|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Өндіріс жағдайлары мен сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалауды жүргізу және шығындарды өтеуге жасалған**  **№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ШАРТ**  \_\_\_\_\_\_\_\_ қ. «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_\_ ж.  **Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны** атынан, бұдан әрі Орындаушы деп аталатынатынан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_негізінде әрекет ететін \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , бірінші тараптан және екінші тараптан, бұдан әрі Өтініш беруші деп аталатын \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ,  *(заңды тұлғаның атауы)*  атынан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ негізінде әрекет ететін \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ,  *(уәкілетті тұлғаның лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты)*  бұдан әрі бірлесіп Тараптар, ал жеке алғанда Тарап болып аталып, шығындардың өтелуімен өндіріс жағдайларына және сапаны қамтамасыз ету жүйесіне бағалау жүргізуге төмендегі мазмұнда осы Шартты (бұдан әрі - Шарт) жасасты:   1. **Шарт мазмұны**   1.1 Осы Шарттың мазмұны дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу кезінде өндіріс жағдайларына және сапаны қамтамасыз ету жүйесіне, зертханалық сынақтарға бағалау жүргізу, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына сериялық бағалау жүргізу болып табылады (бұдан әрі – Жұмыстар).  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(шарт жасасу кезінде жұмыстардың қажеттісін қалдыру, қалған түрлерін алып тастау керек)*  1.2 Жұмыстарды Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 743 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттар және медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу кезінде өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау қағидаларына, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2014 жылғы 26 қарашадағы № 269 бұйрығымен бекітілген Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттардың және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу қағидаларына, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 421 бұйрығымен бекітілген Фармакологиялық қадағалау және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына мониторингілеу жүргізу қағидаларына (бұдан әрі – Қағидалар) және Орындаушының ішкі құжаттарына сәйкес Орындаушы жүргізеді.   1. **Тараптардың міндеттері**   2.1 Тараптар Қағидаларды, сондай-ақ дәрілік заттар және медициналық бұйымдар айналымы саласында Қазақстан Республикасының заңнамасымен белгіленген өзге талаптарды өзара қадағалау міндеттері туралы келісімге келді.  2.2 Өтініш беруші:  2.2.1 Осы Шарттың № 1 қосымшасына сәйкес, Жұмысты орындауға қажетті ақпаратты Орындаушыға ұсынуға, сондай-ақ жұмыстар нәтижелерін айғақтау үшін өндіріс жағдайларындағы жұмыс үдерісінде Орындаушыға сурет-, бейнетүсірілімдер мен дыбысты жазбалар жасау үшін берілетін кедергісіз рұқсатты қамтамасыз етуге;  2.2.2 Орындаушының сұрауы бойынша Жұмыстарды орындау шеңберіндегі қосымша ақпаратты Орындаушы сұрауында белгіленген мерзімдерде ұсынуға;  2.2.3 Қағидаларға сәйкес, Жұмыстарды жүргізуге қажетті жағдайларды, сонымен қатар өндіруші ұйымдағы Орындаушы және (немесе) Өтініш беруші қызметкерлерінің қауіпсіздігін қамтамасыз етуге;  2.2.4 Өндірушінің еліндегі өндіріс алаңы орналасқан орынға дейін және кейін қарай трансфердің қамтамасыз етілуін қоса, Жұмыстарды жүргізу кезінде Орындаушының сарапшыларын алып жүру үшін Өтініш беруші және (немесе) өндіруші ұйым тарапынан жауапты тұлғаны белгілеуге;  2.2.5 Қажет болған жағдайда, қажетті құжаттама мен ақпараттың орыс тіліндегі аудармасын қамтамасыз етуге және Жұмыстарды жүргізу кезінде кәсіби аудармашыны ұсынуға;  2.2.6 Шарттың 4 бөліміне сәйкес ұсынылған есептер бойынша Орындаушыға өз уақытында шығындарды өтеп беруге;  2.2.7 Орындаушының Жұмыстарды орындауына қатысты туындаған шағымдар мен келіспеушіліктер жөнінде Орындаушыға өз уақытында мәлімдеуге;  2.2.8 Орындаушының сарапшыларына Жұмыс жүргізілетін жерге барып-қайтуын қамтамасыз етуге (әуе көлігімен экономикалық класс тарифімен екі бағытқа да барып-қайту, ұшу мүмкін болмаса – жерүсті, су көлігімен барып-келу);  2.2.9 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 сәйкес, Орындаушының сарапшыларын Жұмыстарды жүргізуге арналған орынмен және тұратын жермен қамтамасыз етуге;  2.2.10 Жұмыстар жүргізілетін елде болу үшін Орындаушының сарапшыларын виза және сақтандыру құжаттарын рәсімдеумен қамтамасыз етуге міндеттенеді.  2.3 Орындаушы:  2.3.1 Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналымы саласындағы Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес, осы Шарт бойынша белгіленген тәртіп пен мерзімдерде Жұмыстардың орындалуын қамтамасыз етуге;  2.3.2 Қағидаларға сәйкес, өнімнің белгіленген талаптарға сәйкессіздігі немесе оның тұтынушыға ықтималды қауіптілігі туралы мәліметтерді қоспағанда, осы Шартты орындау барысында алынған ақпараттың құпиялылығын қадағалауды қамтамасыз етуге;  2.3.3 Өтініш берушінің Орындалған жұмыстар (көрсетілген қызметтер) актісіне қол қойған актісін Орындаушының алған күнінен және оның Шарт бойынша барлық қаржылық міндеттемелерін орындап біткен күнінен бастап күнтізбелік 30 (отыз) күн ішінде Өтініш берушіге Жұмыстардың жүргізілуі туралы есеп беруге;  **3 Жұмыстарды тапсыру және**  **қабылдап алу тәртібі**  3.1 Жұмыстарды орындаудың аяқталу нысаны Орындаушының ішкі құжаттарына сәйкес жасалған Жұмыстардың жүргізілуі туралы есеп болып табылады.  3.2 Орындаушы Жұмыстар аяқталған күннен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде Өтініш берушіге 2 данада Орындалған жұмыстар (көрсетілген қызметтер) актісін және шот-фактураны рәсімдейді.  3.3 Өтініш беруші Орындаушы орындалған жұмыстар (көрсетілген қызметтер) актісін тапсырған сәттен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде осы Шарт бойынша Жұмыстардың орындалу нәтижелеріне қарамастан оған қол қойып, 1 (бір) данасын Орындаушыға қайтаруға міндетті.  3.4 Орындаушы Өтініш берушіге Акт ұсынған күннен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде Өтініш беруші Актіге қол қоймаған немесе оны Орындаушыға қайтармаған жағдайда, Қызметтер қабылданған болып есептеледі және, тиісінше, Акт Тараптардың қолдары қойылған үлгіге теңестіріледі.   1. **Жұмыстарды жүргізумен байланысты шығындардың өтелу тәртібі**   4.1 Өтініш беруші, Қазақстан Республикасы аумағында қолданылатын барлық салықтар мен алымдарды есепке ала отырып, Жұмыстарды жүргізуге байланысты сарапшылардың тәуліктік ақы шығындарын Орындаушыға өтеп береді:  4.2 Шарттың 4.1 тармағында көрсетілген шығындар мөлшері:  1) 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) ҚР Салық кодексінің 319 бабы 2 тармағы 2) тармақшасына;  3) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің мемлекеттік кәсіпорындарының, акционерлік қоғамдарының және жауапкершілігі шектеулі серіктестіктерінің кейбір шығындар лимиттерін белгілеу туралы» 2017 жылғы 16 мамырдағы № 303 бұйрығына сәйкес белгіленеді.  4.3 Орындаушы Жұмыстар аяқталған күннен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде Шарттың 4.1 тармағында көрсетілген шығындарды өтеу үшін растау құжаттары негізінде Жүргізілген жұмыстар есебін Өтініш берушіге ұсынады.   * 1. Өтініш беруші Орындаушыға осы Шарттың 4.1 тармағында көрсетілген шығындарды Орындаушы төлемақы шотын және жүргізілген Жұмыс нәтижелеріне қарамастан растау құжаттарын ұсынған сәттен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде есеп ұсынылған күнгі Қазақстан Республикасының Ұлттық банкі белгілеген курс валютасында өтеуге міндеттенеді.   2. Шарт бойынша Жұмыстарды орындауға байланысты іс жүзінде Орындаушы нақты келтірген Шарттың 4.1 тармағында көрсетілген шығындар Өтініш беруші Жұмыстарды жүргізуден бас тартқан жағдайда да Орындаушыға өтелуі тиіс.  1. **Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іc-қимыл**   5.1 Тараптардың осы шарт бойынша өз міндеттемелерін орындауы барысында сыбайлас жемқорлықтың алдын алу және онымен күресу ісінде ынтымақтасу жауапкершілігі Тараптардың өздеріне жүктеледі.   * 1. Осы Шарттың 5.1 тармағын орындау мақсатында, Тараптар:   1) сыбайлас жемқорлыққа жағдай жасайтын құқық бұзушылықтарға, игілік пен мүлікке заңға қайшылықпен қол жеткізуге байланысты сыбайлас жемқорлыққа барабар заң бұзушылықтарға жол бермеуге;  2) өздерінің өкілеттіктері мен міндеттерінен туындайтын шараларды қабылдауға және сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл туралы Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес сыбайлас жемқорлықпен байланысты заң бұзушылықтар анықталған барлық жағдайлар жөніндегі мәліметтерді шұғыл хабарлауға міндеттенеді.   1. **Тараптардың жауапкершілігі**   6.1 Өзіне қабылданған міндеттерді орындамағаны немесе талапқа сай емес орындағаны үшін Тараптарға Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жауапкершілік жүктеледі.  6.2 Шартта көзделген шығындардың мерзімі бұзылған жағдайда Өтініш беруші мерзімін өткізіп алған әр күн үшін уақытында төленбеген сомадан 0,1% көлемінде Орындаушыға өсімпұл төлейді.   * 1. Өтініш беруші осы Шартты орындауға байланысты кез келген әрекетті тікелей Өтініш берушінің аумағы мен орынжайларында жүзеге асыратын Орындаушы қызметкерлерінің өмірі, денсаулығы және мүлкі үшін жауапты болады.   2. Орындаушы Тарауға сәйкес Жұмыстардың жүргізілу сапасына, сонымен бірге осы Шартты орындау барысында берілген ақпараттың құпиялылығын қадағалауға жауапкершілік жүктейді.   3. Осы Шартты орындау барысында туындауы мүмкін даулар мен келіспеушіліктер Тараптар арасында келіссөздер арқылы шешіледі.   4. Егер осындай келіссөздер басталуынан кейін 21 (жиырма бір) күн ішінде Орындаушы мен Өтініш беруші осы Шарт бойынша дауларды шеше алмаса, Тараптардың кез келгені осы мәселені Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес Орындаушының орналасқан жері бойынша сот тәртібінде шешуді талап ете алады.   5. Осы шартта келісілмеген барлық басқа мәселелер бойынша Тараптар Қазақстан Республикасының заңнамасын басшылыққа алады.   6. Орындаушының есеп шотына артық және (немесе) қате аударылған ақша қаражаты Өтініш берушіге қайтарылған жағдайда, Орындаушы банк тарифтеріне сәйкес ақша қаражатын аудару бойынша банк қызметінің комиссия сомасын ұстап қалады.  1. **Құпиялылығы**   7.1 Тараптар осы келісімнің талаптарына байланысты немесе соған орай алынған барлық ақпараттың құпиялылығын қамтамасыз етуге келіседі. Әр Тарап басқа Тараптардың алдын ала тікелей жазбаша келісімінсіз үшінші тараптарға осы құпия ақпараттың ашылуынан сақтануға қажетті барлық шараларды қабылдауға міндеттенеді. Жоғарыда көрсетілген құпиялылықты қадағалау міндеттемесі шарт қолданылатын бүкіл мерзім бойына және ол аяқталған соң 5 (бес) жыл бойы күшінде болады, бұл орайда Тараптар төмендегі жағдайда ақпарат құпиялылығын сақтауға міндетті емес:  1) осы келісімнің ережелерін бұзу нәтижесінде емес және осы шарт Тараптарының қайсысының да кінәсінің нәтижесінде емес тұлғалардың кең ауқымына қолжетімді болып табылса немесе болып үлгерсе;  2) қабылдайтын тарапқа осы шарт Тараптарының қайсысынан да емес мәлім болса немесе болып үлгерсе, ал осы ақпарат көзі осындай ақпарат құпиялылығын қамтамасыз ету бойынша осы шарт Тараптарының қайсысының да алдында міндеттемелер жүктемесе;  3) Қазақстан Республикасының заңнамасына, сот органының немесе өзге заң органының өкіміне сәйкес ашылуы тиіс болса;  4) құпиялы негізде кәсіби кеңес берушілерге және/немесе қаржы мекемелеріне ашылса немесе ашылуы Тараптармен алдын ала келісілген болса.   1. **Күшке бағынбайтын жағдаяттар**   **(Форс-мажор)**  8.1 Тараптар Шарт бойынша өз міндеттемелерін жартылай немесе толық орындамағаны үшін болжанбаған төтенше сипаттағы оқиғалар:  а) әскери қимылдар;  б) экологиялық жағдай;  в) табиғат және техногендік сипаттағы төтенше оқиға;  г) барған елдердегі эпидемиялар мен эпизоотиялар себеп болған жағдайларда жауапкершіліктен босатылады.  8.2 Өтініш беруші растау ақпаратын (елшілік, өндіруші, өндіруші елдің реттеу органы атынан хат) ұсынумен 8.1 тармақта көрсетілген әрекеттің орын алу немесе тоқтатылу дерегі туралы сараптау ұйымын күнтізбелік 10 күннен кешіктірмей жазбаша және ерікті түрде хабарландырады.  8.3 Орын алған күшке бағынбайтын жағдаяттар жөнінде хабарландырмау немесе уақытында мәлімдемеу тиісті Тарапты шарт міндеттемелерінің орындалмауы үшін жауапкершіліктен босататын негіздеме ретінде осылардың қандай да біріне сүйену құқығынан айырады.  8.4 Егер күшке бағынбайтын жағдаяттар әсері бір айдан аса жалғасатын болса, Тараптардың кез келгенінде қабылданған шешім туралы екінші Тарапқа хабарлап, шартты түгел немесе ішінара бұзу құқығы бар. Бұл жағдайда Тараптар тек нақты орындалған жұмыстар бойынша өзара есеп айырысады.  **9 Шарттың әрекет ету мерзімі және оны бұзу тәртібі**  9.1 Осы Шарт Тараптар Шартқа қол қойған күннен бастап күшіне енеді және Тараптардың Шарт бойынша міндеттемелері толық орындалатын сәтке дейін қолданылады.  9.2 Тараптардың бірі шарт міндеттемелерін орындамаған жағдайда Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген тәртіпте Шартты қолдануды тоқтатуға болады (шартты орындаудан бір жақты бас тарту).  9.3 Осы Шартты бұзуға болады:  1) Тараптардың өзара келісімі бойынша;  2) осы Шартты бұзу көзделетін күнге дейін күнтізбелік 30 (отыз) күннен кешіктірмей басқа Тарапты алдын ала хабарландырумен Тараптардың біреуінің талабы бойынша. Бұл орайда Тараптар осы Шарт бұзылған күннен бастап 10 (он) жұмыс күнінен кешіктірмей толық өзара есеп айырысуға;  3) Орындаушының бастамасы бойынша Сараптама кеңесі мәлімделген медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден немесе тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тартуға ұсыну шешімін қабылдаған жағдайда. Бұл жағдайда Орындаушы Шартты бұзу көзделетін күннен күнтізбелік 3 (үш) күн бұрын Шартты мерзімінен бұрын бұзғаны туралы Өтініш берушіні хабарландырады.  9.4 Шарттың осы бөліміне сәйкес Шарт мерзімінен бұрын бұзылған жағдайларда Орындаушының Шарт бойынша Жұмыстарды орындауға байланысты нақты шығындарды Шарт бұзылған күні өтеу құқығы бар.   1. **Қорытынды ережелер**    1. Осы Шартқа жасалған барлық өзгертулер мен толықтырулар, егер олар жазбаша түрде түсірілген, Тараптардың уәкілетті өкілдері қол қойған және мөрмен бекітілген жағдайда, заңды күшіне енеді.   10.2 Осы Шарт Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жасалды.  10.3 Осы Шарт мемлекеттік, орыс тілдерінде және ағылшын тілінде құрастырылған. Шарт мәтінінің әртүрлі оқылымы орын алған жағдайда, Шарттың орыс тіліндегі мәтіні басым күшке ие болады.  10.4 Осы Шарт Тараптардың әрқайсысына бір-бірден, бірдей заң күші бар екі данада құрастырылған.   1. **Заңды мекенжайлары және банк деректемелері**   11.1 Осы Шарт бойынша өзара міндеттемелердің толық және өз уақытында орындалуы мақсатында Тараптар мекенжайларының және/немесе банк деректемелерінің өзгеруі, сондай-ақ қайта ұйымдастырылуы немесе таратылуы туралы олар өзгерген күннен бастап күнтізбелік 5 (бес) күннен кешіктірмей бірін-бірі хабарландыруға міндетті.  **Орындаушының деректемелері:**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Уәкілетті тұлғаның лауазымы**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Аты-жөні**  *қолы*  М.О.  **Өтініш беруші**  *(өтініш беруші деректемелері)*  **Уәкілетті тұлғаның лауазымы**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Аты-жөні**  *қолы*  М.О.  **Төлеуші**  *(төлеуші деректемелері)*  **Уәкілетті тұлғаның лауазымы**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Аты-жөні**  *қолы*  М.О. | **ДОГОВОР № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **на проведение оценки системы фармаконадзора и обеспечения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий с возмещением затрат**  г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_\_ г.  **Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и**  **медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан,** именуемое в дальнейшем Исполнитель*,* в лице **\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**,** действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с одной стороны, и\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  *(наименование юридического лица)*  Именуемое в дальнейшем Заявитель, в лице\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  *(должность, фамилия, имя, отчество уполномоченного лица)*  действующего(ей) на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, именуемые в дальнейшем совместно Стороны, а по отдельности Сторона, заключили настоящий Договор на проведение оценки условий производства и системы обеспечения качества с возмещением затрат (далее - Договор) о нижеследующем:   1. **Предмет Договора**   1.1 Предметом настоящего Договора является проведение оценки системы фармаконадзора и обеспечения мониторинга безопасности, качества и эффективности МИ (далее – Работы).  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(при заключении договора необходимое оставить, остальные виды работ удалить)*  1.2 Работы проводятся Исполнителем в соответствии с Правилами проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий утвержденными приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан 29 мая 2015 года № 421 Приложением 6 приказа Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик. Стандарт надлежащей практики фармаконадзора (GVP)», Правилами проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736, (далее – Правила), и внутренними документами Исполнителя.   1. **Обязанности Сторон**   2.1 Стороны пришли к соглашению о взаимной обязанности соблюдать Правила, а также иные требования, установленные законодательством Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.   * 1. Заявитель обязуется:   2.2.1 Предоставить Исполнителю необходимую для выполнения Работы информацию согласно Приложению № 1 к настоящему Договору, а также обеспечить беспрепятственный доступ к произведению Исполнителем фото-, видеосъемки и аудиозаписи в процессе работы в условиях производства для освидетельствования результатов работ;  2.2.2 По запросу Исполнителя предоставить дополнительную информацию в рамках выполнения Работ в сроки, установленные в запросе Исполнителя;  2.2.3 Обеспечить условия для проведения Работ, а также безопасность работников Исполнителя в организации-производителя и (или) Заявителя в соответствии с Правилами;  2.2.4 Определить ответственное лицо от Заявителя и (или) организации-производителя для сопровождения экспертов Исполнителя во время проведения Работ, включая обеспечение трансфера, до места нахождения производственной площадки в стране производителя и обратно;  2.2.5 Обеспечить, в случае необходимости, перевод необходимой документации и информации на русский язык и предоставить профессионального переводчика во время проведения Работ;  2.2.6 Своевременно произвести возмещение Исполнителю затрат по выставленным счетам согласно разделу 4 Договора;  2.2.7 Своевременно извещать Исполнителя о возникающих претензиях и разногласиях, касающихся выполнения Работ Исполнителем;  2.2.8 Обеспечить проезд экспертов Исполнителя к месту проведения Работ (воздушным транспортом по тарифу экономического класса в оба конца, при невозможности перелета – проезд наземным, водным транспортом);  2.2.9. Обеспечить место и условия проживания экспертов Исполнителя для проведения Работ в соответствии с 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 в иностранные государства»;  2.2.10 Обеспечить оформление визы и страховки экспертам Исполнителя для нахождения в стране проведения Работ.   * 1. Исполнитель обязуется:   2.3.1 Обеспечить выполнение Работ в порядке и сроки по настоящему Договору в соответствии с законодательством Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;  2.3.2 Обеспечить соблюдение конфиденциальности информации, полученной в ходе исполнения настоящего Договора, за исключением сведений о несоответствии продукции установленным требованиям или ее потенциальной опасности для потребителя в соответствии с Правилами;  2.3.3 Выдать Заявителю Отчет о проведении Работ в течение 30 (тридцати) календарных дней с даты получения Исполнителем подписанного Заявителем акта выполненных работ (оказанных услуг) и исполнения им всех финансовых обязательств по Договору;   1. **Порядок сдачи и приемки Работ**   3.1 Формой завершения выполнения Работ является Отчет о проведении Работ, составляемый в соответствии с внутренними документами Исполнителя.  3.2 Исполнитель в течение 10 (десяти) рабочих дней с даты завершения Работ оформляет акт выполненных работ (оказанных услуг) в 2-х экземплярах и счет-фактуру Заявителю.  3.3 Заявитель обязан в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента предоставления Исполнителем Акта выполненных работ (оказанных услуг) независимо от результатов выполнения Работ по настоящему Договору подписать его и вернуть 1 (один) экземпляр Исполнителю.  3.4 В случае не подписания или невозврата Заявителем Акта Исполнителю в течение 5 (пяти) рабочих дней с даты предоставления Исполнителем Акта Заявителю, Услуги считаются принятыми и, соответственно, Акт приравнивается к надлежащим образом подписанным Сторонами.   1. **Порядок возмещения затрат, связанных**   **с проведением Работ**  4.1 Заявителем возмещаются затраты Исполнителя на суточные экспертов, связанные с проведением Работ, с учетом всех налогов и сборов, действующих на территории Республики Казахстан.   * 1. Размер затрат, указанных в пункте 4.1 Договора, определяется в соответствии с:   1) 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) подпунктом 2) пункта 2 статьи 319 Налогового Кодекса РК.  3) приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 16 мая 2017 года № 303 «Об установлении некоторых лимитов расходов государственных предприятий, акционерных обществ и товариществ с ограниченной ответственностью Министерства здравоохранения Республики Казахстан».  4.3 Исполнитель на основании подтверждающих документов выставляет Заявителю счета по проведенным Работам на возмещение затрат, указанных в пункте 4.1 Договора, в течение 10 (десяти) рабочих дней с даты завершения Работ.  4.4 Заявитель обязуется возместить Исполнителю затраты, указанные в пункте 4.1 настоящего Договора, в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента предоставления Исполнителем счетов на оплату и подтверждающих документов, независимо от результатов проведенной Работы, в валюте по курсу, установленному Национальным банком Республики Казахстан на дату выставления счета.  4.5 Затраты, указанные в пункте 4.1 Договора, фактически понесенные Исполнителем, связанные с выполнением Работ по Договору, подлежат возмещению Исполнителю также в случае отказа Заявителя от проведения Работ.   1. **Противодействие коррупции**   5.1 Стороны принимают на себя ответственность сотрудничать в деле предупреждения и борьбы с коррупцией в ходе исполнения Сторонами своих обязательств по настоящему договору.   * 1. В целях исполнения пункта 5.1 настоящего Договора Стороны обязуются:   1) не совершать правонарушений, создающих условия для коррупции, а равно коррупционных правонарушений, связанных с противоправным получением благ и преимуществ;  2) принимать меры, вытекающие из их полномочий и обязанностей, и незамедлительно сообщать сведения обо всех случаях выявления коррупционных правонарушений в соответствии с законодательством Республики Казахстан о противодействии коррупции.   1. **Ответственность сторон**   6.1 За неисполнение либо ненадлежащее исполнение принятых на себя обязательств Стороны несут ответственность в соответствии с законодательством Республики Казахстан.  6.2 В случае нарушения сроков оплаты возмещения затрат, предусмотренных Договором, Заявитель уплачивает Исполнителю пеню в размере 0,1% от несвоевременной оплаченной суммы за каждый день просрочки.  6.3 Заявитель несет ответственность за достоверность информации, указанной в представленных документах, а также сроки организации и проведения Работ.  6.4 Заявитель несет ответственность за жизнь, здоровье и имущество работников Исполнителя, осуществляющих непосредственно на территории и помещениях Заявителя любые действия, связанные с исполнением настоящего Договора.  6.5 Исполнитель несет ответственность за качество проведения Работ, а также за соблюдение конфиденциальности предоставленной информации в ходе исполнения настоящего Договора, согласно Главе.  6.6 Споры и разногласия, которые могут возникнуть при исполнении настоящего Договора, разрешаются путем переговоров между Сторонами.  6.7 Если в течение 21 (двадцати одного) дня после начала таких переговоров Исполнитель и Заявитель не могут разрешить спор по настоящему Договору, любая из Сторон может потребовать решения спора в судебном порядке по месту нахождения Исполнителя в соответствии с законодательством Республики Казахстан.  6.8 По всем другим вопросам, не оговоренным в настоящем договоре, Стороны руководствуются законодательством Республики Казахстан.  6.9 В случае возврата Заявителю излишне и (или) ошибочно перечисленных им денежных средств на расчетный счет Исполнителя, Исполнитель удерживает сумму комиссии за услуги банка по переводу денежных средств, согласно тарифам банка.   1. **Конфиденциальность**   7.1 Стороны соглашаются обеспечить конфиденциальность всей информации, связанной с условиями настоящего соглашения или полученной в связи с ним. Каждая Сторона обязуется предпринимать все необходимые меры во избежание раскрытия такой конфиденциальной информации третьим сторонам без предварительного прямого письменного согласия других Сторон. Указанное выше обязательство соблюдения конфиденциальности будет оставаться в силе в течение всего срока действия договора и в течение 5 (пяти) лет после его окончания, при этом Стороны не обязаны соблюдать конфиденциальность информации, которая:   1. является или становится доступной широкому кругу лиц не в результате нарушения положений настоящего соглашения и не в результате вины какой-либо из Сторон настоящего договора; 2. является или становится известной получающей стороне не от какой-либо из Сторон настоящего договора, и источник такой информации не несет обязательств перед какими-либо из Сторон настоящего Договора по обеспечению конфиденциальности такой информации; 3. должна быть раскрыта в соответствии с законодательством Республики Казахстан, распоряжением судебного органа или иного законного органа; 4. раскрывается профессиональным консультантам и (или) финансовым учреждениям на конфиденциальной основе, или раскрытие которой было предварительно согласовано Сторонами. 5. **Обстоятельства непреодолимой силы**   **(Форс-мажор)**  8.1 Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное невыполнение своих обязательств по Договору при непредвиденных событиях чрезвычайного характера в случаях:  а) военного действия;  б) экологической ситуации;  в) чрезвычайной ситуации природного и техногенного характера;  г) эпидемии и эпизоотии в странах выезда.  Время и сроки оказания услуг отодвигаются соразмерно времени, в течение которого происходят ситуации чрезвычайного характера.  8.2 Заявитель не позднее 10 календарных дней в письменной и произвольной форме уведомляет экспертную организацию о факте наступления или прекращения действия, указанного в пункте 8.1 с предоставлением подтверждающей информации (письмо посольства, производителя, регуляторных органов страны-производителя).  8.3 Не уведомление или несвоевременное извещение о наступивших обстоятельствах непреодолимой силы, лишает соответствующую из Сторон права ссылаться на какие-либо из них в качестве основания, освобождающего ее от ответственности за неисполнение договорных обязательств.  8.4 Если обстоятельства непреодолимой силы продолжают действовать более одного месяца, любая из Сторон имеет право расторгнуть договор полностью или частично, сообщив о принятом решении другой Стороне. В этом случае Стороны производят взаиморасчеты только по фактически выполненным Работам.   1. **Срок действия и порядок расторжения Договора**   9.1 Настоящий Договор вступает в силу с даты подписания Договора Сторонами и действует до момента полного исполнения Сторонами обязательств по Договору.   * 1. Действие Договора может быть прекращено (односторонний отказ от исполнения договора), в случае, неисполнения одной из Сторон договорных обязательств в порядке, предусмотренном законодательством Республики Казахстан.   2. Настоящий Договор может быть расторгнут:   1) по взаимному согласию Сторон;  2) по требованию одной из Сторон с предварительным уведомлением другой Стороны не позднее 30 (тридцати) календарных дней до предполагаемой даты расторжения настоящего Договора. При этом Стороны обязаны не позднее 10 (десяти) рабочих дней со дня расторжения настоящего Договора, произвести полный взаиморасчет.  3) по инициативе Исполнителя в случае решения Экспертного совета рекомендовать заявленное медицинское изделие к отказу в государственной регистрации, перерегистрации или внесению изменений в регистрационное досье. В этом случае Исполнитель уведомляет Заявителя о досрочном расторжении Договора за 3 (три) календарных дня до предполагаемой даты расторжения Договора.   * 1. В случаях досрочного расторжения Договора в соответствии с настоящим разделом Договора, Исполнитель имеет право на возмещение фактических затрат, связанных с выполнением Работ по Договору на дату расторжения Договора.  1. **Заключительные положения**   10.1 Все изменения и дополнения к настоящему Договору будут иметь юридическую силу в случае, если они совершены в письменной форме, подписаны уполномоченными представителями Сторон и скреплены печатью.   * 1. Настоящий Договор заключен в соответствии с законодательством Республики Казахстан.   2. Настоящий Договор составлен на государственном, русском языке и /или английском языке. В случае разночтений в тексте Договора, текст Договора на русском языке имеет превалирующую силу.   3. Настоящий Договор составлен в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному для каждой из Сторон.  1. **Юридические адреса и банковские реквизиты**   11.1 В целях полного и своевременного исполнения взаимных обязательств по настоящему Договору Стороны обязаны информировать друг друга об изменении адресов и/или банковских реквизитов, а также о реорганизации или ликвидации не позднее 5 (пяти) календарных дней со дня их изменения.  **Реквизиты Исполнителя:**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Должность уполномоченного лица**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ И. Фамилия**  *подпись*  М.П.  **Заявитель**  *(реквизиты заявителя)*  **Должность уполномоченного лица**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**И. Фамилия**  *подпись*  М.П.  **Плательщик**  *(реквизиты плательщика)*  **Должность уполномоченного лица**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **И. Фамилия**  *подпись*  М.П. | | | **CONTRACT No.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **on conducting assessment of condition of pharmacovigilance system and monitoring of safety quality and effectiveness of medical devices with reimbursement**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_, 201\_\_  **Republican State Enterprise on the Right of Economic Management "National Center for Expertise of Medicines and Medical Devices" of the Committee for Quality Control and Safety of Goods and Services of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan,** hereinafter referred to as the *Executor*, represented by\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  acting based on the \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, on the one hand, and the \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  *(name of the legal entity)*  hereinafter referred to as the *Applicant*, represented by \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(position, full name of authorized person)*, acting on the basis of the \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, on the other hand, hereinafter jointly referred to as the *Parties* and individually as the *Party*, have concluded this Contract on conducting assessment of production conditions and quality assurance system with reimbursement (further the Contract) as follows:   1. **Subject of the Contract**   1.1 The subject of this Contract is conduction of assessment of pharmacovigilance system and monitoring of safety quality and effectiveness of medical devices (further the Work).  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(at conclusion of the contract it is required to leave required, remove other types of work)*  1.2 The work shall be carried out by the Executor in accordance with the Rules of Pharmacovigilance process and monitoring of safety quality and effectiveness of medical devices approved by Order No.421 of Minister of Health and Social Development of the Republic of Kazakhstan dated May 29, 2015, Amendment 6 of Order No.421 of Minister of Health and Social Development of the Republic of Kazakhstan dated May 27 № 392 «Аbout approval of good pharmaceutical practices. Pharmacovigilance Good Practice Standard (GVP)», Rules for conduction of expertise of medicines and medical devices, the approved by Order No.736 of Minister of Health of the Republic of Kazakhstan dated November 18, 2009 (further the Rules) and the internal documents of the Executor.   1. **Duties of the Parties**   2.1 The Parties have agreed on the mutual obligation to comply with the Rules and other requirements established by the legislation of the Republic of Kazakhstan in the sphere of circulation of medicines and medical devices.  2.2 The Applicant shall be obliged to:  2.2.1 Provide the Executor with the information required for performance of the Work in accordance with the Appendix No.1 to this Contract, as well as provide unimpeded access for making photo, video and audio recordings by the Executor during the work execution in production conditions for certification of results of the work;  2.2.2 At the request of the Executor provide with additional information as part of the Work performance within the term stated in the Executor’s request;  2.2.3 Provide with conditions for the Work performance, as well as with safety of the Executor's staff in the company of the manufacturer and (or) Applicant in accordance with the Rules;  2.2.4 Appoint the responsible person from the Applicant and (or) manufacturer to support the Executor’s Experts during the Work performance, including provision of transfer to the location of the production site in the country of origin and back;  2.2.5 Provide with translation of the necessary documentation and information to Russian language and provide with professional interpreter during the Work performance, if required;  2.2.6 Timely make reimbursement on the issued invoices to the Executor according to the section 4 of the Contract;  2.2.7 Timely notify the Executor of the emerging claims and disputes relating to the performance of the Work by the Executor;  2.2.8 Provide transportation of the Executor’s Experts to the Work site (by air transport at the economy-class fare at both ends, in case of impossibility of flying, provide transportation by land or water transport);  2.2.9 Provide a place and conditions for living of the Executor’s Experts for performance of the Work in accordance with the Resolution of the Government of the Republic of Kazakhstan No.256, dated May 11, 2018 - On approval of the Rules for reimbursement of expenses for official business trips at the expense of budget funds, including to foreign countries;  2.2.10 Provide the issuance of a visa and insurance to the Executor’s Experts for locating in the country of the Work performance.  2.3 The Executor shall be obliged to:  2.3.1 Ensure performance of the Work in the manner and terms of this Contract in accordance with the legislation of the Republic of Kazakhstan in the sphere of circulation of medicines and medical devices;  2.3.2 Ensure the confidentiality of information obtained in course of performance of this Contract, except for information on product nonconformity to specified requirements or its potential hazard to the consumer in accordance with the Rules;  2.3.3 Issue the report on the work performance to the Applicant within 30 (thirty) calendar days from the date of receiving by the Executor of the Act of executed work (rendered services) signed by the Applicant and upon fulfillment of all financial obligations under the Contract;  **3 Procedure of handing over and acceptance of the Work**  3.1 The form of completion is the report on the Work performance, developed in accordance with the internal documents of the Executor.  3.2 The Executor within 10 (ten) working days from the date of completion of the Work shall develop the Act of executed work (rendered services) in 2 copies and invoice to the Applicant.  3.3 The Applicant shall sign the Act of executed work (rendered services) and return 1 (one) copy to the Executor, within 5 (five) working days from the date of its submission by the Executor, regardless of the results of Work performance under this Contract.  3.4 If the Applicant fails to sign or return the Act to the Executor within 5 (five) working days from the date of submission of the Act by the Executor to the Applicant, the Services shall be considered as accepted and, accordingly, the Act shall be considered equivalent to the Act properly signed by the Parties.  **4 Procedure for reimbursement of expenses related to the Work performance**  4.1 The Applicant shall reimburse the Executor's expenses for Expert’s per diems associated with the Work performance taking into account all taxes and charges applicable at the territory of the Republic of Kazakhstan.  4.2 Size of costs indicated in the paragraph 4.1 of the Contract shall be determined in accordance with the following:  1) Resolution of the Government of the Republic of Kazakhstan No.256 dated May 11, 2018 - On approval of the Rules for reimbursement of expenses for official business trips at the expense of budgetary funds, including foreign countries.  2) sub-paragraph 2) of the paragraph 2 of the article 319 of the Tax Code of the RK;  3) Order of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan No.303 dated May 16, 2017 - On establishing some limits of expenses of government enterprises, joint stock companies and limited liability partnerships of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan.  4.3 The Executor, based on the supporting documents, shall issue the invoice on the performed work to the Applicant for reimbursement of expenses, specified in the paragraph 4.1 of the Contract, within 10 (ten) working days from the date of the Work completion.  4.4 The Applicant shall be obliged to compensate the costs specified in the paragraph 4.1 of this Contract to the Executor, within 10 (ten) working days from the date of submission of the invoices and supporting documents by the Executor, regardless of the results of the performed Work in currency at the rate set by the National Bank of the Republic of Kazakhstan as of the date of invoice issuance.  4.5 Costs actually incurred by the Executor and related to the Work performance under the Contract, specified in the paragraph 4.1 of the Contract shall also be subject to compensation to the Executor in the event of the Applicant refusal from the Work performance.  **5 Anti-corruption**  5.1 The Parties shall take the responsibility to cooperate in preventing and combating corruption in course of fulfillment of own obligations hereunder.  5.2 For the purposes of performance of the paragraph 5.1 of this Contract, the Parties shall be obliged to:  1) not commit offenses creating conditions for corruption, as well as corruption offenses related to unlawful obtainment of benefits and advantages;  2) take measures derived from their powers and responsibilities, and immediately report information about all cases of revelation of corruption offenses in accordance with the legislation of the Republic of Kazakhstan on combating corruption.  **6 Liability of the Parties**  6.1 For non-performance or improper performance of undertaken obligations, the Parties shall be liable in accordance with the legislation of the Republic of Kazakhstan.  6.2 In case of violation of the terms of costs stipulated in the Contract, the Applicant shall pay to the Executor a penalty in the amount of 0.1% out of the untimely paid amount for each day of delay.  6.3 The Applicant shall be responsible for reliability of the information specified in the submitted documents, as well as for the terms of arrangement and performance of the Work.  6.4 The Applicant shall be responsible for the lives, health and property of the Executor's employees performing any activities related to the execution of this Contract directly on the territory and premises of the Applicant.  6.5 The Executor shall be responsible for the quality of the Work performance, as well as for maintaining the confidentiality of information provided in the course of performance of this Contract, according to the Article.  6.6 Disputes and disagreements that may arise during performance of this Contract shall be settled by negotiations between the Parties.  6.7 If within 21 (twenty one) days after the start of such negotiations the Executor and Applicant cannot resolve a dispute under this Contract, either Party may request to settle this dispute judicially at the Executor’s location in accordance with the legislation of the Republic of Kazakhstan.  6.8 For all other issues not stipulated in this Contract, the Parties shall be governed by the legislation of the Republic of Kazakhstan.  6.9 In case of return to the Applicant of funds overmuch and (or) mistakenly transferred to the account of the Executor, the Executor retains the amount of fee for bank services on transfer of funds, according to the bank rates.  **7 Confidentiality**  7.1 The Parties agree to ensure the confidentiality of all information related to the conditions of this agreement or obtained in connection with it. Each Party shall be obliged to take all necessary measures to avoid disclosure of such confidential information to third parties without the prior express written consent of other Parties. The abovementioned obligation of confidentiality shall remain in force for the whole validity term of the Contract and for 5 (five) years after its termination, thus the Parties are not obliged to keep the confidentiality of information that is:  1) it is or becomes available to a wide circle of persons not in violation of provisions of this agreement, and not as a result of fault of any of the Parties of this Contract;  2) it is or becomes known to the receiving Party not from any of the Parties of this Contract, and the source of such information shall not be liable towards any Party of this Contract in respect of confidentiality of such information;  3) shall be disclosed in accordance with the legislation of the Republic of Kazakhstan, the order of the judicial authority or other legal authority;  4) disclosed to professional consultants and (or) financial institutions on a confidential basis, or the disclosure of which was previously agreed by the Parties.  **8 Circumstances of insuperable force**  **(Force Majeure)**  8.1 The Parties shall be released from responsibility for partial or full non-fulfillment of own obligations under the Contract in case of unforeseen emergency events, in the following cases:  a) military actions;  b) environmental situation;  c) emergency situation of natural and man-made kind;  d) epidemics and epizootics in the countries of departure.       The time and terms of the assessment of production shall be postponed in proportion to the time during which the emergency situations last.  8.2 The Applicant shall notify the expert organization of the fact of occurrence or termination of the situation, specified in the paragraph 8.1, no later than 10 calendar days in writing and arbitrary form with provision of supporting information (letter from the embassy, manufacturer, regulatory authorities of the manufacturer country).  8.3 Non-notification or untimely notification of the circumstances of insuperable force that have occurred deprives the corresponding Party from the right to refer to any of them as grounds for exempting it from liability for non-fulfillment of contractual obligations.  8.4 If the force majeure circumstances last for more than one month, either Party is entitled to terminate the Contract in whole or in part, having informed the other Party about the made decision. In this case, the Parties shall make mutual settlements only for the Work actually performed.   1. **Validity term and procedure of termination of the Contract**   9.1 This Contract shall come into force from the date of signing of the Contract by the Parties and shall be valid till the date of full fulfillment by the Parties of obligations under the Contract.  9.2 The Contract may be terminated (the unilateral refusal to perform the Contract), in the case of non-fulfillment of the contractual obligations by one of the Parties in accordance with the procedure provided by the legislation of the Republic of Kazakhstan.  9.3 This Contract may be terminated:  1) by mutual consent of the Parties;  2) at the request of either Party with advance notification of other Party not later than 30 (thirty) calendar days prior to the expected date of termination of this Contract. Thus the Parties shall be obliged to make full mutual payments not later than 10 (ten) working days from the date of termination of this Contract.  3) upon the initiative of the Executor, in case of a decision of the Expert Board to recommend the declared medical device to refusal in state registration, re-registration or amending of the registration dossier. In this case, the Executor shall notify the Applicant on early termination of the Contract 3 (three) calendar days prior to the expected date of termination of the Contract.  9.4 In case of early termination of the Contract in accordance with this section of the Contract, the Executor is entitled to compensate the actual costs associated with performance of the Work under the Contract, as of the date of termination of the Contract.   1. **Final provisions**   10.1 All amendments and supplements to this Contract shall have legal force if they are made in writing, signed by the authorized representatives of the Parties and sealed.  10.2 This Contract is concluded according to the legislation of the Republic of Kazakhstan.  10.3 This Contract is developed in state, Russian and/or English languages. In case of various readings in the text of the Contract, the text of the Contract in Russian language shall prevail.  10.4 This Contract is developed in 2 copies, having equal legal force, one for each of the Parties.   1. **Legal addresses and bank details**   11.1 In order to fully and timely fulfillment of mutual obligations under this Contract, the Parties shall be obliged to inform each other of changes in address and/or bank details, as well as about reorganization or liquidation no later than 5(five) calendar days from the date of change.  **Bank details of the Executor:**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Position of authorized person**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Full name**  *signature*  Stamp here  **Applicant**  *(Applicant's details)*  **Position of authorized person**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Full name**  *signature*  Stamp here  **Payer**  *(Payer’s details)*  **Position of authorized person**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Full name**  *signature*  Stamp here |
| Шығындардың өтелуімен өндіріс жағдайларына және сапаны қамтамасыз ету жүйесіне бағалау жүргізуге  «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_20\_\_ж. жасалған № \_\_\_ шартқа №1 қосымша | | Приложение № 1  к договору на проведение оценки системы фармаконадзора и обеспечения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий с возмещением затрат  № \_\_\_\_\_ «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г. | Attachment No.1  to the Contract on conducting assessment of condition of pharmacovigilance system and monitoring of safety quality and effectiveness of medical devices with reimbursement  No.\_\_\_\_\_ dated \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_, 20\_\_ | |

**Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу кезінде өндіріс жағдайларына және сапаны қамтамасыз ету жүйесіне, зертханалық сынақтарға бағалау жүргізу, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына сериялық бағалау жүргізу жөніндегі ақпарат/**

**Информация по проведению оценки**

**системы фармаконадзора и обеспечения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий /**

**Information about assessing the condition of pharmacovigilance system and monitoring of safety quality and effectiveness of medical devices**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Көрсеткіштер / Показатели / Indicators** | **Деректер / Данные / Data** |
| **1** | **2** | **3** |
|  | Өтініш берушінің толық атауы / Полное наименование ДРУ/ Full name of the MAH |  |
|  | Өндірушінің толық атауы / Полное наименование Производителя / Full name of the Manufacturer |  |
|  | Основание инспекции (оценки) |  |
|  | Жұмыстардың жүргізілу түрі /  Вид проведения работ / Type of work |  |
|  | Мастер файл системы ФН (включая приложения) |  |
|  | Журналы регистрации |  |
|  | Должностные инструкции качество и соответствие уровня подготовки, квалификации и опыта |  |
| **8.** | Материалы обучения персонала |  |
| **9** | Результаты проведенных инспекций, аудитов |  |
| **10** | База данных по безопасности |  |
| **11** | Договоры и соглашения со всеми участвующими сторонами, соответствующим образом отражающие обязанности и мероприятия по выполнению фармаконадзора и надлежащее их выполнение |  |
| **12** | ПООБ ы ПУР (при необходимости) |  |
| **13** | Төлеушінің толық атауы /  Полное наименование Плательщика / Full name of the Payer |  |
| **14** | Қосымша ақпарат (бар болса) / Дополнительная информация (при необходимости) / Additional information (if needed) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Орындаушы**  **Уәкілетті тұлғаның лауазымы**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **/ Аты-жөні** қолы  М.О.  **Өтініш беруші**  **Уәкілетті тұлғаның лауазымы**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **/ Аты-жөні** қолы  М.О. | **Исполнитель**  **Должность уполномоченного лица**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **/ И. Фамилия**  подпись  М.П.  **Заявитель**  **Должность уполномоченного лица**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **/ И. Фамилия**  Подпись  М.П. | **Executor**  **Position of authorized person**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **/ Full name**  signature  Stamp here  **Applicant**  **Position of authorized person**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **/ Full name**  signature  Stamp here |