|  |  |
| --- | --- |
| 20\_\_\_\_ ж. «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  Өнімнің (сериялар/партиялар кезінде) қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізуге шартқа  № \_\_\_\_\_\_ **ҚОСЫМША КЕЛІСІМ**  **Нұр-Сұлтан қ.** «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2020 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, бірінші тараптан, бұдан әрі «Орындаушы» деп аталатын, 24.12.2019ж. № 159-Д Сенімхаты негізінде әрекет етуші Бас директордың медициналық бұйымдар жөніндегі орынбасары – Басқарма мүшесі Ысқақ Әділ және, екінші тараптан, бұдан әрі «Өтініш беруші» деп аталатын \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_атынан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ негізінде әрекет ететін \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, әріқарай бірлесіп «Тараптар» болып аталып, 20\_\_\_\_ ж. «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Өнімнің (сериялар/партиялар кезінде) қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізуге шартқа (бұдан әрі - Шарт) осы Қосымша келісімге төмендегі мазмұнда қол қойды:   1. «Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2014 жылғы 26 қарашадағы № 269 бұйрығына (бұдан әрі -Қағида) 15-1 тармағымен толықтырулар енгізілуіне байланысты Тараптар №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_өтініштерді декларациялау арқылы өнім қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу жеделдетілген рәсіміне аударуға келісті. Өтініштерді жеделдетілген рәсімге аудару үшін Өтініш беруші Орындаушыға Қағидалардың 15-2 тармағына сәйкес құжаттардың ұсынуға міндеттенеді.   2. Өтініш беруші іріктелген өнімнің үлгілерін, сынақ хаттамасын және өзге де құжаттарды, сондай-ақ егер өтініштерді аудару сәті зертханалық зерттеулер кезеңінде болса, жоғарыда көрсетілген өтініштер бойынша төленген құнын қайтаруды талап етпейді.   1. Осы Қосымша келісім Шарттың ажырамас бөлігі болып табылады, осыған байланысты, Шарт талаптарын түсіндіру және орындау Осы Қосымша келісіммен енгізілген өзгерістерді ескере отырып жүргізіледі. 2. Осы Қосымша келісім оған Тараптардың уәкілетті өкілдері қол қойған сәттен бастап күшіне енеді. 3. Осы Қосымша келісім Тараптардың әрқайсысына бір данадан, бірдей заң күші бар екі түпнұсқалық данада мемлекеттік және орыс тілдерінде құрастырылған. 4. **Тараптардың заңды мекенжайлары, банк деректемелері және қолдары:**   ***Орындаушы***    ҚР ДСМ ТКҚС мен ҚБК «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК  Заңды мекенжайы:  Қазақстан Республикасы, 010000, Нұр-Сұлтан қ., Алматы ауданы, Бауыржан Момышулы д-лы, ғ. 2/3.БСН 980 240 003 251, Код 601, КБЕ 16,  БСК HSBKKZKX  ЖСК KZ886010111000074702  «Қазақстан Халық Банкі» АҚ  Алматы қ.  **Бас директордың медициналық бұйымдар жөніндегі орынбасары – Басқарма мүшесі**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ә. Ысқақ**  ***қолы***  **М. О.**  ***Өтініш беруші***  *(Өтініш берушінің атауы және деректемелері)*  Заңды мекенжайы:  Нақты мекенжайы (хат-хабар жіберу үшін):  БСН  Банктік деректемелері:  Swift (БИК)  Е/Ш:  Телефон:  Электрондық мекенжайы (E-mail):  Swif    **Уәкілетті тұлғаның лауазымы**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Аты-жөні, Тегі**  *қолы*  М.О. | **ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ СОГЛАШЕНИЕ**  №1к договору  на проведение оценки безопасности и качества продукции (при серии / партии)  от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г.  №**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **г. Нур-Султан** «\_\_\_» \_\_\_\_ 2020 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 Заместителя Генерального директора по медицинским изделиям – Члена Правления Ысқақ Әділ, действующего на основании доверенности №159-Д от 24.12.2019 года, с одной стороны, и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, именуемое в дальнейшем «Заявитель», в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующей на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, совместно именуемые в дальнейшем «Стороны», заключили настоящее Дополнительное соглашение к Договору на проведение оценки безопасности и качества продукции (при серии / партии) от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_\_г. №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (далее - Договор) о нижеследующем:  1. В связи с дополнением «Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан», утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года №269 (далее - Правила), пунктом 15-1 Стороны пришли к соглашению о переводе заявки №\_\_\_\_\_\_\_\_\_ на ускоренную оценку безопасности и качества продукции путем декларирования. Для перевода заявок на ускоренную процедуру, Заявитель обязуется предоставить Исполнителю документы, указанные в пункте 15-2 Правил.  2. Заявитель не требует образцы отобранной продукции, протокол испытаний и иные документы, а также возврата оплаченной стоимости по вышеуказанным заявкам, если на момент перевода заявки находились на этапе лабораторных исследований.  3. Настоящее Дополнительное соглашение является неотъемлемой частью Договора, в связи с чем, толкование и исполнение условий Договора производится с учетом внесенного настоящим Дополнительным соглашением изменения.  4. Настоящее Дополнительное cоглашение вступает в силу с даты его подписания уполномоченными представителями Сторон.  5. Настоящее Дополнительное соглашение составлено на государственном и русском языках, в двух подлинных экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному экземпляру для каждой из Сторон.  **6. Юридические адреса, банковские реквизиты и подписи Сторон:**  ***Исполнитель***  РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» ККК и БТУ МЗ РК.  Юридический адрес:  Республика Казахстан, 010000, г. Нур-Султан, район Алматы, пр. Бауыржан Момышулы, зд. 2/3БИН 980 240 003 251, Код 601, КБЕ 16,  БИК HSBKKZKX  ИИК KZ886010111000074702  АО «Народный Банк Казахстана»  г. Алматы    **Заместитель Генерального директора по медицинским изделиям – Член Правления**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ә. Ысқақ**  ***подпись***  **М.П.**  ***Заявитель***  (наименование и реквизиты Заявителя)  Юридический адрес:  Фактический адрес (для направления корреспонденции):  Электронный адрес (E-mail):  БИН  Банковские реквизиты:  Swift (БИК)  Р/С:  Телефон:  Электронный адрес (E-mail):  **Должность уполномоченного лица**    **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ И. Фамилия**  *подпись*  М.П. |