|  |  |
| --- | --- |
| **Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер жүргізуге арналған материалдарды бағалауды өткізуге №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ үлгі шарт****Астана қ. «\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2025ж.**Бұдан әрі «Орындаушы» деп аталатын **Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны** атынан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, бір тараптан және ДЗ тіркеу куәлігін ұстаушы немесе клиникалық зерттеуге бастамашы болған заңды тұлға болып табылатын клиникалық зерттеудің Демеушісі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  *(заңды тұлғаның атауы)*Атынан «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_ж. «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ж. дейін берілген \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(құжат түрі - Жарғы, бұйрық, сенімхат және басқа құжаттар) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(*уәкілетті заңды тұлғаның атауы немесе жеке тұлғаның Т.А.Ә.(болған жағдайда)*) негізінде әрекет ететін оның сенімді тұлғасы (Демеушінің өкілі) екінші тараптан (бұдан әрі - Өтініш беруші), бұдан әрі Тараптар, ал жеке-жеке Тарап деп аталып, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11желтоқсандағы № ҚР ДСМ-248/2020 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын және клиникалық базалар мен "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын талаптарды бекіту туралы (бұдан әрі –Қағидалар) сәйкес Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер жүргізуге арналған материалдарды бағалауды өткізуге төмендегілер туралы шартты (бұдан әрі – Шарт) жасасты:**1. Шарттың мәні**1.1. Шарттың мәні Орындаушының дәрілік заттың (заттардың) (бұдан әрі - ДЗ) сапасы мен қауіпсіздігіне сараптама, медициналық бұйымның (бұдан әрі - МБ) сапасы мен қауіпсіздігіне бағалау жүргізуі, сондай-ақ ДЗ және МБ клиникалық зерттеу материалдарын бағалау (бұдан әрі - Қызметтер) болып табылады. 1.2. Қызметтер Қағидаларға сәйкес, Қағидалардың 2 және 7-қосымшаларындағы нысанда Өтініш беруші берген өтінімнің (бұдан әрі - Қызметтер көрсетуге өтінім) негізінде көрсетіледі.1.3. Қызмет көрсетуге өтінім бергенге дейін Өтініш беруші Орындаушыға Шартқа қосымшаға сәйкес нысан бойынша төлемге өтінімді (бұдан әрі - Төлемге өтінім) жібереді, оның негізінде Орындаушы Өтініш берушіге Шартта белгіленген тәртіппен төлемге шот береді.1.4 Тараптар егер Қызметтер көрсетуге өтінім(-дер) берілгеннен кейін Қағидаларға өзгерістер және/немесе толықтырулар енгізілсе, басталған Қызметтер заңнамада оның қолданылуы бұрын жасалған шарттардан туындаған қатынастарға қолданылатыны белгіленген жағдайларды қоспағанда, Өтініш берілген сәтте қолданыста болған заңнамаға сәйкес аяқталады деп келісті.**2. Қызметтің құны және есеп айырысу тәртібі**2.1. Шарт бойынша көрсетілетін Қызметтердің құны денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның монополияға қарсы органмен келісім бойынша белгілеген бағаларына сәйкес айқындалады (бұдан әрі – Қызметтердің құны).2.2.Төлем валютасы:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(*түрін таңдаңыз*) Қазақстан Республикасының теңгесі (Қазақстан Республикасының резиденттері үшін) немесе теңге және шетел валютасы (еуро, АҚШ доллары, Ресей рублі) (Қазақстан Республикасының резидент еместер үшін).Қызметтердің құнын шетел валютасында төлеу шот берілген күніндегі Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкінің бағамы бойынша жүзеге асырылады.2.3. Шарт бойынша Қызметтердің құны Қазақстан Республикасының аумағында қолданылатын барлық салықтар мен алымдарды және Шарт бойынша Қызметтер көрсетуге байланысты барлық шығыстарды, оның ішінде Қызметтердің құнын төлеуге байланысты банк комиссиясын төлеу бойынша шығыстарды қамтиды.2.4. Өтініш беруші Қызмет көрсету басталғанға дейін Орындаушының ақпараттық жүйесіндегі өзінің «жеке кабинеті» арқылы өтінім берілген Қызмет туралы, оның ішінде мәлімделген Қызмет түрі бойынша мәліметтерді көрсете отырып, Шартқа қосымшада көзделген нысан бойынша Төлемге өтінім жібереді.2.5. Төлемге берілген өтінім негізінде Орындаушы өзінің ақпараттық жүйесі арқылы мәлімделген Қызметті төлеуге шот жасайды.2.6. Төлем шотына Орындаушы «Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы» Қазақстан Республикасы Заңының 7-бабының 1-тармағына сәйкес электрондық-цифрлық қолтаңбаны (бұдан әрі - ЭЦҚ) қолдана отырып, өзінің ақпараттық жүйесі арқылы қол қояды, ол қағаз жеткізгіштегі құжатқа тең.2.7. Өтініш беруші Орындаушы төлемге шот берген күннен бастап күнтізбелік 30 (отыз) жұмыс күн ішінде және Қызметтер көрсетуге өтініш бергенге дейін таңдалған төлем валютасына сәйкес қызмет құнын 100% алдын ала төленуді, оның ішінде Қызметтердің құнын төлеуге байланысты банк комиссиясын төлеу жөніндегі шығыстарды Шарттың 11-бөлімінде көрсетілген Орындаушының есеп шотына ақша қаражатын аудару жолымен жүзеге асырады. Біржолғы төлем сомасы басқа валютаға баламалы 10 000 АҚШ долларынан аспауы тиіс.2.8. Орындаушы клиникалық зерттеу материалдарына бағалау жүргізу нәтижелері бойынша сараптама ұйымының теріс қорытындысын берген, Өтініш беруші қызмет көрсетуге өтінімді кері қайтарған (Шарттың 3.2-тармағында көзделген тәртіппен қызметтер көрсетуге өтінім мен құжаттар жиынтығын бергеннен кейін) немесе Өтініш беруші Қызмет көрсетуден бас тартқан жағдайда, Шартқа сәйкес Өтініш беруші жүргізген қызметтер құнының төлемі Өтініш берушіге қайтарылмайды және Шарттың 3 - бөлімінде белгіленген тәртіппен орындалған жұмыстар (көрсетілген қызметтер) актісіне (бұдан әрі-Акт) қол қойылады.2.9. Өтініш беруші Қызмет көрсетуге өтініш бермеген, ақша қаражатын қате немесе артық аударған кезде Орындаушы бір ай мерзімде Өтініш берушінің есеп айырысу шотына оның жазбаша өтініші бойынша ақша қаражатын қайтаруды жүзеге асырады. Бұл ретте, ақша қаражатты қайтару кезінде Өтініш беруші төлейтін банк тарифтеріне сәйкес қызметтер үшін комиссия сомасы ескеріледі.2.10. Осы Шарттың орындалуын растайтын құжаттар:1) Акт;2) электрондық шот-фактура (резиденттерге жіберіледі );3) Қызмет көрсету нәтижелері бойынша Қағидаларда белгіленген нысан бойынша қорытынды немесе Қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап, Өтініш берушінің Өтінімді кері қайтарып алуы немесе өтінімді қараудан алуы немесе Өтініш берушінің Қызмет көрсетуден бас тартуы.**3. Қызметтерді көрсету тәртібі**3.1. Қызметтер дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы Қазақстан Республикасының заңнамасында және Қағидаларда белгіленген тәртіпте және мерзімдерде көрсетіледі.3.2. Қызметтердің құнын осы Шарттың 2-бөліміне сәйкес толық көлемде төлеген жағдайда, Қағидаларға сәйкес оған қоса берілетін құжаттар мен материалдардың толық топтамасы бар Қызметтер көрсетуге өтінімді Орындаушының ақпараттық жүйесінде Орындаушының тіркеген күні Қызметтерді көрсетудің басталуы болып есептеледі.3.3. Орындаушының Қағидаларда белгіленген нысан бойынша қорытынды немесе Қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап берген, немесе Өтініш беруші Қызмет көрсетуге өтінімді кері қайтарып алған, немесе Өтініш берушінің Қызмет көрсетуден бас тартқан күні Қызмет көрсетудің аяқталуы болып есептеледі.3.4. Қызмет көрсету нәтижелеріне қарамастан, Орындаушы актіні ресімдейді және оны курьерлік пошта арқылы Өтініш берушіге жібереді, ал Өтініш беруші актіге Орындаушы актіні ұсынған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде қол қояды.3.5. Автоматтандыруды жүзеге асырғаннан кейін Орындаушы электрондық Акт жасайды және оған Тараптар ЭЦҚ арқылы Орындаушының ақпараттық жүйесінде қол қояды.3.6. Шарттың 3.4-тармағында көзделген тәртіппен Өтініш беруші Актіге күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде қол қоймаған не Орындаушыға қайтармаған жағдайда Қызметтер қабылданған болып есептеледі және Акт Тараптар тиісті түрде қол қойған актіге теңестіріледі.**4. Орындаушы міндеттенеді:**4.1 Шарттың 2-бөліміне сәйкес төлем толық көлемде түскеннен кейін Қызмет көрсетуге өтінішті Өтініш берушіден жұмысқа қабылдауға.4.2 Дәрілік заттарға (медициналық бұйымдардың) клиникалық зерттеулер материалдарына сараптама жүргізуді Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес Қызметтерді көрсетуге ұсынылған өтінім және Қағидаларға сәйкес оларға қоса берілетін құжаттар бойынша қамтамасыз етуге. 4.3 Шартты орындау барысында Өтініш берушіден алынған ақпараттың құпиялығының Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес сақталуын қамтамасыз етуге.**5. Өтініш беруші міндеттенеді:**5.1 Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасын сақтауға.5.2 Шарттың 2-бөлімінде белгіленген тәртіпте және мерзімдерде Қызметтердің құнын төлеуді уақтылы және толық көлемде жүргізуге немесе қамтамасыз етуге. 5.3 Қызметтердің төлемі толық көлемде төленгеннен кейін Шарттың қолданылу мерзімі ішінде Орындаушыға Қағидалардың 2 немесе 7-қосымшаларында белгіленген нысан бойынша Қағидаларда көзделген оларға қоса берілген құжаттармен өтінімді жіберуге.5.4 Орындаушыға Қызметтерді көрсетуге ұсынылған құжаттар мен материалдардың мазмұны, толықтығы, сапасы және дұрыстығы үшін жауапты болуға.5.5 Құқықтық мәртебесіндегі кез келген өзгерістер туралы (соның ішінде, бірақ олармен шектелмей, заңды мекенжайы, ұйымның атаулары, банктік реквизиттер және т.б.) осындай өзгерістер енгізілген күннен бастап 10 (он) күнтізбелік күннен аспайтын мерзімде жазбаша түрде хабарлауға.5.6. Өтініш берушінің мүддесін білдіру жөніндегі сенім берілген адамның өкілеттілігінің тоқтатылғаны туралы, өкілеттілікті қайта сеніп тапсыру туралы, Қазақстан Республикасының аумағында өкілдіктің құрылғаны туралы тиісті шешім қабылданған күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күн ішінде жазбаша хабардар етуге.5.7 Осы Шарттың 5.5-5.6-тармақтарында көзделген өзгерістер Орындаушының атына жіберілген Өтініш берушінің жазбаша хабарламалары негізінде шартқа енгізіледі.5.8. Қызметтерге тікелей қатысты туындаған шағымдар мен келіспеушіліктер туралы олар туындаған күннен бастап 10 (он) күнтізбелік күн ішінде Орындаушыны жазбаша хабардар етуге.5.9. Қызметтердің құнын төлеуге байланысты сондай-ақ, Қызметтердің құнын қайтарған жағдайда банктік комиссияны төлеу шығыстарын төлеуге.5.10. Орындаушының сұрау салуы бойынша жетіспейтін материалдарды, қосымша ақпаратты сұранысты алған күннен бастап 60 (алпыс) күнтізбелік күннен аспайтын мерзімде беруге.Ескертулерді жоюға арналған уақыт сараптаманы жүргізудің жалпы уақытына кірмейді5.11. Барлық ресми құжаттарда, сондай-ақ дәрілік заттың (медициналық бұйымның) клиникалық зерттеу материалдарына сараптама жүргізуге берілген өтінімде қазақ, орыс тілдерінде фармакологиялық немесе дәрілік заттың (медициналық бұйымның) дайындаушы зауытының, өндіруші елінің атауы, саудалық немесе кодтық атауы, оның дозасы, өлшем-орамы бөлігінде нақты және бірдей ақпаратты көрсетуге.**6.** **Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл**6.1 Тараптар осы Шарт бойынша өз міндеттемелерін орындау барысында сыбайлас жемқорлыққа жол бермеу және оған қарсы күресу ісінде ынтымақтасу жауапкершілігін өзіне қабылдайды. 6.2 Осы Шарт бойынша өз міндеттемелерін орындау кезінде Тараптар, оның ішінде олардың үлестес тұлғалары, жұмыскерлері немесе делдалдар:1) қандай да бір заңға қайшы артықшылықтарға ие болу мақсатында немесе заңға қайшы өзге мақсаттарды көздеумен тұлғалардың әрекеттеріне немесе шешімдеріне ықпал ету үшін кез келген тұлғаға тікелей немесе жанама түрде қандай да бір ақша қаражатын немесе құндылықтар ақысын төлемеуге, төлеу жөнінде ұсыныс білдірмеуге және төлеуге рұқсат етпеуге;2) сыбайлас жемқорлыққа қолайлы жағдай туғызатын құқық бұзушылықтарға, игіліктер мен артықшылықтарды заңға қайшы иеленуге байланысты сыбайлас жемқорлықпен тең құқық бұзушылықтарға жол бермеуге;3) өздерінің өкілеттіктері мен міндеттерінен туындайтын шараларды қабылдауға және сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл жөніндегі Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес сыбайлас жемқорлық құқық бұзушылықтары анықталған барлық жағдайлар жөнінде шұғыл хабарлауға міндетті.6.3. Тараптарда Шарттың осы бөлімінің қандай да бір ережесі бұзылған немесе бұзылуы мүмкін деген күдік туындаған жағдайда тиісті Тарап екінші Тарапты жазбаша түрде хабардар етуге міндеттенеді. Жазбаша хабарлама бергеннен кейін тиісті Тарап бұзушылық болған жоқ немесе болмайды деген растау алғанға дейін осы Шарт бойынша міндеттемелерді тоқтата тұруға құқығы бар. Бұл растау жазбаша хабарлама жіберілген күннен бастап 10 (он) күнтізбелік күн ішінде жіберілуі тиіс. Жазбаша хабарламада Тарап Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарын бұзатын әрекеттермен көрініс беретін контрагенттің, оның мүдделес тұлғаларының, қызметкерлерінің немесе делдалдарының Шарттың осы бөлімінің қандай да бір ережелерін бұзу орын алды немесе орын алуы мүмкін деп жорамалдауға негіз болатын немесе сенімді растайтын материалдарды ұсынуға немесе нақты деректерге сүйенуге міндетті.6.4. Бір Тарап міндеттемелерді бұзған жағдайда Шарттың осы бөлімінің 6.2 -тармағында тыйым салынған әрекеттен және (немесе) екінші Тарап осы Шартпен белгіленген растау мерзімінде бұзушылық болған жоқ немесе болмайды деген растауды алмаса тартынады, екінші Тарап осы Шарттың 10-бөлімінің 10.2-тармағының 1) тармақшасына, 10.3-тармағына сәйкес бір жақты тәртіпте Шартты бұзуға құқығы бар.**7. Тараптар жауапкершілігі**7.1. Тараптар Шарт бойынша міндеттемелерін орындамағаны немесе тиісінше орындамағаны үшін ҚР заңнамасына сәйкес жауапты болады.**8. Құпиялылығы**8.1. Тараптар 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) осы Шарттың ережелерін бұзу және осы Шарт Тараптарының кінәсі нәтижесінде емес, тұлғалардың кең көлеміне қолжетімді болса;2) құпия осы Шарт Тараптарының қайсысынан болса да қабылдаушы тарапқа белгілі болса немесе болып үлгерсе, ал осы ақпарат көзі осындай ақпарат құпиялылығын қамтамасыз ету бойынша осы Шарт Тараптарының қайсысының да алдында міндеттемелер жүктемесе;3) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес сот және құқық қорғау органының немесе өзге өкілетті органның өкіміне сәйкес ашылуы тиіс болса;4) құпиялы негізде кәсіби кеңес берушілерге және/немесе қаржы мекемелеріне ашылса;5) жария болуы Тараптармен алдын ала келісілген болса.**9. Еңсерілмейтін күш жағдайлары** **(Форс-мажор)** 9.1. Егер Тараптардың еркінен тыс орын алған, құзырлы мемлекеттік органдармен құжат жүзінде расталған төтенше жағдайлар себебінен орындалмау жағдайында, Тараптар Шарт бойынша өз міндеттемелерін ішінара немесе толық орындамағаны үшін жауапкершіліктен босатылады. Ондай жағдайларға әскери іс-қимылдар, табиғат апаттары, дәрілік заттар жіне медициналық бұйымдар айналысы саласындағы Қазақстан Республикасы заңнамасының өзгерісі, жаппай тәртіпсіздіктер, міндеттемелердің толық немесе ішінара орындалуына кедергі келтіретін мемлекеттік органдардың тыйым салатын немесе шектеу қоятын заңнамалық шешімдері жатады, солардың себебінен міндеттемелердің орындалу уақыты көрсетілген міндеттемелердің әрекет ету уақытына сәйкес ұзартылады.9.2. Осындай мән-жайларға сілтеме жасайтын Тарап бұл жөнінде күнтізбелік 10 (он) күн ішінде екінші Тарапқа хабарлауға міндетті. Хабарландырмау немесе уақытында хабарламау тиісті Тарапты жауапкершіліктен босату негіздемесі ретінде осындай мән-жайларға сүйену құқығынан айырады.**10. Қорытынды ереже**10.1. Шарт оған Тараптар қол қойғаннан және Орныдаушының ақпараттық жүйесінде тіркелгеннен кейін күшіне енеді.Шарт 20\_\_ жылғы \_\_\_ желтоқсанды қоса алғанда, ал Орындаушының жұмысындағы Қызмет көрсетуге өтініштер шеңберінде, сондай – ақ өзара есеп айырысулар шеңберінде - Тараптар Шарт бойынша өз міндеттемелерін толық орындағанға дейін жарамды.10.2. Шартты: 1) Тараптардың бірі осы Шартта және Тараптардың аумағында ҚР заңнамада көзделген тәртіпте Шарт бойынша міндеттемелерін орындамаған жағдайда Тараптардың бірінің бастамасы бойынша бір жақты тәртіпте; 2) Тараптардың келісімі бойынша бұза алады.10.3. Шарт мерзімінен бұрын бұзылған жағдайда Шартты бұзуды бастама жасаған Тарап Шарттың бұзудың болжамды күніне дейін күнтізбелік 10 (он) күн бұрын екінші Тарапқа алдағы шартты бұзу туралы хабарлама жібереді. 10.4. Шартқа барлық өзгерістер мен толықтырулар егер олар жазбаша нысанда жасалған жағдайда заңды күші болады.10.5. Шарт бойынша немесе олармен байланысты барлық даулар мен келіспеушіліктер Тараптар арасындағы келіссөздер арқылы немесе талап-арыз тәртібінде шешіледі. Талап-арызды қарау мерзімі ҚР заңнамасына сәйкес белгіленеді.10.6. Егер осындай келіссөздер басталғаннан кейін күнтізбелік 21 күн (жиырма бір) ішінде Орындаушы мен Өтініш беруші осы Шарт бойынша дауды шеше алмаса, Тараптардың кез келгені ҚР заңнамасына сәйкес сот тәртібінде осы мәселені шешуді талап ете алады. Астана қаласының мамандандырылған ауданаралық экономикалық сотында аумақтық соттылығы айқындалсын.10.7. Шартта жазылмаған барлық басқа мәселелер бойынша Тараптар ҚР заңнамасын басшылыққа алады. 10.8. Шарт бойынша өзара міндеттемелерді толық және уақтылы орындау мақсатында Тараптар мекенжайын және (немесе) банктік деректемелерін өзгерту туралы, сондай-ақ оларды өзгерту күнінен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күннен кешіктірмей өзінің компаниясының қайта ұйымдастырылғаны немесе таратылғаны туралы бір-бірін хабардар етуге міндетті. 10.9. Шарт қазақ және орыс тілдерінде құрастырылған. Шарттың қазақ және орыс тілдеріндегі мәтінінде әр түрлі оқылымы болған жағдайда орыс тілдегі мәтіні басымдылыққа ие болады.10.10. Шарт Тараптардың әрқайсысы үшін бір-бірден бірдей заңды күші бар екі данада жасалды.**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.**Демеуші /** **Төлеуші\***(демеуші деректемелері): **Уәкілетті тұлғаның лауазымы****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Аты-жөні,тегі** **қолы****Демеушінің өкілі (өтініш беруші )/ Төлеуші\***(сенім білдірілген тұлғаның заңды тұлғасының атауы немесе жеке тұлғаның Т. А. Ә.)**Уәкілетті тұлғаның лауазымы****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Аты-жөні, тегі***\* төлем кіммен (ТКҮ (оның байланыс тұлғасымен)/Өндіруші немесе олардың өкілі) жүзеге асырылатынына байланысты көрсетіледі* | **Типовой договор** **№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****на проведение оценки материалов для проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий****г. Астана «\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2025г.****Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан,** именуемое в дальнейшем Исполнитель, от лица которого выступает \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с одной стороны, Спонсор клинического исследования который является держателем регистрационного удостоверения ЛС или юридическим лицом, инициирующим клиническое исследование, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(наименование юридического лица)* от лица которого выступает его доверенное лицо (Представитель спонсора) на основании доверенности, выданной на период с «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_г. по «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_г., в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(наименование юридического или Ф.И.О. физического лица поверенного)* действующего (-ей) на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(вид документа – Устав, приказ, доверенность и другие документы) (далее-Заявитель) c другой стороны, именуемые в дальнейшем совместно Стороны, а по отдельности Сторона, заключили Договор на проведение оценки материалов для проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Договор) в соответствии с Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий" , утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 (далее – Правила) о нижеследующем:1. **Предмет Договора**

1.1. Предметом Договора является проведение Исполнителем экспертизы качества и безопасности лекарственного (-ых)средства(средств) (далее - ЛС), оценки качества и безопасности медицинского изделия (далее - МИ), а также оценки материалов клинического исследования ЛС и МИ (далее – Услуги).1.2. Услуги оказываются в соответствии с Правилами на основании поданной Заявителем заявки по форме, согласно приложений 2 и 7 к Правилам (далее – Заявка на оказание Услуг).1.3. До подачи Заявки на оказание услуг Заявитель направляет Исполнителю заявку на платеж по форме согласно приложению к Договору (далее - Заявка на платеж) на основании которой Исполнитель выставляет Заявителю счет на оплату в порядке, определенном Договором.1.4 Стороны согласились с тем, что если после подачи Заявки (-ок) на оказание Услуг в Правила будут внесены изменения и/или 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. Стоимость оказываемых Услуг по Договору определяется в соответствии с ценами, установленными уполномоченным органом в области здравоохранения по согласованию с антимонопольным органом (далее – Стоимость Услуг).2.2. 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.2.3. 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. Заявитель до начала оказания Услуг через свой «личный кабинет» посредством информационной системы Исполнителя направляет Заявку на платеж по форме, предусмотренной приложением к Договору, с отражением сведений о заявленной Услуге, в том числе по виду и форме заявленной Услуги.2.5. На основании поданной Заявки на платеж Исполнитель через свою информационную систему выставляет счет на оплату заявленной Услуги.2.6. Счет на оплату подписывается Исполнителем посредством информационной системы Исполнителя с применением электронно-цифровой подписи (далее – ЭЦП), согласно пункту 1 статьи 7 Закона Республики Казахстан «Об электронном документе и электронной цифровой подписи», который равнозначен документу на бумажном носителе.2.7. Заявитель в течение 30 (тридцати) рабочих дней со дня выставления Исполнителем счета на оплату и до подачи Заявки на оказание Услуг осуществляет 100% предоплату Стоимости Услуги, в том числе расходы по уплате банковской комиссии, связанной с оплатой стоимости Услуг, путем перечисления денежных средств на расчетный счет Исполнителя, указанный в разделе 11 Договора в соответствии с выбранной валютой платежа.Сумма единовременного платежа не должна превышать 10 000 долларов США в эквиваленте на другую валюту. 2.8. В случае выдачи Исполнителем отрицательного заключения экспертной организации по результатам проведения оценки материалов клинического исследования, отзыва Заявителем Заявки на оказание услуги (после подачи Заявки на оказание Услуг и комплекта документов, в порядке предусмотренном пунктом 3.2 Договора), либо отказа Заявителя от оказания Услуг, оплата стоимости Услуг, произведенная Заявителем в соответствии с Договором, не возвращается Заявителю и подписывается Акт выполненных работ (оказанных услуг) (далее - Акт) в порядке, установленном в разделе 3 Договора.2.9. При неподаче Заявки на оказание Услуги, ошибочного или излишнего перечисления Заявителем денежных средств, Исполнитель в месячный срок осуществляет возврат денежных средств на расчетный счет Заявителя по его письменному заявлению. При возврате денежных средств Исполнителем учитывается сумма комиссии согласно тарифам банка, которая оплачивается Заявителем.2.10. Документами, подтверждающими исполнение настоящего Договора являются:1) Акт;2) электронная счет-фактура (направляется резидентам);3) заключения по результатам оказания Услуг по форме, установленной Правилами или мотивированный ответ об отказе в оказании Услуги, либо отзыв заявки или снятия заявки с рассмотрения Заявителем, либо отказа Заявителя от оказания Услуг.**3. Порядок оказания услуг**3.1. Услуги оказываются в порядке и сроки, установленные Правилами и законодательством Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.3.2. Началом оказания Услуг считается дата регистрации Исполнителем Заявки на оказание Услуг в информационной системе Исполнителя с прилагаемым к нему полным пакетом документов и материалов, в соответствии с Правилами, при условии оплаты Стоимости Услуг в полном объеме в соответствии с разделом 2 настоящего Договора.3.3. Окончанием оказания Услуги считается дата выдачи Исполнителем заключения по форме, установленной Правилами или мотивированного ответа об отказе в оказании Услуги, либо отзыва Заявителем Заявки на оказание Услуги, либо отказ Заявителя от оказания Услуг.3.4. Независимо от результатов оказания Услуг Исполнитель оформляет Акт и направляет его Заявителю посредством курьерской почты, а Заявитель подписывает Акт в течение 15 (пятнадцать) календарных дней со дня выставления исполнителем Акта Заявителю. 3.5. После внедрения автоматизации электронный Акт формируется Исполнителем и подписывается Сторонами в информационной системе Исполнителя посредством ЭЦП.3.6. В случае не подписания либо невозврата в течение 15 (пятнадцать) календарных дней Заявителем Акта Исполнителю, в порядке предусмотренном пунктом 3.4 Договора, Услуги считаются принятыми и Акт приравнивается к надлежащим образом подписанным Сторонами.**4. Исполнитель обязуется:**4.1. Принять в работу Заявку на оказание Услуг от Заявителя после поступления оплаты в полном объеме в соответствии с разделом 2 Договора.4.2. Обеспечить проведение экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств (медицинских изделий) в соответствии с законодательством Республики Казахстан по представленной заявке на оказание Услуг и прилагаемыми к ней документами в соответствии с Правилами.4.3. Обеспечить соблюдение конфиденциальности информации, полученной в ходе исполнения 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 или обеспечить оплату Стоимости Услуг в порядке и сроки, установленные разделом 2 Договора.5.3. В течение срока действия Договора после оплаты услуг в полном объеме, направить заявку Исполнителю по форме, установленной приложениями 2 или 7 Правил с прилагающимися к ней документами, предусмотренными Правилами.5.4. Нести ответственность за содержание, полноту, качество и достоверность предоставленных Исполнителю документов и материалов для оказания Услуг.5.5. Письменно информировать о любых изменениях своего юридического статуса (в том числе, но не ограничиваясь, юридического адреса, наименования организации, банковских реквизитов и др.) в срок, не превышающий 10 (десять) календарных дней со дня возникновения таких изменений.5.6. 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.5.7 Изменения, предусмотренные пунктами 5.5-5.6 настоящего Договора вносятся в Договор на основании письменных уведомлений Заявителя направленных в адрес Исполнителя.5.8. Письменно информировать о возникающих претензиях и разногласиях, касающихся непосредственно Услуг Исполнителя в течение 10 (десять) календарных дней со дня их возникновения.5.9. Нести расходы по уплате банковской комиссии, связанной с оплатой Стоимости Услуг, а также расходы, связанные с возвратом Стоимости Услуг.5.10. По запросу Исполнителя предоставить недостающие материалы, дополнительную информацию в срок, не превышающий 60 (шестьдесять) календарных дней со дня получения запроса.Время, необходимое на устранение замечаний не входит в общий срок проведения экспертизы.5.11. Во всех официальных документах, а также в Заявке на оказание Услуг указывать точную и идентичную информацию в части наименования завода-изготовителя, страны производителя, торгового или кодового названия лекарственного средства (медицинского изделия), его дозировки, фасовки на казахском, русском языках.**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 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 РК.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**7.1. За неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по Договору Стороны несут ответственность в соответствии с законодательством РК.**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 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) 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;3) должна быть раскрыта распоряжением судебного и правоохранительного органа, а также иного уполномоченного органа в соответствии с законодательством РК;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 РК в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, массовые беспорядки, запретительные или ограничительные законодательные решения государственных органов, препятствующие полному или частичному исполнению обязательств, в силу которых исполнение обязательств продлевается на время действия указанных обстоятельств.9.2. Сторона, ссылающаяся на такие обстоятельства, обязана в течение 10 (десять) календарных дней известить об этом другую Сторону. Неуведомление или несвоевременное извещение лишает соответствующую из Сторон права ссылаться на такие обстоятельства в качестве основания освобождения от ответственности.**10. Заключительные положения**10.1. Настоящий Договор вступает в силу со дня его подписания уполномоченными представителями Сторон и регистрации в информационной системе Исполнителя. Договор действует по \_\_\_декабря 20\_\_года, а в рамках Заявок на оказание Услуг, находящихся в работе у Исполнителя и взаимрасчетов – до момента 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 РК;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. 10.4. Все изменения и дополнения к Договору будут иметь юридическую силу в случае, если они совершены в письменной форме.10.5. Все споры и разногласия по Договору, или в связи с ним, разрешаются путем переговоров между Сторонами или в претензионном порядке. Срок рассмотрения претензий устанавливается в соответствии с законодательством РК.10.6. Если в течение 21 (двадцать один) 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 РК.Определить территориальную подсуднность в Специализированном межрайонном экономическом суде города Астана.10.7. По всем другим вопросам, не оговоренным в Договоре, Стороны руководствуются законодательством РК. 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 15 (пятнадцать) календарных дней со дня их изменения.10.9. Договор составлен на казахском и русском языках. В случае разночтений между казахском и русским текстами договора текст 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.**Спонсор /Плательщик\***(реквизиты Спонсора)**Должность уполномоченного лица****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_И. Фамилия**  **подпись** **Представитель Спонсора (заявитель) /Плательщик\***( наименование юридического лица поверенного или Ф.И.О. физического лица )**Должность уполномоченного лица****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_И. Фамилия**  **подпись***\* указывается в зависимости от того кем будет осуществлена оплата – Спонсором/ Заявителем (Представителем спонсора)* |

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың

клиникалық зерттеулер жүргізуге арналған

материалдарды бағалауды өткізуге \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ жылғы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ үлгі шартқа қосымша /

Приложение

к типовому договору на проведение оценки

материалов для проведения клинических исследований

лекарственных средств и медицинских изделий

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ года

Нысаны / Форма

**№\_\_\_\_ТӨЛЕМ ӨТІНІМІ /**

**ЗАЯВКА НА ПЛАТЕЖ №\_\_\_\_\_**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Дәрілік затты және медициналық бұйымды клиникалық зерттеу хаттамасының атауы /****Название протокола клинического исследования лекарственного средства имедицинского изделия** | **Зерттелетін дәрілік заттың және медициналық бұйымның атауы /****Наименование исследуемого лекарственного средства и медицинского изделия** | **Өндіруші, ел /** **Производитель, страна** | **Белгілер (отандық/шетелдік) /****Признак****(отечественный/ зарубежный)** | **Қызметтердің атауы / Наименование услуг** | **Бағасы теңгемен, ҚҚС-сыз /** **Цена в тенге, без НДС** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1 |  |  |  |  | Дәрілік затты клиникалық сынауға арналған материалдарды сараптау (in-vitro диагностикаға арналған медициналық мақсаттағы бұйымдарды, қолданудың ықтимал қаупінің 1 және 2а класындағы медициналық мақсаттағы бұйымдарды қоспағанда, медициналық мақсаттағы бұйымдар)/ Экспертиза материалов клинического исследования лекарственного средства (медицинского изделия, за исключением медицинских изделий для диагностики ин-витро, медицинских изделий 1 и 2а класса потенциального риска применения) |  |

**Өтініш беруші / Заявитель**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Аты-жөні.Тегі / И. Фамилия**

қолы / подпись

М.О. / М.П.