|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_негізінде әрекет ететін \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, бір тараптан және бұдан әрі Өтініш беруші деп аталатын \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  *(заңды және жеке 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 (бұдан әрі – Шарт) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығымен (бұдан әрі – 1 Қағида) және «Тиісті фармакологиялық қадағалау практикасының стандарты (GVP)» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 «Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы» бұйрығымен бекітілген қағидаларына (бұдан әрі – 2 Қағида), (бірге аталатын - Қағидалар), сондай-ақ Орындаушының ішкі құжаттарына сәйкес жүргізеді.1. **Шарттың мәні**

1.1. Шарттың мәні тіркеу куәліктерін ұстаушыларының фармакологиялық қадағалау жүйесінің инспекциясын жүргізу, соның ішінде тіркеу куәліктерінің иелерінің фармакологиялық қадағалау жүйесін (бұдан әрі – 1-Қызмет) орнында тексеру немесе тіркеу куәліктерінің иелеріне бармай қашықтықтан өзара әрекеттесу құралдарын (дыбыс немесе бейнебайланыс құралдарын) пайдалану (бұдан әрі – қашықтан тексеру/2-Қызмет), (бірлескен түрде - Қызметтер деп аталады) болып табылады.1.1.1. 2-Қағидалардың 121-тармағында көзделген қиындықтармен болуына байланысты және уәкілетті мемлекеттік органның қашықтықтан тексеру жүргізу туралы келісімі негізінде Өтініш беруші бұрын мәлімдеген 1-Қызметті көрсету мүмкін болмаған жағдайда, Орындаушы 2-Қызметті көрсетеді.1.1.2. 1 Қағидалардың 121-тармағында көзделген қиындықтардың болмауына байланысты Өтініш беруші бұрын мәлімдеген 2-Қызметті көрсету мүмкін болмаған жағдайда, қашықтықтан тексеру жүргізуге мемлекеттік орган келісуді жүзеге асыруға дейін Орындаушы 1-Қызмет көрсетеді. 1.2. Өтініш беруші Қызметтерді көрсетуге өтінімді бергенге дейін несмесе Шарттың 3.2-тармағында көзделген басқа да құжаттар мен жағдайларды қоса алғанда, Орындаушыға Шарттың қосымшаға сәйкес нысан бойынша төлемге өтінімді (бұдан әрі – Төлемге өтініш) жібереді, оның негізінде Орындаушы Өтініш берушіге Шартта белгіленген тәртіппен төлемге шот-фактура беріледі.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**2. Тараптардың міндеттері**2.1. Төлем валютасы: \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*түрін таңдау*)Қазақстан Республикасының теңгесі (Қазақстан Республикасының резиденттері үшін) немесе теңге және 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. Шарт бойынша көрсетілетін қызметтердің құны Орындаушының баға прейскуранты мен Шарттың қосымшаның негізінде айқындалады.2.3. Шарт бойынша, оның ішінде Қызметтердің құнын төлеуге байланысты банк комиссиясын төлеу бойынша шығыстарды қоса алғанда, Қызметтер құны Қазақстан Республикасының аумағында қолданылатын барлық салықтар мен алымдарды және Шарт бойынша Қызметтер көрсетуге байланысты барлық шығыстарды қамтиды.2.4. Орындаушы төлем шотын Өтініш берушіден төлемге өтінім келіп түскен сәттен бастап 5 (бес) жұмыс күнінен кешіктірмей беруге міндеттенеді. 2.5. Өтініш беруші қызметтер көрсетуге өтініш бергенге дейін немесе Шарттың 3.2-тармағында көзделген басқа да құжаттар мен жағдайларды қоса алғанда, таңдалған төлем валютасына сәйкес Орындаушының Шарттың 11-бөлімінде көрсетілген есеп айырысу шотына ақшалай қаражатты аудару жолымен Орындаушы төлемге шот ұсынған күннен бастап 15 (он бес) күнтізбелік күн ішінде Қызметтер құнын 100% төлеуді жүзеге асырады.2.6. Орындаушы қызметтер көрсету нәтижелері бойынша теріс қорытынды берген не өтініш беруші қызметтер көрсетуден бас тартқан жағдайда, Өтініш беруші Шартқа сәйкес жүргізген қызметтер құнының төлемі Өтініш берушіге қайтарылмайды және Шарттың 3-бөлімінде белгіленген тәртіппен көрсетілген қызметтер актісіне (бұдан әрі – Акт) қол қойылады.2.7. Өтініш беруші артық және (немесе) қате аударған ақша қаражаты жағдайында Орындаушы Өтініш берушінің өтінішінің негізінде осы ақша қаражатын қайтаруды жүзеге асырады. Бұл ретте шамадан тыс аударылған қаражатты қайтару кезінде банктің тарифтеріне сәйкес қызмет көрсеткені үшін комиссия сомасы ескеріледі.2.8. Өтініш беруші Қазақстан Республикасының аумағында қолданылатын барлық салықтар мен алымдарды ескере отырып, Орындаушының өкілдеріне Қызмет көрсетуге жіберілген «Экономикалық» класс бойынша авиабилеттерді сатып алу, тұрғын үй - жайды жалдау жөніндегі шығындарды (норма бойынша - бір адамға тәулігіне), күнделікті шығындар, визалық рәсімдерді өтеу, Орындаушының өкілдерінің Қызметтер көрсетілетін мемлекетте өмірлерін және денсаулықтарын қауіпсіздендіру, керек болған жағдайда COVID-19 үшін полимеразды тізбекті реакция ПТР-тест сынағынан өткені туралы анықтаманы ұыну қажет болса ПТР тестің COVID-19 Өтініш беруші мемлекетке кіргенде және Өтініш беруші мемлекеттен шыққан кезде, барлық іссапар шығындарын көтеруге міндеттенеді. Соның ішінде Орындаушының өкілдерін карантинде, уақытша еңбекке жарамсыздық кезінде және Қызметті көрсету үшін мемлекетте болу ұзақтығына әсер ететін басқа да жағдайларда тұрғылықты жер мен тәуліктік төлеммен қамтамасыз ету. Сақтандыруға өмірге және денсаулыққа қауіп төндіретін жағдайлар, сондай-ақ Орындаушының өкілдері карантинде, уақытша еңбекке жарамсыздық кезінде және Қызметті көрсету үшін мемлекетте болу ұзақтығына әсер ететін басқа да жағдайларды қоса алғанда болу мемлекетінен Қазақстан Республикасына медициналық тасымалдаумен байланысты шығындар да енгізілуі тиіс.2.9. Өтініш беруші Қазақстан Республикасының аумағында қолданыстағы барлық салықтар мен алымдарды ескере отырып, Орындаушы өкілдерінің Қызметтерді көрсетуге байланысты күнкөріс ақысын өтейді.2.10. Өтініш берушінің іссапар шығыстарының сомасы келесілерге сәйкес айқындалады:1) ) ҚР Салық кодексінің 319 бабы 2 тармағы 2) тармақшасына;2) Қазақстан Республикасы Үкіметінің «Бюджет қаражаты есебінен қызметтік іссапарларға, оның ішінде шет мемлекеттерге қызметтік іссапарларға арналған шығыстарды өтеу қағидаларын бекіту туралы» 2018 жылғы 11 мамырдағы № 256 қаулысына;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) Қазақстан Республикасы Үкіметінің «Мемлекеттiк бюджеттiң есебiнен ұсталатын мемлекеттiк мекемелер қызметкерлерiнiң, сондай-ақ, Қазақстан Республикасының Парламенті депутаттарының Қазақстан Республикасының шегiндегi қызметтiк iссапарлары туралы ереженi бекiту туралы» 2000 жылғы 22 қыркүйектегі № 1428 қаулысына. 2.11. Орындаушы растаушы құжаттардың негізінде Орындаушының өкілдері Қазақстан Республикасына қайтарылған күннен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде Шарттың 2.9-тармағында көрсетілген келтірілген шығындар бойынша Өтініш берушіге қызметтер есебін ұсынады.2.12. Өтініш беруші Орындаушыға Шарттың 2.9-тармағында көрсетілген шығындарды Орындаушы төлемақы шотын және жүргізілген 2-Қызметінің нәтижесіне қарамастан растау құжаттарын ұсынған сәттен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде есеп ұсынылған күнгі теңгемен өтеуге міндеттенеді.2.13. Шарттың орындалуын растайтын құжаттар: 1) Акт;2) электрондық шот-фактура (резиденттермен жолданады);3) инспекция нәтижелер туралы есеп.2.14. 2-Қызметті көрсеткен жағдайда осы Шарттың 2.7 – 2.12 тармақтары қолданылмайды.2.15. Шарттың 1.1.1-тармағында көрсетілген және Өтініш беруші төлем жасаған жағдайда, Орындаушы Өнтініш беруші 1-Қызметті көрсетуге төлеген соманы қайтарады.2-Қызметті көрсетуге Өтініш беуші Орындаушыға Төлемге өтінім жолдайды, ал Орындаушы Шарттың 1.1.1 және 2.3-тармақтарында көзделген тәртіпте көрсетілген Қызметтер үшін төлемге шотты жолдайды.Өтініш беруші келіп түскен төлем шоты негізінде Шарттың 2.5-тармағында көзделген тәртіпте төлемді жүргізеді. 2.16. Шарттың 1.1.2-тармағында көсетілген және Өтініш беруші төлем жасаған жағдайда Орындаушы 2-Қызметті көрсетуге Өтініш беруші төлеген соманы қайтарады.Өтініш беруші Орындаушыға 1-Қызметті көрсетуге Төлемге өтінім жолдайды, ал Орындаушы Шарттың 1.1.2 және 2.3-тармақтарында көрсетілген тәртіпте объектіге барып фармацевтикалық инспекцияны жүргізуге төлем шотын береді. Өтініш беруші келіп түскен төлем шоты негізінде Шарттың 2.5-тармағында көзделген тәртіпте төлемді жүргізеді.**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 немесе 2-Қағидамен көзделген Орындаушымен бастама факторларын анықтауы Қызмет көрсетудің басталуы болып саналады.3.3. Тіркеу куәлігін ұстаушыларының фармакологиялық қадағалау жүйесіне инспекция жүргізу туралы есептің берілген не Өтініш берушінің Қызмет көрсетуден бас тартқан күні Қызмет көрсетудің аяқталуы болып саналады.3.4. Орындаушы қызмет көрсетілгеннен кейін Актіні ресімдейді және Өтініш берушіге курьерлік поштамен жібереді.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.**Орындаушының міндеттері**4.1. Қағидалармен белгіленген мерзімде және тәртіпте қызмет көрсетуге.4.2. 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. 4.3. Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес Шартты орындау барысында алынған ақпараттың құпиялылығын сақтауды қамтамасыз етуге міндетті.1. **Өтініш берушінің міндеттері**

5.1. Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасын сақтауға.5.2. Шарттың 2-Бөлімінде белгіленген тәртіппен қызметтердің құнын уақтылы және толық көлемде төлем жүргізуге.5.3. Орындаушыға Шарттың қосымшасына сәйкес қызмет көрсету үшін қажетті ақпаратты ұсыну, сондай-ақ жұмыс нәтижелерін куәландыру үшін өндіріс жағдайларында жұмыс процесінде орындаушы өкілдерінің фото -, бейнетүсірілім мен аудиожазбаны жүзеге асыруына кедергісіз қол жеткізуді 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. Шарттың 2.8 және 2.9-тармақтарымен белгіленген тәртіппен Орындаушы өкілдерінің Қызметтерді көрсету орнына баруын қамтамасыз ету, сондай-ақ Орындаушы өкілдерінің Қызметтерді көрсету үшін орны мен тұрмыстық жағдайларын қамтамасыз ету.5.9. Шарттың 2.8-тармағын ескере отырып, 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. 5.10. Қызмет көрсету үшін Орындаушыға ұсынылған құжаттар мен материалдардың мазмұны, толықтығы, сапасы және дұрыстығы үшін жауапты болады.5.11. 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.5.12. 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.5.13. Орындаушының тікелей қызметтеріне қатысты туындайтын наразылықтар мен келіспеушіліктер туралы олар туындаған күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күн ішінде жазбаша хабардар етуге.5.14 Қызметтердің құнын төлеуге байланысты сондай-ақ, қайтарылған жағдайда банктік комиссияны төлеу шығыстарын көтеруге.1. **6. 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. Шарт бойынша өз міндеттемелерін орындаған кезде Тараптар, оның ішінде олардың аффилиирленген тұлғалар, қызметкерлер немесе делдалдар 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) сыбайлас жемқорлыққа жағдай туғызатын құқық бұзушылықтарды, сондай-ақ игіліктер мен артықшылықтарды заңсыз алумен байланысты сыбайлас жемқорлық құқық бұзушылықтарды жасамауға;3) 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**

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 6 (алты) жыл ішінде күшінде болады, бұл ретте Тараптар: 1) Шарттың ережесінің бұзылу нәтижесінде емес және осы Шарттың Тараптарының бірінің кінәсінің нәтижесінде емес адамдардың көпшілігіне қолжетімді болып табылған немесе қолжетімді болған;2) Орындаушы Қызметті көрсету кезінде анықталған және халықтың денсаулығына қауіп төндіретін3) Шарттың Тараптарының бірінен алған тарапқа белгілі болып табылса немесе болса және осы ақпараттың көздері осындай ақпараттың құпиялығын қамтамасыз ету бойынша Шарттың Тараптарының бірінің алдында міндеттемелері болып табылмаса немесе болмаса;4) Тараптардың аумағында Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес сот және құқық қорғау органының, сондай-ақ өзге де уәкілетті органның өкімімен ашылуы тиіс; 5) кәсіби консультанттар және (немесе) қаржылық мекемелер құпия негізде ашылғанда; 6) 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, дүлей зілзалалар, Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдар айналымы саласындағы заңнамасына өзгерістер, тәртіпсіздіктер, мемлекеттік органдардың міндеттемелерді толық немесе ішінара орындауға кедергі келтіретін тыйым салатын немесе шектеуші заңнамалық шешімдері жатады. соған байланысты міндеттемелерді орындау көрсетілген мән-жайлардың қолданылу мерзіміне ұзартылады.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. Шарт Тараптардың уәкілетті өкілдері оған қол қойған күннен бастап күшіне енеді және 20\_\_\_ жылдың 31 желтоқсан дейін, ал Орындаушыда жұмыс жасалып жатқан Қызметтерді көрсетуге берілген өтініштер е, немесе Шарттың 3.2-тармағында көзделген басқа да құжаттар мен жағдайлардың шеңберінде, сондай-ақ өзара есеп айырысу бөлігінде - Тараптар Шарт бойынша міндеттемелерін толық орындап бітетін сәтке дейін қолданылады. 10.2. Шарт мынадай жағдайларда бұзылуы мүмкін: 1) 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. Шартқа енгізілетін барлық өзгертулер мен толықтырулар, егер олар жазбаша түрде түсірілген жағдайда, заң күшіне ие болады.10.5. 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. Шартта келісілмеген барлық басқа мәселелер бойынша Тараптар Қазақстан Республикасының заңнамасын жетекшілікке алады.10.8. 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. Шарт мемлекеттік, орыс және ағылшын тілінде құрастырылған. Шарт мәтінінің әртүрлі оқылуы жағдайында Шарттың орыс тіліндегі мәтіні басым күшке ие болады.10.10. Шарт Тараптардың әрқайсысына бір-бірден заң күші бірдей екі данада жасалған.**11. Тараптардың заңды мекенжайлары, банктік деректемелері және қолдары****Орындаушы:** *(Орындаушының атауы және деректемелері)*Заңды мекенжайы:Нақты мекенжайы:БСН Банктік деректемелері:**Уәкілетті тұлғаның лауазымы** **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Аты-жөні,тегі** *қолы*М.О.**Өтініш беруші:***(Өтініш берушінің атауы және деректемелері)*Заңды мекенжайы:Нақты мекенжайы (хат-хабар жіберу үшін):Электрондық мекенжайы (E-mail):БСНБанктік деректемелері:Swift (БСК)Е/Ш:Телефон:*«Өтініш беруші»***Уәкілетті тұлғаның лауазымы** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Аты-жөні, Тегі** *қолы* М.О. (бар болса) | **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 **\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**,** действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с одной стороны, и\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  *(наименование юридического или физического лица)*именуемый 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) 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 (далее – Правила 1) 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 2), (совместно именуемые - Правила), а также внутренними документами Исполнителя. 1. **Предмет Договора**

1.1. Предметом Договора является проведение инспекции системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений, а именно - проведение инспекции системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений с выездом (далее – Услуга 1) или с использованием средств дистанционного взаимодействия (средств аудио- или видеосвязи) без посещения держателей регистрационных удостоверений (далее – дистанционная инспекция/Услуга 2) (совместно именуемые - Услуги).1.1.1. В случае невозможности оказания Услуги 1, ранее заявленной Заявителем, в связи с наличием трудностей, предусмотренных пунктом 121 Правил 2 и на основании согласования уполномоченного государственного органа о проведении дистанционной инспекции, Исполнитель оказывает Услугу 2.1.1.2. В случае невозможности оказания Услуги 2, ранее заявленной Заявителем, по причине отсуствия трудностей, предусмотренных пунктом 121 Правил 2, до осуществления согласования государственным органом о проведении дистанционной инспекции, Исполнитель оказывает Услугу 1.1.2. До подачи Заявления на оказание Услуг или иных документов и случаев, предусмотренных п.3.2 Договора, Заявитель направляет Исполнителю заявку на платеж по форме согласно приложению к Договору (далее – Заявка на платеж), на основании которой Исполнитель направляет Заявителю счет на оплату в порядке, определенном Договором.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.**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 Договору определяется на основании прейскуранта цен Исполнителя и Приложения к Договору.2.3. Стоимость услуг по Договору включает в себя все налоги и сборы, действующие на территории Республики Казахстан и все расходы, связанные с оказанием Услуг по Договору, в том числе расходы по уплате банковской комиссии, связанной с оплатой стоимости Услуг.2.4. Исполнитель обязуется предоставить счет на оплату не позднее 5 (пять) рабочих дней с момента поступления заявки на платеж от Заявителя.2.5. Заявитель до подачи заявления на оказание Услуг или иных документов и случаев, предусмотренных п.3.2 Договора, осуществляет 100% оплату Стоимости Услуг в течение 15 (пятнадцать) календарных дней со дня выставления Исполнителем счета на оплату, путем перечисления денежных средств на расчетный счет Исполнителя, указанный в разделе 11 Договора в соответствии с выбранной валютой платежа.2.6. В случае выдачи Исполнителем отрицательного заключения по результатам оказания Услуг, либо отказа Заявителя от оказания Услуг, оплата Стоимости Услуг, произведенная Заявителем в соответствии с Договором, не возвращается Заявителю и подписывается Акт оказанных услуг (далее – Акт) в порядке, установленном в разделе 3 Договора.2.7. В случае излишне и (или) ошибочно перечисленных Заявителем денежных средств, Исполнитель осуществляет возврат данных денежных средств на основании обращения Заявителя. При этом, при возврате излишне перечисленных денежных средств учитывается сумма комиссии за услуги согласно тарифам банка.2.8. Заявитель берет на себя обязательство нести все командировочные расходы с учетом всех налогов и сборов, действующих на территории Республики Казахстан, в том числе: покупка авиабилетов по классу «Экономический», по найму жилого помещения (по норме - в сутки на одного человека), суточные, а также при необходимости расходы по оформлению визы, страховки жизни и здоровья представителям Исполнителя для нахождения в стране оказания Услуг, в случае необходимости предоставления справки о прохождении обследования полимеразной цепной реакции (ПЦР-теста) на COVID-19, обеспечить проведение обследования ПЦР тестов на COVID-19 при въезде в страну Заявителя и выезде из страны Заявителя представителям Исполнителя, направленных для оказания Услуги. В том числе обеспечение местом проживания и суточными представителей Исполнителя в период нахождения их на карантине, временной нетрудоспособности и других случаев, влияющих на продолжительность нахождения в стране пребывания для оказания Услуги. В страховку должны быть включены случаи, связанные с угрозой жизни и здоровья, а также расходы, связанные с медицинской транспортировкой представителей Исполнителя из страны пребывания в Республику Казахстан, в том числе в период нахождения их на карантине, временной нетрудоспособности и других случаев, влияющих на продолжительность нахождения в стране пребывания для оказания Услуги.2.9. Заявителем возмещаются суточные представителей Исполнителя, связанные с оказанием Услуг, с учетом всех налогов и сборов, действующих на территории Республики Казахстан.2.10. Размер командировочных расходов Заявителя определяется в соответствии с:1) подпунктом 2) пункта 2 статьи 319 Налогового Кодекса РК;2) постановлением Правительства Республики Казахстан от 11 мая 2018 года № 256 «Об утверждении Правил возмещения расходов на служебные командировки за счет бюджетных средств, в том числе иностранные государства»;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) постановлением Правительства Республики Казахстан от 22 сентября 2000 года № 1428 «Об утверждении Правил о служебных командировках в пределах Республики Казахстан работников государственных учреждений, содержащихся за счет средств государственного бюджета, а также депутатов Парламента Республики Казахстан».2.11.Исполнитель на основании подтверждающих документов выставляет Заявителю счет по понесенным затратам, указанным в пункте 2.9 Договора, в течение 10 (десять) рабочих дней со дня возвращения представителей Исполнителя в Республику Казахстан**.**2.12. Заявитель обязуется возместить Исполнителю затраты, указанные в пункте 2.9 Договора, в течение 10 (десять) рабочих дней с момента предоставления Исполнителем счета на оплату и подтверждающих документов в тенге, независимо от результата оказанной Услуги 2.2.13. Документами, подтверждающими исполнение Договора, являются:1) Акт;2) электронная счет-фактура (предоставляется резидентами);3) отчет о результатах инспекции.2.14. При оказании Услуги 2 пункты 2.7 – 2.12 Договора не применяются.2.15. В случае, предусмотренном пунктом 1.1.1. Договора и произведенной оплаты Заявителем, Исполнитель возвращает сумму, оплаченную Заявителем за оказание Услуги 1.На оказание Услуги 2 Заявитель направляет Исполнителю Заявку на платеж, а Исполнитель выставляет счет на оплату указанных Услуг в порядке, предусмотренном пунктами 1.1.1 и 2.3 Договора.Заявитель на основании поступившего счета на оплату осуществляет оплату в порядке, предусмотренном пунктом 2.5 Договора.2.16. В случае, предусмотренном пунктом 1.1.2 Договора и произведенной оплаты Заявителем, Исполнитель возвращает сумму, оплаченную Заявителем за оказание Услуги 2.На оказание Услуги 1 Заявитель направляет Исполнителю Заявку на платеж, а Исполнитель выставляет счет на оплату с учетом проведения фармацевтической инспекции с выездом в порядке, предусмотренном пунктами 1.1.2 и 2.3 Договора.Заявитель на основании поступившего счета на оплату осуществляет оплату в порядке, предусмотренном пунктом 2.5 Договора.**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 или получения Исполнителем уведомления о выявлении инициирующих факторов, предусмотренных Правилами 2.3.3. Окончанием оказания Услуги считается дата выдачи Отчета о проведении инспекции системы фармаконадзора держателей регистрационного удостоверения, либо отказа Заявителя от оказания Услуг.3.4. Исполнитель после оказания Услуги оформляет Акт и направляет Заявителю курьерской почтой.3.5. Заявитель в течение 15 (пятнадцать) календарных дней со дня получения Акта обязан подписать Акт и направить Исполнителю подписанный Акт.3.6. В случае неподписания либо невозврата в течение 15 (пятнадцать) календарных дней Заявителем Акта Исполнителю, Услуги считаются принятыми и Акт приравнивается к надлежащим образом подписанным Сторонами.**4. Обязанности Исполнителя**4.1. Оказать Услуги в сроки и в порядке, установленными Правилами.4.2. 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 Правилами4.3. Обеспечить соблюдение конфиденциальности информации, полученной в ходе исполнения Договора в соответствии с законодательством Республики Казахстан.**5. Обязанности Заявителя**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 Договора.5.3. Предоставить Исполнителю необходимую для оказания Услуг информацию согласно Приложению Договору, 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, а также обеспечить место и условия проживания представителей Исполнителя для оказания Услуг в порядке предусмотренном пунктами 2.8 и 2.9. Договора.5.9. 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 с учетом пункта 2.8 Договора. 5.10. Нести ответственность за содержание, полноту, качество и достоверность предоставленных Исполнителю документов и материалов для оказания Услуг.5.11. Письменно информировать о любых изменениях своего юридического статуса (в том числе, но не ограничиваясь, юридического адреса, наименования, способов связи и др.) в срок, не превышающий 10 (десять) календарных дней со дня возникновения таких изменений.5.12. Письменно информировать о прекращении полномочий доверенных лиц по представлению интересов Заявителя, о передоверии полномочий, о создании представительства на территории Республики Казахстан в течение 10 (десять) календарных дней со дня принятия соответствующего решения.5.13. Письменно информировать о возникающих претензиях и разногласиях, касающихся непосредственно Услуг Исполнителя в течение 10 (десять) календарных дней со дня их возникновения.5.14. Нести расходы по уплате банковской комиссии, связанной с оплатой Стоимости Услуг, а также расходы, связанные с возвратом 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 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 Договора или полученной в связи с ним. Каждая Сторона обязуется предпринимать все необходимые меры во избежание раскрытия такой конфиденциальной информации третьим сторонам без предварительного прямого письменного согласия других Сторон. Указанное выше обязательство соблюдения конфиденциальности будет оставаться в силе в течение всего срока действия Договора и в течение 6 (шесть) лет после его окончания, при этом Стороны не обязаны соблюдать конфиденциальность информации, которая:1) является или становится доступной широкому кругу лиц не в результате нарушения положений Договора и не в результате вины какой-либо из Сторон Договора;2) выявлена при оказании Исполнителем Услуги и представляет опасность для здоровья населения;3) является или становится известной получающей стороне не от какой-либо из Сторон Договора, и источник такой информации не несет обязательств перед какими-либо из Сторон Договора по обеспечению конфиденциальности такой информации;4) должна быть раскрыта распоряжением судебного и правоохранительного органа, а также иного уполномоченного органа в соответствии с законодательством Республики Казахстан;5) раскрывается профессиональным консультантам и (или) финансовым учреждениям на конфиденциальной основе;6) 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. Договор вступает в силу со дня его подписания уполномоченными представителями Сторон и действует до 31 декабря 20\_\_\_ года, а в части заявлений на оказание Услуг или иных документов и случаев, предусмотренных пунктом 3.2 Договора, 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 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 (десять) календарных дней до предполагаемой даты расторжения Договора. При этом Стороны обязаны не позднее 10 (десять) календарных дней со дня расторжения Договора, произвести полный взаиморасчет.10.4. Все изменения и дополнения к Договору будут иметь юридическую силу в случае, если они совершены в письменной форме.10.5. Споры и разногласия, которые могут возникнуть при исполнении Договора, разрешаются путем переговоров между Сторонами.10.6. Если в течение 21 (двадцати одного) календарного дня после начала таких переговоров Исполнитель и Заявитель не могут разрешить спор по Договору, любая из сторон может потребовать решения этого вопроса в судебном порядке в соответствии с законодательством Республики Казахстан.10.7. По всем другим вопросам, не оговоренным в Договоре, Стороны руководствуются законодательством Республики Казахстан.10.8. В целях полного и своевременного исполнения взаимных обязательств по Договору Стороны обязаны информировать друг друга об изменении адресов и (или) банковских реквизитов, а также о реорганизации или ликвидации своих компаний не позднее 10 (десять) календарных дней со дня их изменения. 10.9. Договор составлен на государственном, русском и английском языках. В случае разночтений в тексте Договора, текст Договора на русском языке имеет преимущественную силу.10.10. Договор составлен в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу по одному для каждой из Сторон.**11. Юридические адреса, банковские реквизиты и подписи Сторон:****Исполнитель:***(наименование и реквизиты Исполнителя)*Юридический адрес:Фактический адрес:БИНБанковские реквизиты:**Должность уполномоченного лица****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_И. Фамилия**  *подпись*М.П.**Заявитель:***(наименование и реквизиты Заявителя)*Юридический адрес:Фактический адрес (для направления корреспонденции):Электронный адрес (E-mail):БИНБанковские реквизиты:Swift (БИК)Р/С:Телефон: «*Заявитель*»**Должность уполномоченного лица**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **И. Фамилия**  *подпись*М.П. (при наличии) | **CONTRACT №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****on conducting assessment of condition of pharmacovigilance system and monitoring of safety quality and effectiveness of medical devices with reimbursement**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ c. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_, 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 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) тhe services are carried out by the Contractor in accordance with the Rules for conducting pharmacovigilance and monitoring the safety, quality and effectiveness of medical devices approved by order of the Minister of Health of the Republic of Kazakhstan dated December 23, 2020 № ҚР DSM-320/2020 (hereinafter referred to as Rules 1) and the Standard of Good Pharmacovigilance Practice (GVP), approved by order of the Acting Minister of Health of the Republic of Kazakhstan dated February 4, 2021 № ҚР DSM-15 «On the approval of good pharmaceutical practices» (hereinafter referred to as Rules 2), (collectively referred to as the Rules) as well as internal documents of the Contractor.1. **Subject of the Contract**

1.1. The subject of the Agreement is the inspection of the pharmacovigilance system of the holders of registration certificates, namely, the inspection of the pharmacovigilance system of the holders of registration certificates on-site (hereinafter referred to as Service 1) or using means of remote interaction (audio or video communication) without visiting the holders of registration certificates (hereinafter referred to as remote inspection / Service 2) (collectively referred to as the Services).1.1.1. If it is impossible to provide Service 1, previously declared by the Applicant, due to the presence of difficulties provided for in paragraph 121 of Rules 2 and on the basis of the agreement of the authorized state body on conducting a remote inspection, the Contractor shall provide Service 2.1.1.2. If it is impossible to provide Service 2, previously declared by the Applicant, due to the removal of the restrictions provided for in clause 121 of Rules 1, prior to a decision by the state body to conduct a remote inspection, the Contractor shall provide Service 1.1.2. Prior to submitting the Application for the provision of Services of other documents and cases provided for in clause 3.2 of the Agreement, the Applicant sends the Executor an application for payment in the form according to the annex to the Agreement (hereinafter - the Application for payment), on the basis of which the Executor sends the Applicant an invoice for payment in the manner, defined by the Agreement.1.3. The parties agreed that if, after the submission of the application (s), changes and additions are made to the Rules, the started Services are terminated in accordance with the legislation in force at the time of submission of the application (s), unless the legislation establishes that its effect applies to relations arising from previously concluded contracts.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 and 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 and the Annex to the Contract.2.3. The cost of services under the Agreement includes all taxes and fees in force on the territory of the Republic of Kazakhstan and all costs associated with the provision of Services under the Agreement, including the cost of paying a bank commission related to payment of the cost of the Services.2.4. The Contractor undertakes to provide an invoice for payment no later than 5 (five) business days from the date of receipt of the application for payment from the Applicant.2.5. Before submitting an application for the provision of Services or other documents and cases provided for in clause 3.2 of the Agreement, the Applicant pays 100% of the Cost of Services within 15 (fifteen) calendar days from the date the Contractor issues an invoice for payment, by transferring funds to the account of the Contractor, specified in section 11 of the Agreement in accordance with the selected payment currency.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 services provided is signed (hereinafter referred to as an Act), in the order, prescribed by section 3 of the current Contract.2.7. In the event of excessive and (or) misdirected funds, transferred by Applicant, Executor returns the fund on the basis of Applicant’s request. At the same time, when returning excessively transferred funds, the amount of the commission for services is taken into account in accordance with the bank's tariffs.2.8. The applicant undertakes to bear all travel expenses, taking into account all taxes and fees in force in the territory of the Republic of Kazakhstan, including: purchase of air tickets in the «Economic» class, renting accommodation (at the rate - per day per person), daily allowance , as well as, if necessary, the costs of obtaining a visa, life and health insurance for representatives of the Contractor to stay in the country where the Services are provided, if it is necessary to provide a certificate of passing a polymerase chain reaction (PCR test) test for COVID-19, ensure that a PCR test for COVID-19 is carried out when entering the applicant's country and leaving the applicant's country to the representatives of the Contractor sent to provide the Service. Including providing a place of residence and daily allowance for the representatives of the Contractor during the period of their being in quarantine, temporary disability and other cases affecting the duration of stay in the host country for the provision of the Service. The insurance must include cases associated with a threat to life and health, as well as costs associated with medical transportation of the Contractor's representatives from the host country to the Republic of Kazakhstan, including during their quarantine period, temporary disability and other cases affecting the duration staying in the host country for the provision of the Service.2.9. The applicant reimburses the per diem allowance of the Contractor's representatives related to the provision of the Services, taking into account all taxes and fees in force in the territory of the Republic of Kazakhstan.2.10. Costs are defined in accordance with:1) subparagraph 2) of paragraph 2 of Article 319 of the Tax Code of the Republic of Kazakhstan. 2) 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."3) by order of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan dated May 16, 2017, №. 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".4) Decree of the Government of the Republic of Kazakhstan dated September 22, 2000 №. 1428 "On approval of the Rules on business trips within the Republic of Kazakhstan of employees of state institutions supported by the state budget, as well as deputies of the Parliament of the Republic of Kazakhstan."2.11. The Contractor, on the basis of supporting documents, issues an invoice to the Applicant for the costs incurred specified in clauses 2.9 of the Agreement, within 10 (ten) business days from the date of the return of the Contractor's representatives to the Republic of Kazakhstan.2.12. The Applicant undertakes to reimburse the Contractor for the costs specified in clauses 2.9 of the Agreement within 10 (ten) working days from the date the Contractor submits an invoice for payment and supporting documents in tenge, regardless of the result of the Service provided 2.2.13. The documents confirming the execution of the Agreement are:1) Аct;2) electronic invoice (provided by residents);3) report on inspection results.2.14. When providing Service 2, clauses 2.7 - 2.12 of the Agreement shall not apply.2.15. In the case provided for in clause 1.1.1. Of the Agreement and the payment made by the Applicant, the Contractor shall return the amount paid by the Applicant for the provision of the Service 1.For the provision of Service 2, the Applicant sends to the Contractor an Application for payment, and the Contractor issues an invoice for payment for these Services in the manner prescribed by clauses 1.1.1 and 2.3 of the Agreement.The applicant, on the basis of the received invoice for payment, makes the payment in the manner prescribed by clause 2.5 of the Agreement.2.16. In the case provided for in clause 1.1.2 of the Agreement and the payment made by the Applicant, the Contractor shall return the amount paid by the Applicant for the provision of the Service 2.For the provision of Service 1, the Applicant sends to the Contractor an Application for payment, and the Contractor issues an invoice for payment, taking into account the on-site pharmaceutical inspection in the manner provided for in clauses 1.1.2 and 2.3 of the Agreement.The applicant, on the basis of the received invoice for payment, makes the payment in the manner prescribed by clause 2.5 of the Agreement.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 Contractor of a letter of consent to conduct an inspection or an application for the provision of Services from the Applicant or the receipt by the Contractor of a notification of the identification of initiating factors provided for by Rules 2.3.3 The end of the provision of the Service is the date of issuance of the Report on the inspection of the pharmacovigilance system of the holders of the marketing authorization, or the applicant's refusal to provide the Services.3.4. The Executor, after the provision of the Service, forms an Act and sends it to the Applicant by courier mail.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.**4. Executor is obliged to**4.1. Provide Services within the time frame and in the manner prescribed by the Rules.4.2. 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 Rules4.3. Ensure compliance with the confidentiality of information received during the execution of this Contract in accordance with the legislation of the Republic of Kazakhstan.1. **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 Appendix to this Contract, 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 working conditions to certify the work results.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 Contractor's representatives to the place of provision of the Services, as well as provide the place and living conditions of the Contractor's representatives for the provision of the Services in the manner provided for in clauses 2.8 and 2.9. Of the contract.5.9. Ensure the issuance of a visa and insurance for the representatives of the Contractor to stay in the country of the provision of the Services, at the same time, if necessary, provide a certificate, ensure the examination of polymerase chain reaction (PCR) tests for COVID-19 when entering the Applicant's Country and leaving the Applicant's Country, taking into account paragraph 2.8 of the Agreement.5.10. Be responsible for the content, completeness, quality and reliability of the documents and materials provided to the Executor for the provision of the Services.5.11. 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.5.12. 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.5.13. Inform in writing about claims and disagreements concerning directly the Executor's Services within 10 (ten) calendar days from the date of their occurrence.5.14. To bear the costs of paying the bank commission associated with the payment of the Cost of the Services, as well as the costs associated with the return 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 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 6 (six) 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) identified during the provision of the Service by the Contractor and poses a danger to public health;3) 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;4) 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;5) is disclosed to professional consultants and / or financial institutions on a confidential basis;6) 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: military actions, environmental situation, emergency situation of natural and man-made kind, epidemics and epizootics in the countries of departure.    Such cases include military actions, natural disasters, changes in the legislation of the Republic of Kazakhstan in the field of circulation of medicines and medical devices, riots, prohibitive or restrictive legislative decisions of state bodies that impede the full or partial fulfillment of obligations, by virtue of which the fulfillment of obligations is extended for the period of validity specified circumstances.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 The Agreement enters into force from the date of its signing by the authorized representatives of the Parties and is valid until December 31, 20\_\_\_, and in terms of applications for the provision of Services or other documents and cases provided for in clause 3.2 of the Agreement that are in the work of the Contractor, as well as mutual settlements - until full fulfillment by the Parties of their obligations under the Agreement.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, Russian and Еnglanguages. 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:**Legal address:BIN Bank of recipient:**Position of the authorized person****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Name, Surname** signatureStamp here.Applicant / RU Holder:(name and details)Legal address:Actual address (for sending correspondence):Email address (E-mail):BINBank details:Swift (BIC)P / S:Telephone: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Тіркеу куәліктерін ұстаушыларының фармакологиялық қадағалау жүйесінің инспекциясын жүргізуге  « » \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_202\_\_ж.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Үлгілік шартына қосымша 1 | Приложение 1 к типовому договору на проведение инспекции системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений« » \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_202\_\_г.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Appendix 1 to the standard contract to inspect the system pharmacovigilanceof registration holders certificates« » \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_202\_\_. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |   |
|  |  |

Нысан / Форма / Form

**Тіркеу рұқсаттарын ұстаушылардың фармакологиялық қадағалау жүйесін тексеру бойынша қызметтерді көрсету үшін**

**ТӨЛЕМГЕ ӨТІНІМ**

**ЗАЯВКА**

**на оказание услуги по проведении инспекции системы фармаконадзора держателей регистрационных достоверений**

**APPLICATION**

**for the provision of services for the inspection of the pharmacovigilance system of holders of registration authorizations**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Шарттың нөмірі және күні/Номер и дата договора / Number and date of the contract |  |
| 2. | Өтініш беруші/Заявитель/ The applicant |  |
| 3. | ТКИ/ДРУ/RAH |  |
| 4. | БСН/ЖСН, БИН/ИИН, BIN/IIN (бар болса / при наличии/ in the presence of) |  |
| 5. | Заңды мекен-жайы/Юридический адрес/ Legal address |  |
| 6. | Нақты мекен-жайы/ Фактический адрес/ The actual address |  |
| 7. | Телефон/ Telephone |  |
| 8. | Электрондық пошта/Электронная почта/ Email |  |
| ~~9.~~ | Инспекцияның түрі/Тип инспекции / Inspection type | Күндізгі/Очная/ Full-time □Қашықтан/ Дистанционная/Remote □ |
| 10. | Өндіруші/Производитель/ Manufacturer |  |
| 11. | Инспекцияны өткізу елі/Страна проведения инспекции/ Country of inspection |  |
| 12. | Ұсынылатын құжаттар тізімі/ Перечень предоставляемых документов/ List of documents to be provided | **-** |

|  |
| --- |
| **Өтініш беруші / Заявитель/** **The applicant:** **Директоры/Директор/Director:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ қолы / подпись / signature \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_М.О. / М.П. / Р.Р. (бар болса / при наличии/ in the presence of ) |