды тоқтатуға құқығы бар. Бұл растау жазбаша хабарлама жолданған күннен бастап 10 (он жұмыс) күні 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 бұзушылығы орын алды немесе орын алуы мүмкін деп жорамалдауға негіз болатын немесе сенімді растайтын материалдарды ұсынуға немесе нақты деректерге сүйенуге міндетті.1. **Тараптардың жауапкершілігі**

7.1. Шарт бойынша өздеріне жүктелген міндеттемелерді орындамағаны немесе тиісті орындамағаны үшін Тараптар Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес жауап береді.**8. Құпиялығы**8.1. Тараптар Шарттың талаптарына байланысты немесе соған орай алынған барлық ақпараттың құпиялылығын қамтамасыз етуге келіседі. Әр Тарап басқа Тараптардың алдын ала тікелей жазбаша келісімінсіз үшінші тарапқа осы құпия ақпараттың ашылуынан сақтануға қажетті барлық шараларды қабылдауға міндеттенеді. Осы тармақта көрсетілген құпиялылықты сақтау міндеттемесі шарттың қолданыс мерзіміне және ол аяқталған соң 6 (алты) жыл бойы күшінде болады, бұл орайда Тараптар төмендегі жағдайда ақпарат құпиялылығын сақтауға міндетті емес:1) Шарттың ережелерін бұзу және Шарт Тараптарының кінәсінің нәтижесінде емес, тұлғалардың кең көлеміне қолжетімді болып табылса немесе болып үлгерсе;2) құпия Шарт Тараптары арқылы емес белгілі болса немесе болып үлгерсе және осы ақпарат көзі осындай ақпарат құпиялылығын қамтамасыз ету бойынша осы Шарт Тараптарының қайсысының да алдында міндеттемелер жүктемесе;3) Қазақстан Республикасының заңнамасына, сот органының немесе өзге заң органының өкіміне сәйкес ашылуы тиіс болса;4) құпия негізде кәсіби кеңес берушілерге және/немесе қаржы мекемелеріне ашылса;5) немесе ашылуы Тараптармен алдын ала келісілген болса.**9. Еңсерілмес күш жағдайлары****(Форс-мажор**)9.1. Егер Тараптардың еркінен тыс орын алған, құзырлы мемлекеттік органдармен құжат жүзінде расталған төтенше жағдайлар себебінен орындалмау жағдайында, Тараптар Шарт бойынша өз міндеттемелерін ішінара немесе толық орындамағаны үшін жауапкершіліктен босатылады. Ондай жағдайларға әскери іс-қимылдар, табиғат апаттары, дәрілік заттар жіне медициналық бұйымдар айналысы саласындағы Қазақстан Республикасы заңнамасының өзгерісі, жаппай тәртіпсіздіктер, міндеттемелердің толық немесе ішінара орындалуына кедергі келтіретін мемлекеттік органдардың тыйым салатын немесе шектеу қоятын заңнамалық шешімдері жатады, солардың себебінен міндеттемелердің орындалу уақыты көрсетілген міндеттемелердің әрекет ету уақытына сәйкес ұзартылады.9.2. Мұндай жағдайларға сүйенетін тарап күнтізбелік 10 (он) күн ішінде екінші Тарапқа хабарлауға міндетті. Хабарламау немесе уақытында хабарламау тиісті Тарапты жауапкершіліктен босату негіздемесі ретінде осындай жағдайларға сүйену құқығынан айырады.**10. Қорытынды ережелер**10.1. Шарт оған Тараптардың уәкілетті өкілдері қол қойған күннен бастап күшіне енеді және 20\_\_ \_ жылғы 31 желтоқсанға дейін, ал шарт бойынша міндеттемелерді орындау бөлігінде – олар толық орындалғанға дейін қолданылады. Шарттың 1-қосымшасына сәйкес жоспарда (кестеде) белгіленген барлық өнім атауларына сынақтардың теріс нәтижелері кезінде өнімнің сапасы бойынша нормативтік құжаттарға сәйкестігі туралы хабарлама (еркін нысанда) немесе өнімнің сапасы туралы теріс қорытынды берілген күн.Шарттың 3.5 және 5.8-тармақтарында көзделген жағдайларда, сондай-ақ 3-Қағидалардың 2-тарауында көзделген іс-шараларын өткізген жағдайда Шарт Орындаушы зертханалық сынақ хаттамасын бергенге және ҚР ДСМ ҚМФК жібергенге дейін әрекет етеді.10.2. Шартты Тараптардың өзара келісімі бойынша бұзуға болады. 10.3 Шарт мерзімінен бұрын бұзылған жағдайда, Шартты бұзу бастамасын көтерген Тарап Шартты бұзу көзделген күнге дейін күнтізбелік 10 (он) күннен кешіктірмей басқа Тарапқа бұзудың көзделгені туралы хабарлама жібереді. Бұл ретте Тараптар осы Шарт бұзылған күннен бастап 10 (он) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өзара толық есеп айырысуға міндетті.10.4. Шарт бойынша барлық өзгерістер мен толықтырулар, жазбаша рәсімделген болса, заңды күшке ие болады.10.5. Шартты орындау барысында туындауы мүмкін даулар мен келіспеушіліктер Тараптар арасындағы келіссөздер арқылы шешіледі.10.6. Осындай келіссөздер басталғаннан кейін 21 (жиырма бір) күнтізбелік күннің ішінде Орындаушы және Тапсырыс беруші осы Шарт бойынша дауды шеше алмаса, Тараптардың кез келгені осы мәселені Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес сот тәртібінде шешуді талап ете алады.10.7. Шартта баяндалмаған барлық басқа мәселелер бойынша Тараптар Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасын басшылыққа алады.10.8. Осы тармақта көрсетілген құжаттар және онда көзделген шарттар, осы Шартты құрайды және оның ажырамас бөлігі болып есептеледі, атап айтқанда:1) Шарт;2) Шартқа қосымшалар;10.9. Осы Шарт бойынша өзара міндеттемелерін толық және өз уақытында орындау мақсатында Тараптар мекенжайлары мен банк реквизиттерінің өзгерістері туралы, сонымен қатар, өз компанияларының қайта ұйымдастырылуы немесе таратылуы туралы өзгерістер орын алған күннен бастап 5 (бес) жұмыс күнінен кешіктірмей бір-біріне хабарлауға міндетті. Егер бұл шарт орындалмаса, екінші тараптың осы Шарт бойынша хат-хабарлар мен есеп айырысуларға қатысты міндеттемелері тиісінше орындалды деп саналады.10.10. Шарт қазақ және орыс тілдерінде құрастырылған. Шарттың қазақ және орыс тілдеріндегі мәтінінде әр түрлі оқылымы болғанда орыс тілдегі мәтіні басымдылыққа ие болады.10.11. Шарт Тараптардың әрқайсысы үшін бірдей заңды күшке ие болатын екі данада жасалған.**11. Тараптардың заңды мекенжайлары, банк реквизиттері және қолдары:****Орындаушы:** *(Орындаушының атауы және деректемелері)***Заңды мекенжайы:****Нақты мекенжайы:****БСН** **Банктік деректемелері:****Уәкілетті тұлғаның лауазымы** **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Аты-жөні,тегі** *қолы***М.О.****Өндіруші (өндірушінің уәкілетті өкілі)***(өндірушінің реквизиттері)***Сенімхат арқылы әрекет ететін***(сенім бiлдiрген заңды немесе жеке тұлғасының атауы)***Уәкілетті тұлғаның лауазымы** **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Аты-жөні,тегі** **Қолы** | **Типовой договор № \_\_\_\_\_\_\_\_\_****на осуществление оценки качества продукции** **при проведении лабораторных испытаний образцов продукции, отобранной с рынка с учетом риск-ориентированного подхода**г. Нур-Султан «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_20\_\_г. **Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**, именуемое в дальнейшем Исполнитель, от лица которого выступает Заместитель Генерального директора по медицинским изделиям – Член Правления Войнован Дмитрий Александрович, действующий на основании доверенности № 042-Д от 29.11.2021г., с одной стороны, и Производитель (Держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства, Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия *(нужное подчеркнуть)* (далее - Производитель) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (*наименование юридического или ФИО 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 ФИО физического лица поверенного*), действующего (-ей) на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*вид документа – Устав, приказ и другие документы*)(далее - Представитель Производителя) c другой стороны, именуемый в дальнейшем Заказчик, а совместно именуемые Стороны, заключили настоящий Договор на осуществление оценки качества продукции при проведении лабораторных испытаний образцов продукции, отобранной с рынка с учетом риск-ориентированного подхода (далее – Договор) о нижеследующем:1. **Предмет Договора**

1.1. Предметом Договора является оказание Исполнителем услуг по осуществлению оценки качества продукции при проведении лабораторных испытаний образцов продукции, отобранной с рынка с учетом риск-ориентированного подхода (далее – Услуги).Услуги оказываются в период действия сертификата соответствия продукции, в соответствии с ежегодным планом (графиком) отбора образцов продукции с рынка (далее – План /График), являющимся Приложением 1 к настоящему Договору, согласованным с Производителем или Представителем Производителя. 1.2. Услуги оказываются Исполнителем в соответствии с законодательством Республики Казахстан, включая, но не ограничиваясь Правилами проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-282/2020 (далее – Правила 1) и Правилами отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода, утвержденных приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-323/2020 (далее – Правила 2) (совместно именуемые - Правила), а также иными требованиями, установленными законодательством Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. 1.3. Лабораторные испытания (далее – испытания) образцов продукции проводятся ежегодно путем отбора образцов с рынка (далее – Отбор образцов). Отбор образцов проводится в организациях по производству лекарственных средств и медицинских изделий, организациях, осуществляющих оптовую и розничную реализацию лекарственных средств и медицинских изделий (аптеки, в том числе осуществляющие реализацию через Интернет, аптечные пункты в организациях здравоохранения, аптечные, дистрибьюторские склады, складах временного хранения лекарственных средств, медицинских изделий, магазины оптики, магазины медицинских изделий), а также в организациях здравоохранения в присутствии Представителя Производителя.1. **Стоимость Услуг и порядок расчетов**

2.1. Стоимость оказываемых Услуг по Договору определяется в соответствии с ценами, установленными уполномоченным органом в области здравоохранения по согласованию с антимонопольным органом.2.2. В целях определения стоимости Услуг Заказчик направляет Исполнителю посредством электронного портала «Оценка безопасности и качества» (далее - Портал) заявку на платеж по форме, согласно Приложению 2 к Договору. По результатам рассмотрения направленной заявки на платеж Исполнитель направляет Заказчику счет на оплату в порядке, определенном настоящим Договором.2.3. Заказчик осуществляет 100 % предоплату стоимости Услуг по выставленному счету на оплату, в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента подписания Договора путем перечисления денег на расчетный счет Исполнителя, указанный в разделе 11 настоящего Договора. 2.4. Счет на оплату формируется и подписывается Исполнителем на Портале с применением электронно-цифровой подписи (далее – ЭЦП), согласно пункту 1 статьи 7 Закона Республики Казахстан «Об электронном документе и электронной цифровой подписи», которые равнозначны документам на бумажном носителе. 2.5. Акт оказанных услуг (далее - Акт) формируется Исполнителем и подписывается Сторонами на Портале посредством ЭЦП.В случае невозможности подписания Акта на Портале, Исполнитель направляет Акт Заказчику почтовой или иной связью.2.6. В случае отказа Заказчика от оказания Услуги/ подписания Акта, либо непредоставления Исполнителю образцов (либо предоставление не в полном объеме) в порядке, предусмотренном пунктами 3.2 и 5.6 Договора, согласно приложению 1 Договора для оказания Услуги, оплата Стоимости Услуг, произведенная им в соответствии с Договором, не возвращается.2.7. Стоимость Услуг по Договору включает в себя все налоги и сборы, действующие на территории Республики Казахстан, а также расходы Заказчика по уплате банковской комиссии, связанные с оплатой Стоимости Услуг.2.8. В случае неподачи заявления или ошибочного перечисления Заказчиком денежных средств, Исполнитель в месячный срок осуществляет возврат излишне перечисленных ему денежных средств на расчетный счет Заказчика по его письменному заявлению. При этом, при возврате излишне перечисленных денежных средств, учитывается сумма комиссии за услуги согласно тарифам банка, которая оплачивается Заказчиком. 1. **Сроки и порядок оказания Услуг**

3.1. Услуги оказываются в порядке, установленном Правилами и приложением 3 к Договору.3.2. Началом оказания Услуг является дата Отбора образцов и подписания Сторонами акта отбора, оформленного по форме, согласно Приложению 4 к Договору, при условии оплаты Заказчиком стоимости Услуг в полном объеме в соответствии с разделом 2 Договора. При этом, Отбор образцов должен быть осуществлен до 31 декабря 20\_\_ года в соответствии с Планом/Графиком, указанная процедура должна включать в себя наименования образцов продукции с рынка указанного в приложении 1 Договора.3.3. Окончанием оказания Услуг является извещение Исполнителем (в произвольной форме) Заказчика о соответствии продукции нормативным документам по качеству. При отрицательных результатах испытаний Исполнитель оформляет в течение 2 (два) рабочих дней после дня получения протокола испытаний отрицательное заключение о качестве продукции по форме, согласно приложению 6 к Правилам 2.3.4. Независимо от результатов оказания Услуг, Исполнитель оформляет на Портале Акт на сумму в размере 100% от Стоимости Услуг, а Заказчик посредством ЭЦП подписывает выставленный Исполнителем на Портале Акт в порядке, установленном пунктом 2.5 Договора. 3.5. В случае вынесения отрицательного заключения, Исполнитель в срок до 5 (пять) рабочих дней направляет соответствующую информацию в государственный орган (далее – КМиФК МЗ РК) для принятия решений, предусмотренных [пунктом 2](https://adilet.zan.kz/rus/docs/K2000000360#z3343) статьи 259 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения».3.6. В случае неподписания Акта Заказчиком в течение 15 (пятнадцать) календарных дней с даты его предоставления Исполнителем, Услуги считаются принятыми и, соответственно, Акт приравнивается к надлежащим образом подписанным Сторонами.1. **Исполнитель обязуется:**

4.1. Произвести Отбор образцов в присутствии Представителя Производителя в соответствии с Планом /Графиком согласно Приложению 1 к Договору. 4.2. Оказать Услуги, в том числе провести Отбор образцов, в порядке, установленном Правилами и приложением 3 к Договору.4.3. Обеспечить соблюдение конфиденциальности информации, полученной в ходе исполнения Договора, за исключением сведений о несоответствии продукции установленным требованиям или ее потенциальной опасности для потребителя.1. **Заказчик обязуется:**

5.1. Соблюдать законодательство Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.5.2. Предоставить Представителя Производителя для присутствия при Отборе образцов.5.3. Нести ответственность за качество выпускаемой (реализуемой) продукции.5.4. Предоставлять Исполнителю информацию о рекламациях на продукцию, прошедшую оценку качества, в течение срока действия сертификата соответствия продукции.5.5. Своевременно произвести оплату Исполнителю по выставленному Исполнителем счету на оплату согласно требованиям, предусмотренным разделом 2 Договора, а также подписывать Акты, выставленные Исполнителем.5.6. Для проведения испытаний отобранных образцов продукции с рынка и (или) в медицинских организациях предоставлять стандартные образцы химических веществ, стандартные образцы биологических препаратов, специфические реагенты, тест-штаммы микроорганизмов, культуры клеток в случае необходимости и на условиях возврата, если применимо, расходные материалы, применяемые при проведении испытаний лекарственных средств и стерильных медицинских изделий, за исключением медицинской техники в количествах, достаточных для однократного испытания с остаточным сроком годности не менее 6 (шесть) месяцев, с учетом требований пункта 3.2 Договора.5.7. Предоставить сертификат качества или иной аналогичный документ с результатами испытаний по показателям, в случае невозможности воспроизведения некоторых показателей качества согласно нормативному документу.5.8. В случае вынесения Исполнителем отрицательного заключения, а также проведения мероприятий, предусмотренных главой 2 Правил приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-2020/322 (далее – Правила 3), осуществляет оплату расходов за проведение экспертизы в части лабораторных испытаний образцов лекарственного средства и медицинского изделия, которые изымаются в количествах, достаточных для проведения однократных лабораторных испытаний без компенсации стоимости этой продукции. **6. Противодействие коррупции**6.1. Стороны принимают на себя ответственность по сотрудничеству в противодействии коррупции в ходе исполнения Сторонами своих обязательств по Договору.6.2. При исполнении своих обязательств по настоящему Договору, Стороны, в том числе их аффилированные лица, работники или посредники, обязуются:1) не выплачивать, не предлагать выплатить и не разрешать выплату каких-либо денежных средств или ценностей, прямо или косвенно, любым лицам, для оказания влияния на действия или решения этих лиц с целью получить какие-либо неправомерные преимущества или иные неправомерные цели; 2) не совершать правонарушений, создающих условия для коррупции, а равно коррупционных правонарушений, связанных с противоправным получением благ и преимуществ;3) принимать меры, вытекающие из их полномочий и обязанностей, и незамедлительно сообщать сведения обо всех случаях выявления коррупционных правонарушений в соответствии с законодательством Республики Казахстан о противодействии коррупции.6.3. В случае возникновения у Сторон подозрений, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящего раздела Договора, Стороны обязуются уведомить друг друга в письменной форме. После письменного уведомления, Стороны имеют право приостановить исполнение обязательств по Договору до получения подтверждения, что нарушение не произошло или не произойдет. Подтверждение должно быть направлено в течение 10 (десять) рабочих дней с даты направления письменного уведомления. В письменном уведомлении Стороны обязаны 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. Ответственность Сторон**7.1. За неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по Договору Стороны несут ответственность в соответствии с законодательством Республики Казахстан.1. **Конфиденциальность**

 8.1. Стороны соглашаются обеспечить конфиденциальность всей информации, связанной с условиями Договора или полученной в связи с ним. Стороны обязуются предпринимать все необходимые меры во избежание раскрытия такой конфиденциальной информации третьим сторонам без предварительного прямого письменного согласия других Сторон. Обязательства о соблюдении конфиденциальности, указанные в настоящем пункте, будут оставаться в силе в течение всего срока действия Договора и в течение 6 (шесть) 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 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 настоящего договора по обеспечению конфиденциальности такой информации;3) должна быть раскрыта в соответствии с законодательством Республики Казахстан, распоряжением судебного органа или иного законного органа;4) раскрывается профессиональным консультантам и (или) финансовым учреждениям на конфиденциальной основе;5) или раскрытие которой было предварительно согласовано Сторонами.1. **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 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.9.2. 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.1. **Заключительные положения**

10.1. Договор вступает в силу с даты его подписания уполномоченными представителями Сторон и действует до 31 декабря 20\_\_, а в части исполнения обязательств по Договору – до полного их исполнения. даты выдачи извещения (в произвольной форме) о соответствии продукции нормативным документам по качеству или отрицательного заключения о качестве продукции при отрицательных результатах испытаний на все наименования продукции, обозначенные в Плане (Графике), согласно Приложению 1 Договора. В случаях предусмотренных пунктами 3.5 и 5.8 Договора, а также проведения мероприятий, предусмотренных главой 2 Правил 3 Договор действует до момента выдачи и направления Исполнителем протокола лабораторных испытаний в КМиФК МЗ РК. 10.2. Договор может быть расторгнут по соглашению Сторон.10.3. В случае досрочного расторжения Договора Сторона, инициирующая расторжение Договора, направляет уведомление о предстоящем расторжении другой Стороне не позднее 10 (десять) календарных дней до предполагаемой даты расторжения Договора. При этом Стороны обязаны не позднее 10 (десять) рабочих дней со дня расторжения настоящего Договора, произвести полный взаиморасчет.10.4. Все изменения и дополнения к Договору будут иметь юридическую силу в случае, если они совершены в письменной форме.10.5. Споры и разногласия, которые могут возникнуть при исполнении Договора, разрешаются путем переговоров между Сторонами. 10.6. Если в течение 21 (двадцать один) 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 Республики Казахстан.10.7. По всем другим вопросам, не оговоренным в Договоре, Стороны руководствуются законодательством Республики Казахстан. 10.8. Перечисленные в настоящем пункте документы и условия, предусмотренные в них, образуют данный Договор и считаются его неотъемлемой частью, а именно:1) Договор;2) Приложения к договору.10.9. 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 5 (пять) рабочих дней со дня их изменения. При несоблюдении этого условия обязательства другой стороны по настоящему Договору, связанные с перепиской и расчетами по настоящему Договору, считаются исполненными надлежащим образом.10.10. Договор составлен на казахском и русском языках. В случае разночтений между казахском и русским текстами договора текст на русском языке имеет преимущественную силу.10.11. Договор составлен в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу по одному для каждой из Сторон. **11. Юридические адреса, банковские реквизиты и подписи Сторон:****Исполнитель:***(наименование и реквизиты Исполнителя)*Юридический адрес:БИНБанковские реквизиты:**Должность уполномоченного лица****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_И. Фамилия**  *подпись*М.П.**Производитель /**Держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства/ Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия *(нужное подчеркнуть)**(реквизиты Производителя)***Представитель Производителя** (*наименование юридического или физического лица поверенного*)**Должность уполномоченного лица****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_И. Фамилия**  **подпись** |

Приложение № 1 к Типовому договору

на осуществление оценки качества продукции при проведении лабораторных испытаний образцов продукции, отобранной с рынка с учетом риск-ориентированного подхода

от « »\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Тәуекелге бағдарланған тәсілді ескере отырып нарықтан іріктелген өнім үлгілеріне зертханалық сынақтар жүргізу кезінде өнімнің сапасын бағалауға

 « »\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ж. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

үлгілік шартқа № 1-қосымша

**Іріктеу Жоспары (Кестесі)/**

**План (График) отбора**

|  |
| --- |
| **Мәлімделген өнім туралы ақпарат / Информация о заявляемой продукции** |
| **№** | **Тіркеу куәлігінің нөмірі / Номер регистрационного удостоверения** | **Саудалық атауы /****Торговое название** | **Өндіруші /****Производитель** | **Өндіруші ел /****Страна-производитель**  | **Іріктеу мерзімі /****Сроки отбора** | **Іріктеу орыны /****Место отбора** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Орындаушы / Исполнитель****Өкілетті тұлғаның лауазымы /** **Должность уполномоченного лица****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Аты-жөні / И. Фамилия****қолы / подпись** | **Өндіруші (Өндірушінің өкілі)****/ Производитель (Представитель Производителя)****Өкілетті тұлғаның лауазымы /** **Должность уполномоченного лица****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Аты-жөні / И. Фамилия****қолы / подпись** |
|  |  |

Приложение № 2 к Типовому договору

на осуществление оценки качества продукции при проведении лабораторных испытаний образцов продукции, отобранной с рынка с учетом риск-ориентированного подхода

от « »\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Тәуекелге бағдарланған тәсілді ескере отырып нарықтан іріктелген өнім үлгілеріне зертханалық сынақтар жүргізу кезінде өнімнің сапасын бағалауға

 « »\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ж. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

үлгілік шартқа № 2-қосымша

**Заявка на платеж/**

**Төлемге өтінім**

|  |
| --- |
| **Мәлімделген өнім туралы ақпарат / Информация о заявляемой продукции** |
| **№** | **Саудалық атауы /****Торговое название** | **Серия нөмірі (сериялық нөмір)/****Номер серии (серийный номер)** | **Жарам****дылық мерзімі (пайдалану мерзімі)/ Срок годности (cрок эксплуатации)** | **Өндіруші /****Производитель** | **Өндіруші ел /****Страна-производитель** | **Тіркеу куәлігінің нөмірі / Номер регистрационного удостоверения** | **Қызмет көрсету түрі/Тип услуги** | **ӨӨС-мен көрсетілетін қызметтердің қорытынды құны теңгеде / Итоговая стоимость услуги, с НДС в тенге** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** |
| **1.** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **…** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **БАРЛЫҒЫ / ВСЕГО:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Орындаушы / Исполнитель****Өкілетті тұлғаның лауазымы /** **Должность уполномоченного лица****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Аты-жөні / И. Фамилия****қолы / подпись** | **Өндіруші (Өндірушінің өкілі)****/ Производитель (Представитель Производителя)****Өкілетті тұлғаның лауазымы /** **Должность уполномоченного лица****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Аты-жөні / И. Фамилия****қолы / подпись** |

Приложение № 3 к Типовому договору

на осуществление оценки качества продукции

при проведении лабораторных испытаний образцов продукции,

отобранной с рынка с учетом риск-ориентированного подхода

от « »\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Тәуекелге бағдарланған тәсілді ескере отырып нарықтан іріктелген өнім үлгілеріне зертханалық сынақтар жүргізу кезінде өнімнің сапасын бағалауға

 « »\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ж. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

үлгілік шартқа № 3-қосымша

**Нарықтан, оның ішінде медициналық ұйымдарда тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, сапасы бақылануға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды іріктеу тәртібі**

1.Үлгілерді іріктеу дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру жөніндегі ұйымдарда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыратын ұйымдарда (дәріханалар, оның ішінде Интернет арқылы өткізуді жүзеге асыратын дәріханалар, денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункттері, дәріхана (дистрибьюторлық) қоймалары, дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды уақытша сақтау қоймалары, оптика дүкендері, медициналық бұйымдар дүкендері), сондай-ақ денсаулық сақтау ұйымдарында Өндіруші Өкілінің қатысуымен жүргізіледі.

2.Үлгілерді іріктеу зертханалық сынақтарды бір рет жүргізу үшін қажетті мөлшерде жүзеге асырылады.

Үлгілерді іріктеу кезінде осы Қағиданың Қосымшасында белгіленген нысанға сәйкес бойынша өнім үлгілерін іріктеу актісі жасалады.

3. Сынаққа өнім үлгілерін іріктеумен бір мезгілде іріктелген үлгілердің санына тең мөлшерде бақылау үлгілерін іріктеу жүргізіледі.

4. Үлгілерді іріктеуге тұтыну қаптамасындағы дайын дәрілік заттар жатады.

Үлгілерді іріктеу алдында қаптаманың сыртқы тексерілуі жүргізіледі, оның сапасы, бүтіндігі, сондай-ақ ыдыс пен қаптаманың нормативтік құжаттама талаптарына сәйкестігі анықталады. Бір мезгілде дәрілік заттардың сақтау температуралық жағдайлары (температуралық режим, ылғалдылық) тексеріледі.

5.Үлгілерді іріктеу кезінде дәрілік заттардың уыттылығын, жарылыс қауіптілігін, от қауіптілігін, гигроскопиялығын ескере отырып, сондай-ақ оларды ластанудан сақтау үшін сақтық шаралары қабылданады.

Үлгілерді іріктеу дәрілік заттар сапасының нашарлауын болдырмайтын шарттарды сақтай отырып жүргізіледі.

Үлгілерді іріктеу әдістері препараттың химиялық құрамының оны іріктеу мен талдау арасындағы аралықта өзгермейтініне кепілдік береді.

Үлгілерді нормативтік құжаттамаға сәйкес тығындалған және буып-түйілген бүлінбеген қаптама бірліктерінен ғана алады.

6. Дәрілік заттардың нормативтік құжаттың талаптарына сәйкестігіне сынақ жүргізу үшін үлгілерді көп сатылы іріктеу жүргізіледі. Әр сатыдағы үлгілер алдыңғы сатыда таңдалған бірліктерден пропорционалды мөлшерде кездейсоқ таңдалады. Сатылар саны қаптаманың түрімен анықталады.

Бірінші саты: қаптама ыдыстарының бірліктерін (жәшіктерді, қораптарды, қаптарды, бөтелкелерді, барабандарды) іріктеу;

Екінші саты: қаптама ыдысындағы (қораптар, сауыттар, банкалар) қаптау бірліктерін іріктеу;

Үшінші саты: алғашқы қаптамадағы өнімдерді іріктеу (ампулалар, туб, контурлы қаптамалар.

Әрбір сатыда іріктеп алынатын өнім санын есептеу 0,4 √n формуласы бойынша жүзеге асырылады, мұндағы n - бір серияның (партияның) осы сатысы үлгілерінің саны. Формула бойынша есептеу нәтижесінде алынған бөлшек сан 3-тен кем емес және 30-дан аспайтын бүтін санға дейін ұлғаю жағына дөңгелектенеді.

Сынақ жүргізу үшін үлгілердің саны жеткіліксіз болған жағдайда жоғарыда көрсетілгендей үлгілерді қайта іріктейді.

Соңғы сатыда іріктеп алынған қаптама бірліктерінен сыртқы түрі бойынша бақылаудан кейін нормативтік құжаттардың талаптарына сәйкес (микробиологиялық тазалыққа, стерильділікке сынауды ескере отырып) зертханалық сынақтар жүргізу үшін қажетті мөлшерде үлгі алады.

Қатты мөлшерленген дәрілік заттар үшін микробиологиялық бақылау жүргізу үшін талап етілетін бірліктер санын есептеу үлгінің граммен (50 г) талап етілетін санын таблетканың (драже, капсула, суппозиторий) орташа салмағына бөлу арқылы жүзеге асырылады. Инъекцияға арналған дәрілік заттардың және көз тамшыларының үлгілері механикалық қосылуларға арналған сынақтарды ескере отырып алынады.

7. Іріктелген үлгілерді негізгі өнімнен оқшаулайды, қаптайды, іріктеу орнында мөрлейді.

Дәрілік заттардың іріктелген үлгілері нормативтік құжатта көзделген және оның сақталуын қамтамасыз ететін қаптамадағы бақылауға жіберіледі.

8.Үлгілерді іріктеуге тұтыну қаптамасындағы дайын медициналық бұйымдар жатады.

9.Үлгілерді іріктеу алдында қаптаманың сыртқы тексеруі жүргізіледі, оның сапасы, бүтіндігі, сондай-ақ ыдыс пен қаптаманың нормативтік құжаттама талаптарына сәйкестігі анықталады. Бір мезгілде медициналық бұйымдарды сақтаудың температуралық жағдайлары (температуралық режим, ылғалдылық) қолданылуы бойынша тексеріледі.

10.Үлгілерді іріктеу медициналық бұйымдар сапасының нашарлауын болдырмайтын шарттарды сақтай отырып жүргізіледі.

Үлгілерді нормативтік құжаттамаға сәйкес бүлінбеген қаптамалардан ғана алады.

11. Медициналық бұйымдардың үлгілерін іріктеу процесінде жалпы жағдайда:

 1) партияның біртектілігі;

 2) құрамы бойынша іріктеменің өкілдігі;

 3) саны бойынша іріктеменің өкілдігі;

 4) үлгілердің өнімнің сәйкестендіру белгілеріне сәйкестігі.

12.Конструкциясы, құрамы және дайындау технологиясы бойынша іріктеп алынатын үлгілер сатуға арналған өнімге сәйкес келеді.

13.Үлгілердің құрамы бойынша іріктеу осындай жиынтықтың жекелеген түрлерінің (маркаларының, өлшемдерінің, үлгілерінің, модельдерінің) қасиеттерінің айырмашылығын ескере отырып, сапаны бағалау объектісі болып табылатын біртекті өнімнің бүкіл жиынтығын көрсетеді.

14. Жиынтыққа немесе жинаққа кіретін біртекті өнімнің немесе медициналық бұйымның үлгілік қатарындағы медициналық бұйымдардың үлгілерін іріктеу кезінде іріктемеге медициналық бұйымның сапасы жөніндегі нормативтік құжатқа сәйкес әртүрлі сапа көрсеткіштері бойынша сынақтар жүргізу үшін бөлінетін әртүрлі сериялардың үлгілері енгізіледі.

15. Сынақ жүргізу үшін іріктеп алынған өнім үлгілерінің құнын, іріктеу жүргізілген субъектіге өтеу, өндірушімен іріктеу орнындағы субъектілерінің (объектілерінің) санына (өңірлер бойынша, дистрибьюторлардың, дәріханалар мен медициналық ұйымдардың саны бойынша) байланысты өндірілген үлгілерді іріктеудің жүргізу еселігінде жүзеге асырады.

Приложение № 3 к Типовому договору

на осуществление оценки качества продукции

при проведении лабораторных испытаний

образцов продукции, отобранной с рынка

с учетом риск-ориентированного подхода

от « »\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Тәуекелге бағдарланған тәсілді ескере отырып нарықтан іріктелген өнім үлгілеріне зертханалық сынақтар жүргізу кезінде өнімнің сапасын бағалауға « »\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ж. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

үлгілік шартқа № 3-қосымша

**Порядок отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода**

1. Отбор образцов проводится в организациях по производству лекарственных средств и медицинских изделий, организациях, осуществляющих оптовую и розничную реализацию лекарственных средств и медицинских изделий (аптеки, в том числе осуществляющие реализацию через Интернет, аптечные пункты в организациях здравоохранения, аптечные, дистрибьюторские склады, складах временного хранения лекарственных средств, медицинских изделий, магазины оптики, магазины медицинских изделий), а также в организациях здравоохранения в присутствии представителя производителя.

2. Отбор образцов осуществляется в количестве, необходимом для однократного проведения лабораторных испытаний.

 При отборе образцов составляется акт отбора образцов продукции согласно форме, установленной приложением к Правилам.

3. Одновременно с отбором образцов продукции на испытания производится отбор контрольных образцов в количествах, равных количеству отобранных образцов.

4. Отбору образцов подлежат готовые лекарственные средства в потребительской упаковке.

5.При отборе образцов принимаются меры предосторожности, учитывая токсичность, взрывоопасность, огнеопасность, гигроскопичность лекарственных средств, а также для предохранения их от загрязнений.

 Отбор образцов проводится с соблюдением условий, исключающих ухудшение качества лекарственных средств.

 Способы отбора образцов гарантируют неизменность химического состава препарата в интервале между его отбором и анализом.

 Образцы отбирают из неповрежденных упаковочных единиц, укупоренных и упакованных согласно нормативной документации.

6. Для проведения испытания лекарственных средств на соответствие требованиям нормативного документа проводят многоступенчатый отбор образцов. Образцы в каждой ступени отбирают случайным образом в пропорциональных количествах из единиц, отобранных в предыдущей ступени. Число ступеней определяется видом упаковки.

 Первая ступень: отбор единиц упаковочной тары (ящиков, коробок, мешков, бутылей, барабанов);

 Вторая ступень: отбор упаковочных единиц, находящихся в упаковочной таре (коробок, флаконов, банок);

 Третья ступень: отбор продукции в первичной упаковке (ампул, туб, контурных упаковок).

 Расчет количества отбираемой продукции на каждой ступени осуществляется по формуле 0,4 √n, где n - количество образцов данной ступени одной серии (партии). Полученное в результате подсчета по формуле дробное число округляют в сторону увеличения до целого числа, которое не менее 3 и не более 30.

 В случае недостаточного количества образцов для проведения испытания повторно отбирают образцы, как указано выше.

 Из отобранных на последней ступени упаковочных единиц после контроля по внешнему виду берут образец в количестве, необходимом для проведения лабораторных испытаний в соответствии с требованиями нормативных документов (с учетом испытания на микробиологическую чистоту, стерильность).

 Для твердых дозированных лекарственных средств расчет количества единиц, требуемых для проведения микробиологического контроля, осуществляется путем деления требуемого количества образца в граммах (50 г) на среднюю массу таблетки (драже, капсулы, суппозитория). Образцы лекарственных средств для инъекций и глазных капель отбираются с учетом испытаний на механические включения.

7.Отобранные образцы изолируют от основной продукции, упаковывают, опечатывают на месте отбора.

 Отобранные образцы лекарственных средств направляются на контроль в упаковке, предусмотренной нормативным документом и обеспечивающей ее сохранность.

8. Отбору образцов подлежат готовые медицинские изделия в потребительской упаковке.

9. Перед отбором образцов производится внешний осмотр упаковки, определяется ее качество, целостность, а также соответствие тары и упаковки требованиям нормативной документации. Одновременно проверяются температурные условия хранения медицинских изделий (температурный режим, влажность) по применимости.

10. Отбор образцов проводится с соблюдением условий, исключающих ухудшение качества медицинских изделий.

 Образцы отбирают из неповрежденных упаковок, согласно нормативной документации.

11. В процессе отбора образцов медицинских изделий в общем случае учитывается:

 1) однородность партии;

 2) представительность выборки по составу;

 3) представительность выборки по количеству;

 4) соответствие образцов идентификационным признакам продукции.

12. Отбираемые образцы по конструкции, составу и технологии изготовления соответствуют продукции, предназначенной для реализации.

13. Выборка по составу образцов отражает всю совокупность однородной продукции, являющейся объектом оценки качества с учетом различия свойств отдельных типов (марок, размеров, типов, моделей) такой совокупности.

14. При отборе образцов медицинских изделий типоразмерного ряда однородной продукции или медицинского изделия, входящего в набор или комплект, в выборку включаются образцы из различных серий, которые распределяются для проведения испытаний по различным показателям качества в соответствии с нормативным документом по качеству медицинского изделия.

15. Возмещение стоимости отобранных для проведения испытаний образцов продукции субъекту, у которого был осуществлен отбор, осуществляется производителем в кратности произведенного отбора образцов в зависимости от количества субъектов (объектов) мест отбора (по регионам, по количеству дистрибьюторов, аптек и медицинских организаций).

 Приложение № 4 к Типовому договору

на осуществление оценки качества продукции

при проведении лабораторных испытаний образцов продукции,

отобранной с рынка с учетом риск-ориентированного подхода

от « »\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Тәуекелге бағдарланған тәсілді ескере отырып нарықтан іріктелген өнім үлгілеріне зертханалық сынақтар жүргізу кезінде өнімнің сапасын бағалауға

 « »\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ж. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

үлгілік шартқа № 4-қосымша

ж

**Өнім үлгілерін іріктеу актісі /Акт отбора образцов продукции**

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ жыл "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_

/от "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ года № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ұйым атауы:/Наименование организации:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Іріктеу орны:

/Место отбора:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
      (мекен-жайы)

      Үлгілерді іріктеу жүргізген:

 /(адрес) Отбор произвел: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
үлгілерді іріктеуді жүзеге асырған адамның Т.А.Ә. (бар болса)

/ФИО (при наличии) лица, осуществившего отбор образцов
Акт жасалды:/Акт составлен:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
қатысқан сараптама ұйымы өкілінің Т.А.Ә. (бар болса):

/ФИО (при наличии) представителя экспертной организации с участием:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
өндіруші немесе оның өкілінің Т.А.Ә. (бар болса)/ФИО (при наличии) производителя или его представителя
Төмендегі құжатқа сәйкес іріктеліп, ұсынылған өнімнің үлгілері/ Образцы предъявленной продукции отобраны в соответствии с
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(нормативтік құжаттың атауы) /(наименование нормативного документа)
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ өнімнің сапасын бағалау мақсатында сынау үшін

/для испытаний с целью оценки качества продукции
Өнім төмендегі бойынша алынды:

/Продукция получена по:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
      (тауар-көлік жүкқұжаты; т/ж түбіртегі №,

 /(товарно-транспортной накладной; квитанции №,
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
келісімшарт бойынша №, күні; шарт бойынша №, күні)/по контракту №, дата; договору №, дата)
Өндіруші:/Производитель:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(ел, ұйым және мекен-жайы) /(страна, организация и адрес)

Жеткізуші:/Поставщик:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(ел, ұйым және мекен-жайы)/ (страна, организация и адрес)
Тексеру арқылы анықталды: /Осмотром установлено:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Сақтау шарттары:/Условия хранения:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Ыдыстың, қаптаманың, ыдыстың түрі мен жай-күйі:

/ Вид и состояние тары, упаковки, емкостей:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Қаптамадағы және затбелгідегі жазулар:

/Надписи на упаковке и этикетках:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Атауымен ұсынылған өнімнен іріктеліп алынған үлгілер:

/Образцы отобраны от продукции, предъявленной под наименованием:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ұсынылған өнім үлгілерінің атауы /Наименование образцов предъявленной продукции | Өлшем бірлігі /Единица измерения | Партия нөмірі /Номер партии | Партия көлемі /Размер партии | Өндіріс күні /Дата производства | Жарамдылық мерзімі /Срок годности | Іріктелген өнім үлгілерінің саны / Количество отобранных образцов продукции |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|  |  |  |  |  |  |  |

Бақылау үлгілері іріктеп алынған үлгілердің санына тең мөлшерде іріктеп алынады, мөрленеді және дәрілік және медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектіден өнімнің сәйкестік сертификатының қолданылу мерзімі ішінде тиісті жағдайларда сақталады./Контрольные образцы в количествах, равных количеству отобранных образцов, отобраны, опечатаны и хранятся в надлежащих условиях в течение срока действия сертификата соответствия продукции у субъекта в сфере обращения лекарственных и медицинских изделий.

Сараптама ұйымының өкілі:

/Представитель экспертной организации:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
             қолы /подпись             Т.А.Ә. (бар болса)/ФИО (при наличии)

Өндіруші (Өндірушінің өкілі):

/Производитель (Представитель Производителя):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
            қолы/ подпись             Т.А.Ә. (бар болса)/ФИО (при наличии)