|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Тіркеу куәліктерін ұстаушыларының фармакологиялық қадағалау жүйесінің инспекциясын жүргізуге**  **№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 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 05.01.2021 жылғы № 002-Д бұйрық негізінде әрекет ететін Бас директордың дәрілік заттар жөніндегі орынбасары – Басқарма мүшесі Б.С. Молдахметова, бір тараптан және бұдан әрі  Өтініш беруші деп аталатын \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ,  *(заңды тұлғаның атауы)*  атынан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ негізінде әрекет ететін \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ,  *(уәкілетті тұлғаның лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты)*  екінші тараптан, бұдан әрі бірлесіп Тараптар, ал жеке-жеке Тарап деп аталатындар, төмендегілер туралы шығындарды өтеумен Тіркеу куәліктерін ұстаушыларының фармакологиялық қадағалау жүйесінің инспекциясын жүргізуге осы Шартты жасасты (бұдан әрі – Шарт):   1. **Шарт мәні**   1.1 Осы Шарттың мәні Тіркеу куәліктерін ұстаушыларының фармакологиялық қадағалау жүйесінің инспекциясын жүргізу болып табылады (бұдан әрі – Көрсетілетін қызметтер).  1.2. Орындаушы қызметтерді Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығымен және «Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 бұйрығының Тиісті фармакологиялық қадағалау практикасының стандартынамен (GVP) бекітілген Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне фармакологиялық қадағалау мен мониторинг жүргізу қағидаларына (бұдан әрі - Қағидалар), сондай-ақ Орындаушының ішкі құжаттарына сәйкес жүргізеді.  1.3. Тараптар егер өтініш (тер) берілгеннен кейін Қағидаларға өзгерістер мен толықтырулар енгізілсе, басталған қызметтер, оның күші бұрын жасалған шарттардан туындаған қатынастарға қолданылатыны заңнамада белгіленген жағдайларды қоспағанда, өтініш (тер) берілген кезде қолданылған заңнамаға сәйкес аяқталатыны жөнінде келісті  1.4 Тараптар Шарт бойынша Орындаушымен қызметтерді көрсету кейінгі шегеру төлем жағдайларымен жүзеге асырылатынына келісті.  **2 Тараптардың міндеттері**  2.1 Төлем валютасы: \_\_\_\_\_\_\_\_\_(түрін таңдау)  Қазақстан Республикасының теңгесі (Қазақстан Республикасының резиденттері үшін) немесе теңге мен шетел валютасы (еуро, АҚШ доллары, Ресей рублі) (Қазақстан Республикасының резидент еместері үшін). Қызметтердің құнын шетел валютасымен төлеу Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкінің шот берілген күнгі бағамы бойынша жүзеге асырылады.  2.2 Осы Шарт бойынша көрсетілетін қызметтердің құны Орындаушының баға прейскуранты негізінде айқындалады.  2.3 Орындаушы төлем үшін шот-фактураны ұсынады, ал Өтінім беруші 2020 жылы 27 наурыздағы № ҚР DSM-20/2020 Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің бұйрығымен бекітілген мемлекеттік монополия субъектісі жүзеге асыратын көрсетілетін қызметтермен технологиялық тұрғыдан байланысты қызмет түрлерінің тізбесіне өзгерістер енгізгеннен кейін қызметтердің құнын төлейді.  2.4 Өтініш беруші осы Шарттың 2.3 тармағының талаптарына сәйкес жасалған төлем үшін шот-фактураны алған сәттен бастап 15 (он бес) күнтізбелік күн ішінде Қызметтердің құнын 100% төлейді.  2.5 Өтініш беруші осы Шарттың 2.3, 2.4 тармақтарына сәйкес кейінгі шегеру жағдайларын ескере отырып өтініш ұсынады және кепілдік хат ұсыналы, онда Орындаушымен төлемге шот -фактура берген күннен бастап 15 (он бес) күнтізбелік күн ішінде Қызметтер құнын 100% төлеу міндеттемесін көрсетеді  2.6 Орындаушы қызметтер көрсету нәтижелері бойынша теріс қорытынды берген немесе Өтінім беруші Қызметтерді көрсетуден бас тартса, Қызмет көрсету құнын төлеуді Өтінім беруші осы Шарттың 2.3-2.5-тармақтарына сәйкес төлейді және аяқталған жұмыстар (көрсетілген қызметтер) актісіне (бұдан әрі - Акт) осы Шарттың 3 -бөлімінде белгіленген тәртіппен қол қойылады.  2.6 Өтініш беруші артық және (немесе) қате аударған ақша қаражаты жағдайында Орындаушы Өтініш берушінің өтінішінің негізінде осы ақша қаражатын қайтаруды жүзеге асырады. Бұл ретте Орындаушы Банк тарифтеріне сәйкес ақша қаражатын аудару бойынша банк қызметтері үшін комиссия сомасын ұстап қалады.  2.7 Өтініш беруші Қазақстан Республикасының аумағында қолданылатын барлық салықтар мен алымдарды ескере отырып, Қызметтерді көрсетуге байланысты Орындаушының тәуліктік өкілдеріне жұмсалған шығындарды өтейді.  2.8 Шығындар мөлшері:  1) «Бюджет қаражаты есебінен қызметтік іссапарларға, оның ішінде шет мемлекеттерге қызметтік іссапарларға арналған шығыстарды өтеу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2018 жылғы 11 мамырдағы № 256 қаулысына;  2) ҚР Салық Кодексінің 319-бабының 2-тармағының 2) тармақшасына;  3) «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің мемлекеттік кәсіпорындарының, акционерлік қоғамдардың және жауапкершілігі шектеулі серіктестіктердің кейбір шығыстар лимиттерін белгілеу туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2017 жылғы 16 мамырдағы № 303 бұйрығына сәйкес айқындалады.  2.9 Орындаушы растайтын құжаттардың негізінде Орындаушының өкілдері Қазақстан Республикасына қайтарылған күннен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде Шарттың 2.7-тармағында көрсетілген келтірілген шығындар бойынша өтініш берушіге шот ұсынады.  2.10 Өтініш беруші Орындаушы көрсетілген қызметтердің нәтижелеріне қарамастан, төлеуге арналған шоттарды және растайтын құжаттарды теңгемен ұсынған сәттен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде осы Шарттың 2.7-тармағында көрсетілген шығындарды Орындаушыға өтеуге міндеттенеді.  2.11 Осы Шарттың орындалуын растайтын құжаттар:  1) Орындалған жұмыстардың (көрсетілген қызметтердің) актісі);  2) шот-фактура;  3) инспекция нәтижелері туралы есеп.  2.12 Өндірістік объектіге бармай аудио - немесе бейне байланыс арқылы қашықтықтан өзара іс-қимыл құралдарын пайдалана отырып қызметтер көрсетілген жағдайда, осы Шарттың 2.7-2.8-тармақтарына сәйкес Шарттың ережелері қолданылмайды.  **3 Қызметтерді көрсету тәртібі**  3.1 Қызметтер Қазақстан Республикасының заңнамасында және Қағидаларда белгіленген тәртіппен және мерзімдерде көрсетіледі.  3.2 Орындаушы инспекция жүргізуге келісім беру туралы хатты немесе Өтініш берушіден қызмет көрсетуге өтінішті алған күн қызмет көрсетудің басталуы болып саналады.  3.3 Тіркеу куәлігін ұстаушыларының фармакологиялық қадағалау жүйесіне инспекция жүргізу туралы оң немесе теріс есептің берілген не Өтініш берушінің қызмет көрсетуден бас тартқан күні қызмет көрсетудің аяқталуы болып саналады.  3.4 Орындаушы Қызметтер көрсетілгеннен және 100% Қызметтердің құны жасағаннан кейін Акт ресімдейді және өтініш берушіге курьерлік поштамен немесе әдейі жолдайды.  3.5 Өтініш беруші Актіні алған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде актіге қол қоюға және Орындаушыға қол қойылған актіні жіберуге міндетті.  3.6 Өтініш беруші 15 (он бес) күнтізбелік күн ішінде Актіге қол қоймаған не қайтармаған жағдайда, Қызметтер қабылданған болып есептеледі және Акт Тараптардың тиісті түрде қол қойғандарына теңестіріледі.  3.7 Дәрілік заттардың сынамаларын іріктеуді және үлгілеріне зертханалық сынақтар жүргізуді жүзеге асыру кезінде қызмет көрсету мерзімдері сынақ зертханасынан сынақтар нәтижелерін алғанға дейін тоқтатыла тұрады.   1. **Орындаушы:**   4.1 Өтініш берушіден қоса берілген материалдары және (немесе) қызмет көрсетуге арналған құжаттары бар өтінішті жұмысқа қабылдауға.  4.2 Қағидалармен белгіленген мерзімде және тәртіпте қызмет көрсетуге.  4.3 Қызмет көрсетуге ұсынылған өтініш және Қағидаларға сәйкес оған қоса берілетін құжаттар және (немесе) материалдар бойынша Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес фармакологиялық қадағалау жүйесінің инспекциясын қамтамасыз етуге.  4.4 Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес осы Шартты орындау барысында алынған ақпараттың құпиялылығын сақтауды қамтамасыз етуге міндетті.   1. **Өтініш беруші:**   5.1 Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасын сақтауға.  5.2 Осы Шарттың 2-бөлімінде белгіленген тәртіппен қызметтердің құнын уақтылы және толық көлемде төлем жүргізуге.  5.3 Ережеге сәйкес Қызмет көрсетуге қажетті ақпаратты Орындаушыға ұсыну, сондай-ақ өндіріс жағдайында жұмыс кезінде фото-, видео және аудио жазбаға жұмыс нәтижелерін куәләндіру үшін кедергісіз қол жетімділігін қамтамасыз етуге.  5.4 Орындаушының сұрау салуы бойынша Орындаушының сұрау салуында белгіленген мерзімдерде қызметтер көрсету шеңберінде қосымша ақпарат беруге.  5.5. Қағидаларға сәйкес Орындаушының өндіруші ұйымдағы және (немесе) өтініш берушінің өкілдеріне қызметті жүргізу үшін жағдайларды, сондай-ақ қауіпсіздікті қамтамасыз етуге.  5.6. Қызмет көрсету кезінде, трансферді қамтамасыз етуді қоса алғанда, өндірушінің еліндегі өндірістік алаң орналасқан жерге дейін және кері қарай Орындаушының өкілдеріне ілесіп жүру үшін өтініш берушіден және (немесе) өндіруші ұйымнан жауапты адамды айқындауға.  5.7 Қажет болған жағдайда қажетті құжаттар мен ақпаратты орыс тіліне аударуды қамтамасыз етуге және қызмет көрсету кезінде кәсіби аудармашымен қамтамасыз етуге.  5.8 Орындаушы өкілдерінің қызмет көрсету орнына баруын қамтамасыз етуге (экономикалық сынып тарифі бойынша барып-қайту әуе көлігімен, ұшу мүмкін болмаған жағдайда – жер үсті, су көлігімен).  5.9 «Бюджет қаражаты есебінен қызметтік іссапарларға, оның ішінде шет мемлекеттерге қызметтік іссапарларға арналған шығыстарды өтеу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2018 жылғы 11 мамырдағы № 256 қаулысына сәйкес көрсетілетін қызметтерді өткізу үшін Орындаушы өкілдерінің тұратын жері мен жағдайларын қамтамасыз етсін.  5.10 Қызмет көрсететін елде болу үшін Орындаушы өкілдеріне виза және сақтандыру ресімдеуді қамтамасыз ету, сондай-ақ анықтама беру қажет болған жағдайда, өтініш берушінің еліне кіру және өтініш берушінің елінен шығу кезінде COVID-19 тестілерінің полимераздық-тізбекті реакциясына (ПТР) тексеруді жүргізуді қамтамасыз етуге.  5.11 Қызмет көрсету үшін Орындаушыға ұсынылған құжаттар мен материалдардың мазмұны, толықтығы, сапасы және дұрыстығы үшін жауапты болады.  5.12 Өзінің заңды мәртебесінің кез келген өзгерістері туралы (оның ішінде, бірақ шектелмей, заңды мекенжайын, атауын, байланыс тәсілдерін және т.б.) осындай өзгерістер туындаған күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күннен аспайтын мерзімде жазбаша хабардар етуге.  5.13 Тиісті шешім қабылданған күннен бастап 10 (он) күнтізбелік күн ішінде өтініш берушінің мүдделерін білдіру бойынша сенім білдірілген адамдардың өкілеттіктерінің тоқтатылғаны туралы, өкілеттіктерді қайта сенім білдіру туралы, Қазақстан Республикасының аумағында өкілдік құру туралы жазбаша хабардар етуге.  5.14 Орындаушының тікелей қызметтеріне қатысты туындайтын наразылықтар мен келіспеушіліктер туралы олар туындаған күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күн ішінде жазбаша хабардар етуге.  5.15 Қызметтердің құнын төлеуге байланысты банк комиссиясын төлеу бойынша шығыстарды көтеруге міндетті.   1. **Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл**   6.1 Тараптар осы Шарт бойынша өз міндеттемелерін орындау барысында сыбайлас жемқорлықтың алдын алу және онымен күресу ісінде ынтымақтасу жауапкершілігін өзіне қабылдайды.  6.2 Осы Шарттың 6.1-тармағын орындау мақсатында, Тараптар міндеттенеді:  1) сыбайлас жемқорлыққа жағдай туындататын құқық бұзушылықтарға, сондай-ақ игілік пен мүлікке заңға қайшылықпен қол жеткізумен байланысты сыбайлас жемқорлыққа барабар құқық бұзушылықтарға жол бермеуге;  2) өздерінің өкілеттері мен міндеттемелерінен туындайтын шараларды қабылдауға және сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл туралы Қазақстан Республикасының қолданыстағы  заңнамасына сәйкес сыбайлас жемқорлықпен байланысты құқық бұзушылықтар анықталған барлық жағдайлар жөніндегі мәліметтерді шұғыл хабарлауға міндеттенеді.  6.3 Тарапта Шарттың осы бөлімінің қандай да бір ережелерін бұзу орын алды немесе орын алуы мүмкін деген күдік туындаған жағдайда, тиісті Тарап екінші Тарапты жазбаша нысанда хабардар етуге міндеттенеді. Жазбаша хабарламадан кейін тиісті Тарап бұзушылықтардың болмағаны немесе болмайтыны туралы растауды алғанға дейін осы Шарт бойынша міндеттемелердің орындалуын тоқтата тұруға құқылы. Бұл растау жазбаша хабарлама жіберілген күннен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде жіберілуі тиіс.  Жазбаша хабарламада Тарап контрагенттің, оның үлестес тұлғаларының, жұмыскерлерінің немесе делдалдардың Шарттың осы бөлімінің қандай да бір ережелерін бұзуы орын алды немесе орын алуы мүмкін екенін анық растайтын немесе болжауға негіз беретін, Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарын бұзатын іс-әрекеттерден көрінетін фактілерге сілтеме жасауға немесе материалдарды ұсынуға міндетті.  6.4 Бір тарап Шарттың осы бөлімінің 7.2-тармағында тыйым салынған іс-әрекеттерден бас тарту міндеттемелерін бұзған және (немесе) екінші Тарап осы Шартта белгіленген бұзушылық болғанын немесе болмағанын растауды алмаған жағдайда, екінші Тарап осы Шарттың 9.4-тармағының 1) тт. сәйкес Шартты біржақты тәртіппен бұзуға құқылы.   1. **Тараптардың жауапкершілігі**   Осы Шарт бойынша міндеттемелерді орындамағаны немесе тиісінше орындамағаны үшін Тараптар Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жауапты болады.   1. **Құпиялылығы**   8.1 Тараптар осы Шартты жасауға және орындауға байланысты берілетін және алынатын барлық ақпараттың құпиялылығын қамтамасыз етуге келіседі. Әрбір Тарап басқа Тараптың алдын ала тікелей жазбаша келісімінсіз үшінші тараптың осындай құпия ақпаратты ашуын болдырмаудың барлық қажетті шараларын қабылдауға міндеттенеді. Жоғарыда көрсетілген құпиялық міндеттемелерді сақтау Шарт әрекетінің барлық мерзімінің ішінде және ол аяқталғаннан кейін 5 (бес) жыл ішінде күшінде болады, бұл ретте Тараптар: 1) осы Шарттың ережесінің бұзылу нәтижесінде емес және осы Шарттың Тараптарының бірінің кінәсінің нәтижесінде емес адамдардың көпшілігіне қолжетімді болып табылған немесе қолжетімді болған;  2) осы Шарттың Тараптарының бірінен алған тарапқа белгілі болып табылса немесе болса және осы ақпараттың көздері осындай ақпараттың құпиялығын қамтамасыз ету бойынша осы Шарттың Тараптарының бірінің алдында міндеттемелері болып табылмаса немесе болмаса;  3) Тараптардың аумағында қолданыстағы заңнамаға сәйкес сот және құқық қорғау органының, сондай-ақ өзге де уәкілетті органның өкімімен ашылуы тиіс;  4) кәсіби консультанттар және (немесе) қаржылық мекемелер құпия негізде ашылғанда;  5) немесе оны ашу алдын ала Тараптармен келісілген ақпараттың құпиялығын сақтауға міндетті емес.   1. **Еңсерілмейтін күш жағдайлары**   **(Форс-мажор)**  9.1 Егер құзыретті мемлекеттік органдар құжатпен растаған Тараптардың еркінен тыс болған төтенше жағдайлармен байланысты орындалмаған жағдайда Шарт бойынша өзінің міндеттемелерін ішінара немесе толық орындамағаны үшін Тараптар жауапкершіліктен босатылады. Мұндай жағдайларға әскери іс-қимылдар, табиғи апаттар, жаппай тәртіпсіздік, міндеттерді толық немесе ішінара орындауға кедергі келтіретін оның күші көрсетілген жағдайлардың әрекеті уақытына міндеттерді орындау ұзартылатын мемлекеттік органдардың тыйым салу немесе шектеу заңнамалық шешімі жатады.  9.2 Осындай жағдайларға сілтеме жасайтын Тарап 10 (он) жұмыс күні ішінде ол туралы екінші Тарапты хабардар етуге міндетті. Хабарламау немесе уақтылы хабардар етпеу тиісті Тарапты жауапкершіліктен босату негізі ретінде мұндай жағдайларға сілтеме жасау құқығынан айырады.   1. **Қорытынды ережелер**   10.1 Осы Шарт Тараптардың уәкілетті өкілдері оған қол қойған күннен бастап күшіне енеді және 12 ай бойы, ал Орындаушыда жұмыс жасалып жатқан Қызметтерді көрсетуге берілген өтініштер шеңберінде, сондай-ақ өзара есеп айырысу бөлігінде - Тараптар осы Шарт бойынша міндеттемелерін толық орындап бітетін сәтке дейін қолданылады.  10.2 Шарт мынадай жағдайларда бұзылуы мүмкін:  1) осы Шартта және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген тәртіпте Тараптардың біреуі Шарт бойынша міндеттемелерін орындамаған жағдайда Тараптардың бірінің бастамасымен бір жақты тәртіпте;  2) Тараптардың келісімі бойынша.  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. Осы орайда Тараптар осы Шарт бұзылған күннен бастап 10 (он) жұмыс күнінен кешіктірмей өзара толық есеп айырысуға міндетті.  10.4 Осы Шартқа енгізілетін барлық өзгертулер мен толықтырулар, егер олар жазбаша түрде түсірілген жағдайда, заң күшіне ие болады.  10.5 Осы Шартты орындау кезінде туындауы мүмкін даулар мен келіспеушіліктер Тараптар арасындағы келіссөздер арқылы шешіледі.  10.6 Осындай келіссөздер басталған соң күнтізбелік 21 (жиырма бір) күн ішінде Орындаушы және Өтініш беруші осы шарт бойынша дауды шеше алмаса, тараптардың кез келгені осы мәселені Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес сот тәртібінде шешуді талап ете алады.  10.7 Осы шартта келісілмеген барлық басқа мәселелер бойынша Тараптар Қазақстан Республикасының заңнамасын жетекшілікке алады.  10.8 Осы Шарт бойынша өзара міндеттемелерін толық және өз уақытында орындау мақсатында Тараптар мекенжайлары мен банк деректемелерінің өзгерістері туралы, сонымен қатар өз компанияларының қайта ұйымдастырылуы немесе таратылуы туралы өзгерістер орын алған күннен бастап 5 (бес) жұмыс күнінен кешіктірмей бірін-бірі хабарландыруға міндетті.  10.9 Осы Шарт мемлекеттік, орыс және ағылшын тілінде құрастырылған. Шарт мәтінінің әртүрлі оқылуы жағдайында Шарттың орыс тіліндегі мәтіні басым күшке ие болады.  10.10 Осы Шарт Тараптардың әрқайсысына бір-бірден заң күші бірдей екі данада жасалған.  **11 Тараптардың заңды мекенжайлары, банк деректемелері және қолдары:**  **Орындаушы:**  **Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК** Заңды мекенжайы:  Қазақстан Республикасы, 010000, Нұр-Сұлтан қ., Байқоныр ауданы, Иманова көшесі, 13 үй  БСН 980 240 003 251  Қабылдайтын банк:  «Қазақстан Халық Банкі» АҚ  КБЕ 16 Коды 601  Swift (БИК) HSBKKZKX  KZ886010111000074702  БСН 940140000385  **RUB**  KZ076010111000074705  Қабылдаған банк: КБ «Москоммерцбанк» АҚ, Мәскеу қ.,  РФ БСК: 044525951  К/С 30101810045250000951  Қабылдаушының шоты: № 30111810100001046516  Қабылдап алушы: «Қазақстанның Халық банкі» АҚ Алматы қ-сы, Қазақстан  ИНН 9909108921  **USD**  KZ616010111000074703  Beneficiary Bank: JSC Halyk Bank,  Correspondent account: 8900372605  Correspondent Bank: THE BANK OF NEW YORK MELLON NEW YORK,  NY US SWIFT  BIC:IRVTUS3NXXX  **EUR**  KZ346010111000074704  Beneficiary Bank: JSC Halyk Bank,  Correspondent account: 400886460501  Correspondent Bank: COMMERZBANK AG  Frankfurt-am-Main 1, Germany  SWIFT BIC: COBADEFF  **Бас директордың дәрілік заттар жөніндегі орынбасары – Басқарма мүшесі**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Б.С. Молдахметова**  **қолы М.О.**  **Өтініш беруші**  *(Өтініш берушінің атауы және деректемелері)*  Заңды мекенжайы:  Нақты мекенжайы (хат-хабар жіберу үшін):  Электрондық мекенжайы (E-mail):  БСН  Банктік деректемелері:  Swift (БСК)  Е/Ш:  Телефон:    **Уәкілетті тұлғаның лауазымы**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Аты-жөні, Тегі**  *қолы*  М.О.  **Төлеуші:**  *(төлеушінің атауы және деректемелері)*  Заңды мекенжайы:  Нақты мекенжайы (хат-хабар жіберу үшін):  Электрондық мекенжайы (E-mail):  БСН  Банктік деректемелері:  Swift (БСК)  Е/Ш:  Телефон: | **ДОГОВОР № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **на проведение инспекции системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений**  г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_\_ 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*,* в лице Заместителя Генерального директора по лекарственным средствам – Член Правления Молдахметова Б.С., действующий(-ая) на основании доверенности от 05.01.2021 № 002-Д, 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 инспекции системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений с возмещением затрат (далее - Договор) о нижеследующем:   1. **Предмет Договора**   1.1 Предметом настоящего Договора является проведение инспекции системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений (далее – Услуги). 1.2 Услуги проводятся Исполнителем в соответствии с Правилами проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020 и Стандартом надлежащей практики фармаконадзора (GVP), утвержденным приказом и.о Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» (далее-Правила), а также внутренними документами Исполнителя.  1.3 Стороны согласились с тем, что если после подачи заявления (-ий) в Правила будут внесены изменения и дополнения, начатые Услуги завершаются в соответствии с законодательством, действовавшим в момент подачи заявления(-ий), кроме случаев, когда законодательством установлено, что его действие распространяется на отношения, возникшие из ранее заключенных договоров.  1.4 Стороны договорились, что оказание услуги по Договору Исполнителем будет осуществляться на отлагательных условиях отлагательными условиями оплаты.    **2 Стоимость Услуг и порядок расчетов**  2.1 Валюта платежа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_(*выбрать вид*)  тенге Республики Казахстан (для резидентов Республики Казахстан) либо тенге и иностранная валюта (евро, доллары США, российские рубли) (для нерезидентов Республики Казахстан). Оплата Стоимости Услуг в иностранной валюте осуществляется по курсу Национального Банка Республики Казахстан на день выставления счета.  2.2 Стоимость Услуг по настоящему Договору определяется на основании прейскуранта цен Исполнителя.  2.3 Исполнитель предоставляет счет на оплату, а Заявитель осуществляет оплату Стоимости Услуг после внесения изменений в Перечень видов деятельности, технологически связанных с услугами, осуществляемыми субъектом государственной монополии, утвержденный приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 марта 2020 года № ҚР ДСМ-20/2020.  2.4 Заявитель в течении 15 (пятнадцати) календарных дней со дня получения счета на оплату, выставленного в соответствии с условиями пункта 2.3 настоящего Договора, осуществляет 100 % оплату стоимости Услуг.  2.5 Заявитель предоставляет заявление на оказание услуг с учетом отлагательных условий в соответствии с пунктами 2.3, 2.4 настоящего Договора и гарантийное письмо, в котором указывается обязательство осуществления 100 % оплаты стоимости Услуг в течение 15 (пятнадцати) календарных дней со дня выставления Исполнителем счета на оплату.  2.6 В случае выдачи Исполнителем отрицательного заключения по результатам оказания Услуг, либо отказа Заявителя от оказания Услуг, оплата Стоимости Услуг производится Заявителем в соответствии с пунктами 2.3-2.5 настоящего Договора и подписывается Акт выполненных работ (оказанных услуг) (далее – Акт) в порядке, установленном в разделе 3 настоящего Договора.  2.6 В случае излишне и (или) ошибочно перечисленных Заявителем денежных средств, Исполнитель осуществляет возврат данных денежных средств на основании обращения Заявителя. При этом Исполнитель удерживает сумму комиссии за услуги банка по переводу денежных средств, согласно тарифам банка.  2.7 Заявителем возмещаются затраты на суточные представителей Исполнителя, связанные с оказанием Услуг, с учетом всех налогов и сборов, действующих на территории Республики Казахстан.  2.8 Размер затрат 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».  2.9Исполнитель на основании подтверждающих документов выставляет Заявителю счет по понесенным затратам, указанным в пункте 2.7 Договора, в течение 10 (десяти) рабочих дней со дня возвращения представителей Исполнителя в Республику Казахстан**.**  2.10 Заявитель обязуется возместить Исполнителю затраты, указанные в пункте 2.7 настоящего Договора, в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента предоставления Исполнителем счетов на оплату и подтверждающих документов в тенге, независимо от результатов оказанных Услуг.  2.11 Документами, подтверждающими исполнение настоящего Договора, являются:  1) акт выполненных работ (оказанных услуг);  2) счет-фактура;  3) отчет о результатах инспекции.  2.12 В случае оказания услуг с использованием средств дистанционного взаимодействия посредством аудио- или видеосвязи без посещения производственного объекта, положения Договора в соответствии с пунктами 2.7-2.8 настоящего Договора не применяются.  **3 Порядок оказания услуг**  3.1 Услуги оказываются в порядке и сроки, установленные законодательством Республики Казахстан и Правилами.  3.2 Началом оказания Услуг считается дата полученияИсполнителем письма о согласии на проведение инспекции или заявления на оказание Услуг от Заявителя по форме согласно приложению в настоящему Договору  3.3 Окончанием оказания Услуги считается дата выдачи положительного или отрицательного Отчета о проведении инспекции системы фармаканадзора держателей регистрационного удостоверения, либо отказа Заявителя от оказания услуг.  3.4 Исполнитель после оказания Услуг и произведения 100% оплаты стоимости Услуг оформляет Акт и направляет Заявителю курьерской почтой или нарочно.  3.5 Заявитель в течение 15 (пятнадцати) календарных дней со дня получения Акта обязан подписать Акт и направить Исполнителю подписанный Акт.  3.6 В случае неподписания либо невозврата в течение 15 (пятнадцати) календарных дней Заявителем Акта Исполнителю, Услуги считаются принятыми и Акт приравнивается к надлежащим образом подписанным Сторонами.  3.7 При осуществлении отбора проб и проведения лабораторных испытаний образцов лекарственных средств, сроки оказания Услуг приостанавливаются до получения результатов испытаний от испытательной лаборатории.  **4 Исполнитель обязуется:**  4.1 Принять в работу заявление с приложенными материалами и (или) документами на оказание Услуг от Заявителя.  4.2 Оказать Услуги в сроки и в порядке, установленными Правилами.  4.3 Обеспечить инспекцию системы фармаканадзора в соответствии с законодательством Республики Казахстан по представленному заявлению на оказание Услуг и прилагающимися к нему документами и (или) материалами в соответствии с Правилами  4.4 Обеспечить соблюдение конфиденциальности информации, полученной в ходе исполнения настоящего Договора в соответствии с законодательством Республики Казахстан.  **5 Заявитель обязуется**  5.1 Соблюдать законодательство Республики Казахстан в области здравоохранения.  5.2 Своевременно и в полном объеме произвести оплату Стоимости Услуг в порядке, установленном разделом 2 настоящего Договора.  5.3 Предоставить Исполнителю необходимую для оказания Услуг информацию в соответствии с Правилами, а также обеспечить беспрепятственный доступ к осуществлению фото-, видеосъемки и аудиозаписи представителями Исполнителя в процессе работы в условиях производства для освидетельствования результатов работ.  5.4 По запросу Исполнителя предоставить дополнительную информацию в рамках оказания услуг в сроки, установленные в запросе Исполнителя.  5.5 Обеспечить условия для проведения Услуги, а также безопасность представителям Исполнителя в организации-производителя и (или) Заявителя в соответствии с Правилами.  5.6 Определить ответственное лицо от Заявителя и (или) организации-производителя для сопровождения представителей Исполнителя во время оказания Услуг, включая обеспечение трансфера, до места нахождения производственной площадки в стране производителя и обратно.  5.7 Обеспечить, в случае необходимости, перевод необходимой документации и информации на русский язык и предоставить профессионального переводчика во время оказания Услуг.  5.8 Обеспечить проезд представителей Исполнителя к месту оказания Услуг (воздушным транспортом по тарифу экономического класса в оба конца, при невозможности перелета – проезд наземным, водным транспортом).  5.9 Обеспечить место и условия проживания представителей Исполнителя для проведения Услуг 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».  5.10 Обеспечить оформление визы и страховки представителям Исполнителя для нахождения в стране оказания Услуг, вместе с тем, при необходимости предоставления справки, обеспечить проведение обследования полимеразной цепной реакции (ПЦР) тестов на COVID-19 при въезде в Страну Заявителя и выезде из Страны Заявителя.  5.11 Нести ответственность за содержание, полноту, качество и достоверность предоставленных Исполнителю документов и материалов для оказания Услуг.  5.12 Письменно информировать о любых изменениях своего юридического статуса (в том числе, но не ограничиваясь, юридический адрес, наименование, способы связи и т.д.) в срок, не превышающий 10 (десяти) календарных дней со дня возникновения таких изменений.  5.13 Письменно информировать о прекращении полномочий доверенных лиц по представлению интересов Заявителя, о передоверии полномочий, о создании представительства на территории Республики Казахстан в течение 10 (десяти) календарных дней со дня принятия соответствующего решения.  5.14 Письменно информировать о возникающих претензиях и разногласиях, касающихся непосредственно Услуг Исполнителя в течение 10 (десяти) календарных дней со дня их возникновения.  5.15 Нести расходы по уплате банковской комиссии, связанной с оплатой Стоимости Услуг.  **6 Противодействие коррупции**  6.1 Стороны принимают на себя ответственность сотрудничать в деле предупреждения и борьбы с коррупцией в ходе исполнения Сторонами своих обязательств по настоящему договору.  6.2 При исполнении своих обязательств по настоящему Договору, Стороны, в том числе их аффилированные лица, работники или посредники, обязуются:  1) не выплачивать, не предлагать выплатить и не разрешать выплату каких-либо денежных средств или ценностей, прямо или косвенно, любым лицам, для оказания влияния на действия или решения этих лиц с целью получить какие-либо неправомерные преимущества или иные неправомерные цели;  2) не совершать правонарушений, создающих условия для коррупции, а равно коррупционных правонарушений, связанных с противоправным получением благ и преимуществ;  3) принимать меры, вытекающие из их полномочий и обязанностей, и незамедлительно сообщать сведения обо всех случаях выявления коррупционных правонарушений в соответствии с законодательством Республики Казахстан о противодействии коррупции.  6.3 В случае возникновения у Стороны подозрений, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящего раздела Договора, соответствующая Сторона обязуется уведомить другую Сторону в письменной форме. После письменного уведомления, соответствующая Сторона имеет право приостановить исполнение обязательств по настоящему Договору до получения подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет. Это подтверждение должно быть направлено в течение 10 (десяти) рабочих дней со дня направления письменного уведомления.  В письменном уведомлении Сторона обязана сослаться на факты или предоставить материалы, достоверно подтверждающие или дающие основание предполагать, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящего раздела Договора контрагентом, его аффилированными лицами, работниками или посредниками выражающееся в действиях, нарушающих требования законодательства Республики Казахстан.  6.4 В случае нарушения одной Стороной обязательств воздерживаться от запрещенных в пункте 6.2 настоящего раздела Договора действий и (или) неполучения другой Стороной в установленный настоящим Договором срок подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет, другая Сторона имеет право расторгнуть Договор в одностороннем порядке в соответствии с пп. 1) пункта 10.2, пунктом 10.3 раздела 10 настоящего Договора.  **7 Ответственность сторон**  За неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по настоящему Договору Стороны несут ответственность, в соответствии с законодательством Республики Казахстан.  **8 Конфиденциальность**  8.1 Стороны соглашаются обеспечить конфиденциальность всей информации, связанной с условиями настоящего Договора или полученной в связи с ним. Каждая Сторона обязуется предпринимать все необходимые меры во избежание раскрытия такой конфиденциальной информации третьим сторонам без предварительного прямого письменного согласия других Сторон. Указанное выше обязательство соблюдения конфиденциальности будет оставаться в силе в течение всего срока действия Договора и в течение 5 (пяти) лет после его окончания, при этом Стороны не обязаны соблюдать конфиденциальность информации, которая:  1) является или становится доступной широкому кругу лиц не в результате нарушения положений настоящего Договора и не в результате вины какой-либо из Сторон настоящего Договора;  2) является или становится известной получающей стороне не от какой-либо из Сторон настоящего Договора, и источник такой информации не несет обязательств перед какими-либо из Сторон настоящего Договора по обеспечению конфиденциальности такой информации;  3) должна быть раскрыта распоряжением судебного и правоохранительного органа, а также иного уполномоченного органа в соответствии с законодательством Республики Казахстан;  4) раскрывается профессиональным консультантам и (или) финансовым учреждениям на конфиденциальной основе;  5) или раскрытие которой было предварительно согласовано Сторонами.  **9 Обстоятельства непреодолимой силы**  **(Форс-мажор)**  9.1 Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное невыполнение своих обязательств по Договору в случае, если невыполнение обусловлено чрезвычайными обстоятельствами, которые произошли независимо от воли Сторон, подтвержденные документально компетентными государственными органами. К таким случаям относятся военные действия, стихийные бедствия, изменение законодательства 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 (десяти) календарных дней известить об этом другую Сторону. Не уведомление или несвоевременное извещение лишает соответствующую из Сторон права ссылаться на такие обстоятельства в качестве основания освобождения от ответственности.  **10 Заключительные положения**  10.1 Настоящий Договор вступает в силу со дня его подписания уполномоченными представителями Сторон и действует до 31 декабря 2021 года, а в части заявлений на оказание Услуг, находящихся в работе у Исполнителя, а также взаиморасчетов – до полного исполнения Сторонами своих обязательств по Договору.  10.2 Договор может быть расторгнут:  1) в одностороннем порядке по инициативе одной из Сторон в случае неисполнения одной из Сторон обязательств по Договору в порядке, предусмотренном настоящим Договором и законодательством Республики Казахстан;  2) по соглашению Сторон.  10.3 В случае досрочного расторжения Договора Сторона, инициирующая расторжение Договора, направляет уведомление о предстоящем расторжении другой Стороне не позднее 10 (десяти) календарных дней до предполагаемой даты расторжения Договора. При этом Стороны обязаны не позднее 10 (десяти) календарных дней со дня расторжения настоящего Договора, произвести полный взаиморасчет.  10.4 Все изменения и дополнения к настоящему договору будут иметь юридическую силу в случае, если они совершены в письменной форме.  10.5 Споры и разногласия, которые могут возникнуть при исполнении настоящего Договора, разрешаются путем переговоров между Сторонами.  10.6 Если в течение 21 (двадцати одного) календарного дня после начала таких переговоров Исполнитель и Заявитель не могут разрешить спор по настоящему договору, любая из сторон может потребовать решения этого вопроса в судебном порядке в соответствии с законодательством Республики Казахстан.  10.7 По всем другим вопросам, не оговоренным в настоящем Договоре, Стороны руководствуются законодательством Республики Казахстан.  10.8 В целях полного и своевременного исполнения взаимных обязательств по настоящему Договору Стороны обязаны информировать друг друга об изменении адресов и (или) банковских реквизитов, а также о реорганизации или ликвидации своих компаний не позднее 10 (десяти) календарных дней со дня их изменения.  10.9 Настоящий Договор составлен на государственном, русском и английском языках. В случае разночтений в тексте Договора, текст Договора на русском языке имеет превалирующую силу.  10.10 Настоящий Договор составлен в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу по одному для каждой из Сторон.  **11 Юридические адреса, банковские реквизиты и подписи Сторон:**  **Исполнитель:**  **РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  Юридический адрес:  Республика Казахстан, 010000, г. Нур-Султан, район Байконыр, ул. Иманова,13  Фактический адрес:  Республика Казахстан, 010000, г. Нур-Султан, район Байконыр, ул. Иманова,13  БИН 980 240 003 251  Банк получатель:  АО «Народный Банк Казахстана» КБЕ 16 Код 601 Swift (БИК) HSBKKZKX  KZT - KZ886010111000074702  БИН 940140000385  **RUB**  KZ076010111000074705  Банк получатель: КБ «Москоммерцбанк» АО, г.Москва,  РФ БИК: 044525951  К/С: 3010181004520000951  Счет получателя: № 30111810100001046516  Получатель: АО Народный Банк Казахстана, г.Алматы, Казахстан  ИНН 9909108921  **USD**  KZ616010111000074703  Beneficiary Bank: JSC Halyk Bank,  Correspondent account: 8900372605  Correspondent Bank: THE BANK OF NEW YORK MELLON NEW YORK,  NY US SWIFT  BIC:IRVTUS3NXXX  **EUR**  KZ346010111000074704  Beneficiary Bank: JSC Halyk Bank,  Correspondent account: 400886460501  Correspondent Bank: COMMERZBANK AG  Frankfurt-am-Main 1, Germany  SWIFT BIC: COBADEFF  **Заместитель Генерального директора по лекарственным средствам – Член Правления**    **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Б.С. Молдахметова**  **подпись**  **М.П.**  **Заявитель/ Держатель РУ:**  *(наименование и реквизиты )*  Юридический адрес:  Фактический адрес (для направления корреспонденции):  Электронный адрес (E-mail):  БИН  Банковские реквизиты:  Swift (БИК)  Р/С:  Телефон: | **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 byDeputy General Director for Medicines – Member of the Management Board B. S. Moldakhmetova, acting on the basis of a power of attorney dated 05.01.2021 No. 002-D, on one side, 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 side, 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 (hereinafter referred to as 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).  1.2 Services are provided by Executor according to Rules of pharmacovigilance and safety, quality and efficiency monitoring, approved by Order of the Minister of Health of the Republic of Kazakhstan from 23rd of December, 2020, № ҚР ДСМ-320/2020 and a Standard of good pharmacovigilance practice approved by the Order of the acting Minister of Health of the Republic of Kazakhstan from 4th of February, 2021, № ҚР ДСМ-15 “On the approval of good pharmaceutical practices” (hereinafter referred to as the Rules), as well as internal documents of Executor.  1.3 Sides have agreed that if changes and addendums will be added to the Rules after filing an Application, said Services will end in accordance with legislation in force at the time of filing an Application, except for cases where legislation has specifically determined that it applies to relationships arising from previous contracts.  1.4 The Parties agreed that the provision of services under the Agreement by the Contractor will be carried out on suspensive terms with suspensive payment terms.   1. **Costs and payment procedure**   2.1 The currency of payment is \_\_\_\_\_\_\_(choose currency) Kazakhstan Republic tenge (for residents of the Republic of Kazakhstan) or tenge, foreign currency (euro, US dollars, Russian rubles) (for non-residents of the Republic of Kazakhstan). Payment of the Services in foreign currency is made at the official rate of National Bank of the Republic of Kazakhstan on the day of billing.  2.2 Cost of Services on the current Contract is defined by price list of the Executor.  2.3 The Contractor provides an invoice for payment, and the Applicant pays the Cost of Services after making changes to the List of activities technologically related to services carried out by a state monopoly entity, approved by order of the Minister of Health of the Republic of Kazakhstan dated March 27, 2020 No. ҚР ДСМ-20/2020.  2.4The Applicant, within 15 (fifteen) calendar days from the date of receipt of the invoice for payment issued in accordance with the terms of clause 2.3 of this Agreement, shall pay 100% of the cost of the Services.  2.5 The applicant submits an application taking into account the suspensive conditions in accordance with clauses 2.3, 2.4 of this Agreement.  2.6 In the event of negative conclusion on the results of Services by Executor, or renunciation of services by Applicant, the payment for Services, made by Applicant in accordance with the current Contract is not returned to the Applicant and Act of acceptance (services provided) is signed (hereinafter referred to as an Act), in the order, prescribed by section 3 of the current Contract.  2.6 In the event that the Executor issues a negative opinion on the results of the provision of the Services, or the Applicant refuses the Services, the Payment for the Cost of the Services is made by the Applicant in accordance with clauses 2.3-2.5 of this Agreement and the Act of Completed Works (Services Rendered) (hereinafter referred to as the Act) is signed in the manner established in section 3 of this Agreement.  2.6 In the event of excessive and (or) misdirected funds, transferred by Applicant, Executor returns the fund on the basis of Applicant’s request. Executor is eligible to withhold commission amount for banking services on funds transfer according to the bank’s tariffs.  2.7 Per diem of Executor’s representatives, tied to provision of Services, including taxes and fees present on the territory of the Republic of Kazakhstan is covered by Applicant.  2.8 Costs are defined in accordance with:  1)Decree of the Government of the Republic of Kazakhstan dated May 11, 2018, No. 256 "On approval of the Rules for reimbursement of expenses for business trips at the expense of budgetary funds, including foreign states."  2) subparagraph 2) of paragraph 2 of Article 319 of the Tax Code of the Republic of Kazakhstan.  3) by order of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan dated May 16, 2017, No. 303 "On the establishment of certain limits for the expenses of state-owned enterprises, joint-stock companies and limited liability partnerships of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan."  2.9 On the basis of supporting documents Executor sends a bill to the Applicant on costs incurred, mentioned in paragraph 2.7 of the current Contract in the course of 10 (ten) working days after return of Executor’s representatives into Republic of Kazakhstan.  2.10 Applicant must reimburse all costs, mentioned in paragraph 2.7 of the current Contract in the course of 10 (ten) working days after receiving payment bill and supporting documents in tenge, regardless of the result of Services provided.  2.11 Documents, supporting execution of current Contract are:  1) Act of work done (services provided)  2) invoice  3) report on inspection results.  2.12 In the event of provision of services with the usage of distant interaction by audio- or video- communication without direct production site visit, statements of the Contract in accordance with paragraphs 2.7-2.8 of the current Contract are not applied.   1. **The order of service delivery**   3.1 Services are provided in the manner and within terms established by the legislation of the Republic of Kazakhstan and the Rules.  3.2 The beginning of the provision of the Services is the date of receipt by the Executor of a letter of consent to conduct an inspection or an application for the provision of Services from the Applicant.  3.3 The end of the provision of the Service shall be the date of issuance of a positive or negative Report on the inspection of the pharmacovigilance system of the holders of the marketing authorization, or the applicant's refusal to provide services.  3.4 The Executor, after the provision of the Service and receiving 100% payment of the cost of the Services, forms an Act and sends it to the Applicant by courier mail or express.  3.5 The Applicant, within 15 (fifteen) calendar days from the date of receipt of the Act, is obliged to sign the Act and send the signed Act to the Executor.  3.6 In case of non-signing or non-return within the 15 (fifteen) calendar days by the Applicant of the Act to the Executor, the Services are considered accepted and the Act is equated to those duly signed by the Parties.  3.7 When taking samples and conducting laboratory tests of medicines samples, the terms for the provision of Services are suspended until the test results are received from the testing laboratory.  **4. Executor is obliged to:**  4.1 Accept the application with the attached materials and (or) documents for the provision of Services from the Applicant.  4.2 Provide Services within the time frame and in the manner prescribed by the Rules.  4.3 Provide an inspection of the pharmacovigilance system in accordance with the legislation of the Republic of Kazakhstan on the submitted application for the provision of Services and the documents and (or) materials attached to it in accordance with the Rules  4.4 Ensure compliance with the confidentiality of information received during the execution of this Contract in accordance with the legislation of the Republic of Kazakhstan.  **5 Applicant is obliged to:**  5.1 Comply with the legislation of the Republic of Kazakhstan in the field of healthcare.  5.2 Pay the Cost of the Services timely and in full in the manner prescribed by section 2 of this Agreement.  5.3 Provide the Executor with the information necessary for the provision of the Services in accordance with the Rules, as well as provide unhindered access to the implementation of photo, video and audio recording by the representatives of the Executor in the process of work in production conditions to certify the results of the work.  5.4 At the request of the Executor, provide additional information as part of the provision of services within the time frame established in the request of the Executor.  5.5 Provide conditions for the provision of the Service, as well as safety for the representatives of the Executor in the organization of manufacturer and (or) the Applicant in accordance with the Rules.  5.6 Determine the responsible person from the Applicant and (or) the organization-manufacturer to accompany the representatives of the Executor during the provision of the Services, including the provision of transfer to the location of the production site in the country of the manufacturer and back.  5.7 Provide, if necessary, translation of the necessary documentation and information into Russian and provide a professional translator during the provision of the Services.  5.8 Ensure the travel of the Executor’s representatives to the place of provision of the Services (by air transport at economy class tariff in both directions, if no air transportation is available - travel by land, water transport).  5.9 Provide the place and living conditions for the representatives of the Executor for the provision of the Services in accordance with the Resolution of the Government of the Republic of Kazakhstan dated May 11, 2018 No. 256 "On approval of the rules for reimbursing business travel expenses at the expense of budgetary funds, including to foreign countries."  5.10 Ensure the issuance of a visa and insurance for the representatives of the Executor for staying in the country of the provision of the Services, at the same time, if necessary, provide a certificate, ensure that the polymerase chain reaction (PCR) test for COVID-19 is carried out when entering the Applicant's Country and leaving the Applicant's Country.  5.11 Be responsible for the content, completeness, quality and reliability of the documents and materials provided to the Executor for the provision of the Services.  5.12 Inform in writing of any changes in your legal status (including, but not limited to, legal address, name, communication methods, etc.) within a period not exceeding 10 (ten) calendar days from the date of such changes.  5.13 Inform in writing about the termination of the powers of the trustees to represent the interests of the Applicant, about the transfer of powers, about the creation of a representative office in the territory of the Republic of Kazakhstan within 10 (ten) calendar days from the date of the relevant decision.  5.14 Inform in writing about claims and disagreements concerning directly the Executor's Services within 10 (ten) calendar days from the date of their occurrence.  5.15 Bear the costs of paying the bank commission associated with the payment of the Cost of the Services.  **6 Anti-corruption**  6.1 The Parties undertake the responsibility to cooperate in the prevention and fight against corruption in the course of the fulfillment by the Parties of their obligations under this agreement.  6.2 When fulfilling their obligations under this Contract, the Parties, including their affiliates, employees or intermediaries, vow:  1) not to pay, not to offer to pay and not to permit the payment of any monetary funds or values, directly or indirectly, to any persons, in order to influence the actions or decisions of these persons in order to obtain any unlawful advantages or other unlawful purposes;  2) not to commit offenses that create conditions for corruption, as well as corruption offenses related to the illegal acquisition of benefits and advantages;  3) take measures arising from their powers and duties, and immediately report information on all cases of detection of corruption offenses in accordance with the legislation of the Republic of Kazakhstan on combating corruption.  6.3 If the Party suspects that a violation of any provisions of this section of the Contract has occurred or may occur, the relevant Party vows to notify the other Party in writing. After written notification, the relevant Party has the right to suspend the fulfillment of obligations under this Contract until confirmation that the violation has not occurred or will not occur. This confirmation must be sent within 10 (ten) business days from the date of the written notification.  In a written notification, the Party is obliged to refer to facts or provide materials that reliably confirm or give reason to assume that a violation of any provisions of this section of the Contract by the counterparty, its affiliates, employees or intermediaries has occurred or may occur, expressed in actions that violate the requirements of the legislation of the Republic of Kazakhstan.  6.4 If one Party violates its obligations to refrain from actions prohibited in clause 6.2 of this section of the Contract and (or) the other Party does not receive confirmation within the period established by this Contract that the violation has not occurred or will not occur, the other Party has the right to terminate the Contract unilaterally in accordance with pp. 1) clause 10.2, clause 10.3 of section 10 of this Contract.  **7 Liability of the Parties**  For non-fulfillment or improper fulfillment of obligations under this Contract, the Parties shall be liable in accordance with the legislation of the Republic of Kazakhstan.  **8 Confidentiality**  8.1 The Parties agree to ensure the confidentiality of all information related to the terms of this Contract or received in connection with it. Each Party undertakes to take all necessary measures to avoid disclosing such confidential information to third parties without the prior express written consent of other Parties. The abovementioned obligation to maintain confidentiality will remain in effect throughout the term of the Contract and for 5 (five) years after its termination, while the Parties are not obliged to maintain the confidentiality of information that:  1) is or becomes available to a wide range of persons not as a result of violation of the provisions of this Agreement and not as a result of the fault of any of the Parties to this Contract;  2) is or becomes known to the receiving party not from any of the Parties to this Contract, and the source of such information is not obligated to any of the Parties to this Contract to ensure the confidentiality of such information;  3) must be disclosed by an order of a judicial and law enforcement body, as well as another authorized body in accordance with the legislation of the Republic of Kazakhstan;  4) is disclosed to professional consultants and / or financial institutions on a confidential basis;  5) or the disclosure of which was previously agreed by the Parties.  **9 Circumstances of insuperable force**  **(Force Majeure)**  9.1 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.  9.2 The Party referring to such circumstances is obliged to notify the other Party within 10 (ten) calendar days. Failure to notify or untimely notification deprives the respective Party of the right to refer to such circumstances as a basis for exemption from liability.   1. **Final provisions**   10.1 This Contract shall enter into force from the date of its signing by the authorized representatives of the Parties and is valid until December 31, 2021, and in terms of applications for the provision of Services in the work of the Executor, as well as mutual settlements - until the Parties fully fulfill their obligations under the Contract.  10.2 The Contract may be terminated:  1) unilaterally at the initiative of one of the Parties in the event of failure of one of the Parties to fulfill its obligations under the Contract in the manner prescribed by this Contract and the legislation of the Republic of Kazakhstan;  2) by agreement of the Parties.  10.3 In case of early termination of the Contract, the Party initiating the termination of the Contract shall send a notice of the upcoming termination to the other Party no later than 10 (ten) calendar days prior to the expected date of termination of the Contract. In this case, the Parties are obliged, no later than 10 (ten) calendar days from the date of termination of this Contract, to make a full mutual settlement.  10.4 All changes and additions to this agreement will have legal force if they are made in writing.  10.5 Disputes and disagreements that may arise during the execution of this Agreement shall be resolved through negotiations between the Parties.  10.6 If, within 21 (twenty one) calendar days after the start of such negotiations, the Executor and the Applicant cannot resolve the dispute under this agreement, either party may demand that this issue be resolved in court in accordance with the legislation of the Republic of Kazakhstan.  10.7 For all other issues not specified in this Contract, the Parties are guided by the legislation of the Republic of Kazakhstan.  10.8 In order to fully and timely fulfill mutual obligations under this Contract, the Parties are obliged to inform each other about changes in addresses and (or) bank details, as well as about reorganization or liquidation of their companies no later than 10 (ten) calendar days from the date of their change.  10.9 This Contract is drawn up in the state, englich and russian languages. In case of discrepancies in the text of the Agreement, the text of the Contract in Russian shall prevail.  10.10 This Contract is made in two copies, having the same legal force, one for each of the Parties.   1. **Legal addresses, bank details and signatures of the Parties:**   **Executor:**  **RSE on REM "National Center for Expertise of Medicines and Medical Devices" of the Committee for Medical and Pharmaceutical Control of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan**  Legal address:  Republic of Kazakhstan, 010000, Nur-Sultan, Baikonyr district, st. Imanova, 13  Actual address:  Republic of Kazakhstan, 010000, Nur-Sultan, Baikonyr district, st. Imanova, 13  BIN 980 240 003 251  Bank of recipient:  JSC "Halyk Bank of Kazakhstan" KBE 16 Code 601 Swift (BIK) HSBKKZKX  KZT - KZ886010111000074702  BIN 940140000385  **RUB**  KZ076010111000074705  Beneficiary bank: CB "Moskommertsbank" JSC, Moscow,  RF BIK: 044525951  Correspondent account: 3010181004520000951  Beneficiary account: No. 30111810100001046516  Beneficiary: JSC Halyk Bank of Kazakhstan, Almaty, Kazakhstan  ITN 9909108921  **USD**  KZ616010111000074703  Beneficiary Bank: JSC Halyk Bank,  Correspondent account: 8900372605  Correspondent Bank: THE BANK OF NEW YORK MELLON NEW YORK,  NY US SWIFT  BIC: IRVTUS3NXXX  **EUR**  KZ346010111000074704  Beneficiary Bank: JSC Halyk Bank,  Correspondent account: 400886460501  Correspondent Bank: COMMERZBANK AG  Frankfurt-am-Main 1, Germany  SWIFT BIC: COBADEFF  **Deputy General Director for Medicines – Member of the Management Board**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ B. S. Moldakhmetova**  **signed by**  **M. P.**  Applicant / RU Holder:  (name and details)  Legal address:  Actual address (for sending correspondence):  Email address (E-mail):  BIN  Bank details:  Swift (BIC)  P / S:  Telephone: |

|  |  |
| --- | --- |
| Тіркеу куәліктерін ұстаушыларының фармакологиялық қадағалау жүйесінің инспекциясын жүргізуге  « » \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2021ж.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Үлгілік шартына қосымша | Приложение к Типовому договору на проведение инспекции системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений  « » \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2021г.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Нысаны / Форма

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ТӨЛЕМГЕ ӨТІНІМ**

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

**На услуги по проведении инспекции системы фармаконадзора**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Номер и дата договора |  |
| 2 | Заявитель |  |
| 3 | ДРУ |  |
| 4 | БИН/ИИН (бар болса / при наличии) |  |
| 5 | Юридический адрес |  |
| 6 | Фактический адрес |  |
| 7 | Телефон |  |
| 8 | Электронная почта |  |
| ~~9~~ | Тип инспекции | Очная □  Дистанционная □ |
| 10 | Производитель |  |
| 11 | Страна проведения инспекции |  |
| 12 | Перечень предоставляемых документов | **-** |

|  |
| --- |
| **Өтініш беруші / Заявитель:**  **Директоры/Директор** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  қолы / подпись\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  М.О. / М.П. (бар болса / при наличии) |