|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Үлгілік  **Дәрілік заттардың (медициналық бұйымдардың) клиникалық зерттеулер материалдарына сараптама жүргізуге №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ шарт**  **Нұр-Сұлтан қ. «\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ж.**  Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнының атынан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ мүддесін білдіретін \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ негізінде әрекет ететін бұдан әрі «Орындаушы» деп аталатын бір тараптан және\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(лауазымы, уәкілетті тұлғаның ТАӘ (бар болса)*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ атынан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ мүддесін білдіретін \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(заңды тұлғаның атауы)*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ негізінде әрекет ететін бұдан әрі Өтініш берушілер деп аталатындар екінші тараптан бірлесіп бұдан әрі Тараптар, ал жеке Тарап болып аталатындар, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № 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 талаптарына сәйкес төмендегілер туралы осы Дәрілік заттардың (медициналық бұйымдардың) клиникалық зерттеулер материалдарына сараптама жүргізу шартын (бұдан әрі – Шарт) жасасты:  **1 Шарттың мәні**   * 1. Осы Шарттың мәні Орындаушының Дәрілік заттардың (медициналық бұйымдардың) клиникалық зерттеулер материалдарына сараптама жүргізуі болып табылады.   2. Қызметтер Қағидаларда белгіленген тәртіпке сәйкес Қағидаларда көзделген қосымшаларға сәйкес нысан бойынша Дәрілік заттардың (медициналық бұйымдардың) клиникалық зерттеулер материалдарына сараптама жүргізуге Өтініш берушінің өтінімінің негізінде көрсетіледі.   3. Тараптар егер өтінім берілгеннен кейін Қағидаларға өзгерістер мен толықтырулар енгізілсе, басталған қызметтер, оның күші бұрын жасалған шарттардан туындаған қатынастарға қолданылатын заңнамада белгіленген жағдайларды қоспағанда, өтініш беру сәтінде қолданылған заңнамаға сәйкес аяқталатынына келісті.   **2 Көрсетілетін қызметтің құны және есеп айырысу тәртібі**  2.1 осы Шарт бойынша Көрсетілетін қызметтердің құны монополияға қарсы органмен келісу бойынша (бұдан әрі – Көрсетілетін қызметтердің құны) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген бағаларға сәйкес осы шартқа сәйкес қосымшаларға сәйкес айқындалады.  2.2 Төлем валютасы: Қазақстан Республикасының теңгесі (Қазақстан Республикасының резиденттері үшін) не шетел валютасы (Қазақстан Республикасының бейрезиденттері үшін еуро, АҚШ доллары, ресей рублі). Көрсетілетін қызметтердің құнын шетел валютасында төлеу шот берілген күні Қазақстан Республикасының Ұлттық Банкінің курсы бойынша жүзеге асырылады.  2.3 Қызметтерді көрсетуге өтінімді бергенге дейін Өтініш беруші осы Шарттың 11-бөлімінде көрсетілген деректемелер бойынша ақшалай қаражатты аудару арқылы Орындаушыға төлеуге берілген шоттың негізінде Көрсетілетін қызметтердің құнының 100% алдын ала төлемін жүзеге асырады (қамтамасыз етеді).  2.4 Көрсетілетін қызметтерге ақы төлеу Төлеуші ретінде осы Шартта көрсетілген тұлғаның атынан жүргізіледі. Бұл ретте Өтініш беруші Орындалған жұмыстар актісіне (көрсетілген қызметтер) (бұдан әрі – Акт) (осы Шарттың 3.5-тармағына сәйкес) қол қойылған күнінен бастап күнтізбелік 15 күн ішінде (он бес) Орындаушыға берілген қол қойылған өзара есептесудің үшжақты Актілерін ұсынуды қамтамасыз етеді.  2.5 Өтінім беруші өтінімді кері қайтарған, өтінімді қараудан алған, сондай-ақ Орындаушы Сараптама ұйымының теріс қорытындысын не Өтінім беруші қызметтерді көрсетуден бас тартқан жағдайларда, осы Шартқа сәйкес Өтініш беруші жүргізген Көрсетілетін қызметтердің құнының төлемі қайтарылмайды және осы Шарттың 3-бөлімінде белгіленген тәртіппен Актіге қол қояды.  2.6 Өтініш беруші артық және (немесе) қате аударған ақша қаражатын Орындаушы аталған ақша қаражатын қайтаруды Өтініш берушінің өтінішінің негізінде жүзеге асырады. Бұл ретте Орындаушы банк тарифтеріне сәйкес ақша қаражатын аудару бойынша банк қызметтері үшін комиссия сомасын ұстап қалады.  2.7 осы Шарттың орындалуын растайтын құжаттар:  1) Орындалған жұмыстардың (көрсетілген қызметтердің) актісі (бұдан әрі – Акт);  2) шот-фактура;  3) Сараптама ұйымының Дәрілік заттардың (медициналық бұйымдардың) клиникалық зерттеулер материалдарына сараптама нәтижелері бойынша қорытындысы не Өтініш берушінің қызметтерді көрсетуден бас тартуы.  **3 Қызметтерді көрсету тәртібі**  3.1 Қызметтер Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіпте және мерзімдерде көрсетіледі.  3.2 Қызметтерді көрсетудің басталуы осы Шарттың 2-бөліміне сәйкес толық көлемде Қызметтердің құны төленген жағдайда Қағидаларда көзделген құжаттардың толық пакетімен оларға қоса берілетін құжаттармен Қызметтерді көрсетуге Өтінімді Орындаушының қабылдағаны болып есептеледі.  3.3 Қызметтерді көрсетуді аяқтау Орындаушының Дәрілік заттардың (медициналық бұйымдардың) клиникалық зерттеулер материалдарына сараптама нәтижелері бойынша қорытынды беру не өтінімнен бас тарту немесе Өтініш берушінің өтінімді қараудан алу не Өтініш берушінің қызметтерді көрсетуден бас тарту беру күні болып есептеледі  3.4 Орындаушы Қызметтерді көрсеткеннен кейін Актінің ресімдейді және Өтініш берушіге курьер поштасы арқылы 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 күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде Актіге қол қоймаған не Орындаушыға қайтармаған жағдайда Қызметтер қабылданған болып есептеледі және Акт Тараптар тиісінше қол қойғанға теңестіріледі.  **4. Орындаушы:**  4.1 Қызметтерді Қағидаларда белгіленген мерзімдерде және тәртіпте көрсетеді.  4.2 Дәрілік заттардың (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 Өтініш берушіден алынған ақпараттың құпиялылығын қадағалауға, жоспарланатын клиникалық зерттеулер материалдарына дерекнама материалдарының сақталуын қамтамасыз етуге  4.4 Өтініш беруші осы Шарттың 5.3-тармағының талаптарын орындамаған жағдайда Қызметтерді көрсетуге Өтініш беруші аударған ақша қаражатын қайтаруды қамтамасыз етуге міндеттенеді.  **5. Өтініш беруші:**  5.1 Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасын сақтауға.  5.2 осы Шарттың 2-бөлімінде белгіленген тәртіпте және мерзімдерде Қызметтердің құнын төлеуді уақтылы және толық көлемде жүргізуге және 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 жібереді.  5.4 Орындаушының қызметтерді көрсетуге арналған құжаттар мен материалдардың ұсынылған құжаттардың мазмұны, толықтығы, сапасы және дұрыстығы үшін жауапты болуына.  5.5 Өзінің заңды мәртебесінің кез келген өзгерістері туралы, оның ішінде орналасқан жерінің, атауының және т.б. өзгергені жөнінде осындай өзгерістер болған сәттен бастап күнтізбелік 10 (он) күннен аспайтын мерзімде жазбаша хабарландыруға.  5.6 Өтініш берушінің мүдделерін қорғауға өкілетті тұлғалар өкілеттерінің тоқтатылуы туралы, өкілеттердің қайта сеніп тапсырылуы туралы, Қазақстан Республикасы аумағында өкілдікті құру туралы тиісті шешім қабылданған күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күн ішінде жазбаша хабарландыруға.  5.7 Орындаушының жұмыстарына тікелей қатысты туындайтын шағымдар мен келіспеушіліктер туралы олар туындаған сәттен бастап күнтізбелік 10 (он) күн ішінде жазбаша хабарландыруға.  5.8 Қызметтердің құнын төлеумен байланысты банктік комиссияны төлеу бойынша шығыстарды төлеуге.  5.9 Қызметтерді көрсету үшін Қағидалардың 20 және 21- тармақтарына сәйкес материалдарды қағаз және электрондық жеткізгіштерде ұсынуға;  5.10 Орындаушының сұрау салуы бойынша сұрау салу алынған күннен бастап күнтізбелік 60 (алпыс) күннен аспайтын мерзімде жетпейтін материалдарды, қосымша ақпаратты беруге;  5.11 Барлық ресми құжаттарда, сондай-ақ дәрілік заттың (медициналық бұйымның) клиникалық зерттеу материалдарына сараптама жүргізуге берілген өтінімде мемлекеттік, 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 жемқорлықтың алдын алу және онымен күресу ісінде ынтымақтасу жауапкершілігін өзіне қабылдайды.  6.2 Осы Шарттың 6.2-тармағын орындау мақсатында, Тараптар міндеттенеді:  1) сыбайлас жемқорлыққа жағдай туындататын құқық бұзушылықтарға, сондай-ақ игілік пен мүлікке заңға қайшылықпен қол жеткізумен байланысты сыбайлас жемқорлыққа барабар құқық бұзушылықтарға жол бермеуге;  2) өздерінің өкілеттері мен міндеттемелерінен туындайтын шараларды қабылдауға және сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл туралы Қазақстан Республикасының қолданыстағы  заңнамасына сәйкес сыбайлас жемқорлықпен байланысты құқық бұзушылықтар анықталған барлық жағдайлар жөніндегі мәліметтерді шұғыл хабарлауға міндеттенеді.  6.3 Тарапта Шарттың осы бөлімінің қандай да бір ережелерін бұзу орын алды немесе орын алуы мүмкін деген күдік туындаған жағдайда, тиісті Тарап екінші Тарапты жазбаша нысанда хабардар етуге міндеттенеді. Жазбаша хабарламадан кейін тиісті Тарап бұзушылықтардың болмағаны немесе болмайтыны туралы растауды алғанға дейін осы Шарт бойынша міндеттемелердің орындалуын тоқтата тұруға құқылы. Бұл растау жазбаша хабарлама жіберілген күннен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде жіберілуі тиіс.  Жазбаша хабарламада Тарап контрагенттің, оның үлестес тұлғаларының, жұмыскерлерінің немесе делдалдардың Шарттың осы бөлімінің қандай да бір ережелерін бұзуы орын алды немесе орын алуы мүмкін екенін анық растайтын немесе болжауға негіз беретін, Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарын бұзатын іс-әрекеттерден көрінетін фактілерге сілтеме жасауға немесе материалдарды ұсынуға міндетті.  6.4 Бір тарап Шарттың осы бөлімінің 6.2-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 10-бөлімінің 10.2-тармағының 1) тт. және 10.3-тармағына сәйкес Шартты біржақты тәртіппен бұзуға құқылы.  **7 Тараптардың жауапкершілігі**  Осы Шарт бойынша міндеттемелер орындалмағаны немесе тиісінше орындалмағаны үшін Тараптар Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жауапты болады.  **8 Құпиялылығы**  Тараптар осы Шартты жасауға және орындауға байланысты берілетін және алынатын барлық ақпараттың құпиялылығын қамтамасыз етуге келіседі. Әрбір Тарап басқа Тараптың алдын ала тікелей жазбаша келісімінсіз үшінші тараптың осындай құпия ақпаратты ашуын болдырмаудың барлық қажетті шараларын қабылдауға міндеттенеді. Жоғарыда көрсетілген құпиялық міндеттемелерді сақтау Шарт әрекетінің барлық мерзімінің ішінде және ол аяқталғаннан кейін 5 (бес) жыл ішінде күшінде болады, бұл ретте Тараптар:  1) осы Шарттың ережесінің бұзылу нәтижесінде емес және осы Шарттың Тараптарының бірінің кінәсінің нәтижесінде емес адамдардың көпшілігіне қолжетімді болып табылған немесе қолжетімді болған;  2) осы Шарттың Тараптарының бірінен алған тарапқа белгілі болып табылса немесе болса және осы ақпараттың көздері осындай ақпараттың құпиялығын қамтамасыз ету бойынша осы Шарттың Тараптарының бірінің алдында міндеттемелері болып табылмаса немесе болмаса;  3) Тараптардың аумағында қолданыстағы заңнамаға сәйкес сот және құқық қорғау органының, сондай-ақ өзге де уәкілетті органның өкімімен ашылуы тиіс;  4) кәсіби консультанттар және (немесе) қаржылық мекемелер құпия негізде ашылғанда;  5) немесе оны ашу алдын ала Тараптармен келісілген ақпараттың құпиялығын сақтауға міндетті емес.  **9 Еңсерілмейтін күш жағдайлары (Форс-мажор)**  9.1 Егер құзыретті мемлекеттік органдар құжатпен растаған Тараптардың еркінен тыс болған төтенше жағдайлармен байланысты орындалмаған жағдайда Шарт бойынша өзінің міндеттемелерін ішінара немесе толық орындамағаны үшін Тараптар жауапкершіліктен босатылады. Мұндай жағдайларға әскери іс-қимылдар, табиғи апаттар, жаппай тәртіпсіздік, міндеттерді толық немесе ішінара орындауға кедергі келтіретін оның күші көрсетілген жағдайлардың әрекеті уақытына міндеттерді орындау ұзартылатын мемлекеттік органдардың тыйым салу немесе шектеу заңнамалық шешімі жатады.  9.2 Осындай жағдайларға сілтеме жасайтын Тарап 10 (он) күнтізбелік 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.  **10 Қорытынды ережелер**  10.1 Осы Шартқа енгізілетін барлық өзгерістер мен толықтырулардың егер олар жазбаша түрде жасалған жағдайда оның заңды күші бар екі Тараптың уәкілетті өкілдері қол қояды және Шарттың ажырамайтын бөлігі болып табылады.  10.2 Шарт:  1) Осы Шартта және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген тәртіпте Тараптардың бірі Шарт бойынша міндеттемелерін орындамаған жағдайда Тараптардың біреуінің бастамасымен бір жақты тәртіпте;  2) Тараптардың келісімі бойынша бұзылуы мүмкін.  10.3 Шарт мерзімінен бұрын бұзылған жағдайда, Шартты бұзуға бастамашылқ еткен Тарап Шартты бұзудың болжамды күніне дейін күнтізбелік 30 (отыз) күннен кешіктірмей басқа Тарапқа бұзудың көзделгені туралы хабарлама жібереді. Бұл ретте Тараптар осы Шарт бұзылған күннен бастап 10 (он) жұмыс күнінен кешіктірмей толық өзара есептесу жүргізуге міндетті.  10.4 Осы шартқа барлық өзгерістер мен толықтырулар егер олар жазбаша нысанда жасалған жағдайда олардың заңды күші болады.  10.5 Осы Шартты орындау кезінде туындаған даулар мен келіспеушіліктер Тараптар арасында келіссөздер арқылы шешіледі.  10.6 Егер осындай келіссөздер басталғаннан кейін күнтізбелік 21 (жиырма бір) күн ішінде Орындаушы мен өтініш беруші осы Шарт бойынша дауды шеше алмаса, Тараптардың кез келгені бұл мәселені Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес сот тәртібімен шешуді талап ете алады.  10.7 Осы шартта айтылмаған барлық басқа мәселелер бойынша Тараптар Қазақстан Республикасының заңнамасын басшылыққа алады.  10.8 Осы Шарт бойынша өзара міндеттемелерді толық және уақтылы орындау мақсатында Тараптар мекенжайларының және (немесе) банк деректемелерінің өзгеруі туралы, сондай-ақ өз компанияларының қайта ұйымдастырылуы немесе таратылуы туралы олар өзгерген күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күннен кешіктірмей бір-бірін хабардар етуге міндетті.  10.9 Осы шарт мемлекеттік және орыс тілдерінде жасалған. Шарттың мәтінінде түсініспеушіліктер болған жағдайда Шарттың орыс тіліндегі мәтінінің басым күші бар.  10.10 Настоящий Договор составлен в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу по одному для каждой из Сторон.  Осы Шарт Тараптардың әрқайсысына бір данадан бірдей заң күші бар екі данада жасалған.  **11** **Тараптардың заңды мекенжайлары, деректемелері және қолдары:**  Орындаушы:  Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны  Заңды мекенжайы:  Қазақстан Республикасы, 010000, Нұр-Сұлтан қ., Алматы ауданы, Бауыржан Момышұлы д-лы, 2/3 ғ.  БСН 980 240 003 251 Қабылдаушы банк  «Қазақстан Халық банкі» АҚ Алматы қ.  КБЕ 16 Коды 601 Swift (БCК) HSBKKZKX  KZTKZ886010111000074702  БСН 940140000385  **Уәкілетті тұлғаның лауазымы**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Аты-жөні. Тегі**  *қолы*  М.О.  «Өтініш беруші»  *(өтініш берушінің деректемелері)*  Заңды мекенжайы:  Нақты мекенжайы: (хат-хабарларды жіберу үшін):  Электрондық мекенжайы (E-mail):  БСН  Банк деректемелері:  Swift (БСК)  Е/Ш:  Телефон:  Email:  Уәкілетті тұлғаның лауазымы  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Аты-жөні. Тегі  *қолы*  М.О. | Типовой  **Договор №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **на проведение экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств (медицинских изделий)**  **г. Нур-Султан «\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_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», от лица которого выступает \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующий(-ая) на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с одной стороны, и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(наименование юридического лица)*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  именуемый(-ое) в дальнейшем Заявитель, от лица которого выступает \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(должность, ФИО (при наличии) уполномоченного лица)*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего(ей) на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, совместно именуемые в дальнейшем Стороны, а по отдельности Сторона, заключили настоящий Договор на проведение экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств (медицинских изделий) (далее – Договор) в соответствии с Правилами проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний 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, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 (далее – Правила) о нижеследующем:   1. **Предмет Договора**   1.1 Предметом настоящего Договора является проведение Исполнителем экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств (медицинских изделий) (далее – Услуги).  1.2 Услуги оказываются в соответствии с порядком, установленным Правилами на основании заявки Заявителя на проведение экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств (медицинских изделий), по форме согласно приложениям предусмотренным Правилами.  1.3 Стороны согласились с тем, что если после подачи заявки в Правила будут внесены изменения и дополнения, начатые Услуги завершаются в соответствии с законодательством, действовавшим в момент подачи заявки, 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 настоящему Договору определяется в соответствии с ценами, установленными уполномоченным органом в области здравоохранения по согласованию с антимонопольным органом (далее – Стоимость Услуг) в соответствии с приложением к настоящему договору.  2.2 Валюта платежа: тенге Республики Казахстан (для резидентов Республики Казахстан) либо 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 Заявитель до подачи заявки на оказание Услуг осуществляет (обеспечивает) 100% предоплату Стоимости Услуг, на основании выставленного Исполнителем счета на оплату путем перечисления денежных средств по реквизитам, указанным в разделе 11 настоящего Договора.  2.4 Оплата Стоимости Услуг может производиться от лица, указанного в настоящем Договоре в качестве Плательщика. При этом Заявитель обеспечивает предоставление подписанных трёхсторонних Актов взаимозачета выставленного Исполнителем в течение 15 (пятнадцати) календарных дней со дня подписания Актов выполненных работ (оказанных услуг) (далее – Акт) (согласно пункту 3.5 настоящего Договора).  2.5 В случае отзыва заявки, снятия заявки с рассмотрения Заявителем, а также при выдаче Исполнителем отрицательного заключения Экспертной организации, либо отказа Заявителя от оказания Услуг, оплата Стоимости Услуг, произведенная Заявителем в соответствии с настоящим Договором, не возвращается Заявителю и подписывается Акт в порядке, установленном в разделе 3 настоящего Договора.  2.6 В случае излишне и (или) ошибочно перечисленных Заявителем денежных средств, Исполнитель осуществляет возврат данных денежных средств на основании обращения Заявителя. При этом Исполнитель удерживает сумму комиссии за услуги банка по переводу денежных средств, согласно тарифам банка.  2.7 Документами, подтверждающими исполнение настоящего Договора являются:  1) акт выполненных работ (оказанных услуг);  2) счет-фактура;  3) заключение Экспертной организации по результатам экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств (медицинских изделий) либо отзыва заявки или снятия заявки с рассмотрения Заявителем, либо отказ Заявителя от оказания услуг.  **3 Порядок оказания услуг**  3.1 Услуги оказываются в порядке и сроки, установленные законодательством Республики Казахстан.  3.2 Началом оказания Услуг считать дату приема Исполнителем Заявки на оказание Услуг с прилагаемым к нему полным пакетом документов, предусмотренными 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 Экспертной организации по результатам экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств (медицинских изделий) либо отзыва заявки или, снятия заявки с рассмотрения Заявителем, 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 (пятнадцати) календарных дней со дня получения Акта обязан подписать Акт и направить Исполнителю подписанный Акт.  3.6 В случае неподписания либо невозврата в течение 15 (пятнадцати) календарных дней Заявителем Акта Исполнителю, Услуги считаются принятыми и Акт приравнивается к надлежащим образом подписанным Сторонами.  **4 Исполнитель обязуется:**  4.1 Оказать Услуги в сроки и в порядке, установленными Правилами.  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 прилагающимися к ней документами в соответствии с Правилами.  4.3 Обеспечить соблюдение конфиденциальности информации, полученной в ходе исполнения настоящего Договора в соответствии с законодательством Республики Казахстан.  4.4 Обеспечить возврат денежных средств перечисленных Заявителем на оказание Услуг в случае неисполнения Заявителем требований пункта 5.3 настоящего договора.  **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 настоящего 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, юридический адрес, наименование, способы связи и т.д.) в срок, не превышающий 10 (десяти) 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 Письменно информировать о возникающих претензиях и разногласиях, касающихся непосредственно Услуг Исполнителя в течение 10 (десяти) календарных дней со дня их возникновения.  5.8 Нести расходы по уплате банковской комиссии, связанной с оплатой Стоимости Услуг.  5.9 Предоставить для оказания Услуг на бумажном и электронном носителях материалы в соответствии с пунктами 20 или 21 Правил.  5.10 По запросу Исполнителя предоставить недостающие материалы, дополнительную информацию в срок, не превышающий 60 (шестидесяти) календарных дней со дня получения запроса.  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 фармакологического или лекарственного средства (медицинского изделия), его дозировки, фасовки на государственном, 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 10 (десяти) рабочих дней со дня направления письменного уведомления.  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**  Стороны соглашаются обеспечить конфиденциальность всей информации, связанной с условиями настоящего Договора или полученной в связи с ним. Каждая Сторона обязуется предпринимать все необходимые меры во избежание раскрытия такой конфиденциальной информации третьим сторонам без предварительного прямого письменного согласия других Сторон. Указанное выше обязательство соблюдения конфиденциальности будет оставаться в силе в течение всего срока действия Договора и в течение 5 (пяти) лет после его окончания, при этом Стороны не обязаны соблюдать конфиденциальность информации, которая:  1) является или становится доступной широкому кругу лиц не в результате нарушения положений настоящего Договора и не в результате вины какой-либо из Сторон настоящего Договора;  2) является или становится известной получающей стороне не от какой-либо из Сторон настоящего Договора, и источник такой информации не несет обязательств перед какими-либо из Сторон настоящего Договора по обеспечению конфиденциальности такой информации;  3) должна быть раскрыта распоряжением судебного и правоохранительного органа, а также иного уполномоченного органа в соответствии с законодательством Республики Казахстан;  4) раскрывается профессиональным консультантам и (или) финансовым учреждениям на конфиденциальной основе;  5) или раскрытие которой было предварительно согласовано Сторонами.  **9 Обстоятельства непреодолимой силы**  **(Форс-мажор)**  9.1 Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное невыполнение своих обязательств по Договору в случае, если невыполнение обусловлено чрезвычайными обстоятельствами, которые произошли независимо от воли Сторон, подтвержденные документально компетентными государственными органами. К таким случаям относятся военные действия, стихийные бедствия, изменение законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, массовые беспорядки, запретительные или ограничительные законодательные решения государственных органов, препятствующие полному или частичному исполнению обязательств, в силу которых исполнение обязательств продлевается на время действия указанных обстоятельств.  9.2 Сторона, ссылающаяся на такие обстоятельства, обязана в течение 10 (десяти) календарных дней известить об этом другую Сторону. Не уведомление или несвоевременное извещение лишает соответствующую из Сторон права ссылаться на такие обстоятельства в качестве основания освобождения от ответственности.  **10 Заключительные положения**  10.1 Настоящий Договор вступает в силу со дня его подписания уполномоченными представителями Сторон и действует 12 месяцев, а в части заявки на оказание Услуг, находящихся в работе у Исполнителя, а также взаиморасчетов – до полного исполнения Сторонами своих обязательств по Договору.  10.2 Договор может быть расторгнут:  1) в одностороннем порядке по инициативе одной из Сторон в случае неисполнения одной из Сторон обязательств по Договору в порядке, предусмотренном настоящим Договором и законодательством Республики Казахстан;  2) по соглашению Сторон.  10.3 В случае досрочного расторжения Договора Сторона, инициирующая расторжение Договора, направляет уведомление о предстоящем расторжении другой Стороне не позднее 10 (десяти) календарных дней до предполагаемой даты расторжения Договора. При этом Стороны обязаны не позднее 10 (десяти) календарных дней со дня расторжения настоящего Договора, произвести полный взаиморасчет.  10.4 Все изменения и дополнения к настоящему договору будут иметь юридическую силу в случае, если они совершены в письменной форме.  10.5 Споры и разногласия, которые могут возникнуть при исполнении настоящего Договора, разрешаются путем переговоров между Сторонами.  10.6 Если в течение 21 (двадцати одного) календарного дня после начала таких переговоров Исполнитель и Заявитель не могут разрешить спор по настоящему договору, любая из сторон может потребовать решения этого вопроса в судебном порядке в соответствии с законодательством Республики Казахстан.  10.7 По всем другим вопросам, не оговоренным в настоящем Договоре, Стороны руководствуются законодательством Республики Казахстан.  10.8 В целях полного и своевременного исполнения взаимных обязательств по настоящему Договору Стороны обязаны информировать друг друга об изменении адресов и (или) банковских реквизитов, а также о реорганизации или ликвидации своих компаний не позднее 10 (десяти) календарных дней со дня их изменения.  10.9 Настоящий Договор составлен на государственном и русском языках. В случае разночтений в тексте Договора, текст Договора на русском языке имеет превалирующую силу.  10.10 Настоящий Договор составлен в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу по одному для каждой из Сторон.  **11 Юридические адреса, банковские реквизиты и подписи Сторон:**  Исполнитель:  Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  Юридический адрес:  Республика Казахстан, 010000, г. Нур-Султан, район Алматы, пр. Бауыржан Момышулы, зд. 2/3  БИН 980 240 003 251  Банк получатель:  АО «Народный Банк Казахстана» г. Алматы  КБЕ 16 Код 601 БИК HSBKKZKX  KZTKZ886010111000074702  БИН 940140000385  **Должность уполномоченного лица**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **И. Фамилия**  *подпись*  М.П.  **«Заявитель»**  *(реквизиты заявителя)*  Юридический адрес:  Фактический адрес (для направления корреспонденции):  Электронный адрес (E-mail):  БИН  Банковские реквизиты:  Swift (БИК)  Р/С:  Телефон:  Email:  Должность уполномоченного лица  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_И. Фамилия  *подпись*  М.П. |

Дәрілік заттардың (медициналық бұйымдардың ) клиникалық зерттеулер материалдарына сараптама жүргізуге

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ жылғы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ шартқа

қосымша /

Приложение

к Договору на проведение экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств (медицинских изделий)

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Название протокола клинического исследования лекарственного средства (медицинского изделия)** | **Наименование исследуемого лекарственного средства (медицинского изделия)** | **Производитель** | **Признак**  **(отечественный/ зарубежный)** | **Қызметтердің атауы / Наименование услуг** | **Цена в тенге, без НДС** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1 |  |  |  |  | Дәрілік заттың (медициналық бұйымның) клиникалық зерттеу материалдарын сараптау / 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. | **Орындаушы / Исполнитель**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Аты-жөні.Тегі / И. Фамилия**  қолы / подпись  М.О. / М.П. |