|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| **Танылған мемлекет ретіндегі**  **Қазақстан Республикасы аумағында**  **Еуразиялық Экономикалық Одақ**  **шеңберінде дәрілік затқа сараптама**  **жүргізуге арналған**  **№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **ШАРТ**  Нұр-Сұлтан қ. «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  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** атынан19.08.2020 ж. №047-Д Сенімхаты негізінде әрекет етуші Бас директордың дәрілік заттар жөніндегі орынбасары – Басқарма мүшесі Б.С. Молдахметова бірінші тараптанжәне екінші тараптан бұдан әрі «Өтініш беруші» деп аталатын \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ атынан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ негізінде әрекет ететін \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, бұдан әрі «Тараптар», ал жеке алғанда «Тарап» деп аталып, төмендегі туралы Танылған мемлекет ретіндегі Қазақстан Республикасы аумағында Еуразиялық Экономикалық Одақ шеңберінде дәрілік затқа сараптама жүргізуге арналған осы шартты (әрі қарай – Шарт) жасасты:  **1 Шарт нысаны**  1.1 Осы Шарттың мәні Орындаушының Өтініш берушінің өтініші бойынша танылған мемлекет ретінде таңдап алынған Қазақстан Республикасы аумағында *өзара тану рәсімі / орталықсыздандырылған рәсім* бойынша референтті мемлекет дайындаған \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(ДЗ атауы, дәрілік формасы, мөлшерленуі, қысқартылған нысанда шығару формалары, өндіруші, елі, типі)*  бағалау туралы сараптамалық есепті (бұдан әрі - Сараптамалық есеп) бағалауды қамтитын медициналық қолдануға арналған дәрілік затқа (бұдан әрі - ДЗ) сараптама жүргізуі (бұдан әрі – Қызметтер) болып табылады.  1.2 Қызметтер Еуразия экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 03 қарашадағы №78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларында (бұдан әрі – Қағидалар) көзделген талаптарға сәйкес жүргізіледі.  **2 Қызметтер құны және есептеу тәртібі**  2.1 Төлем валютасы: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  *(теңге, еуро, АҚШ доллары, ресей рублі)*  2.2 Осы шарт бойынша көрсетілетін Қызметтер құны антимонополиялық органмен келісім бойынша денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген бағаларға сәйкес анықталады және осы шарт қосымшасына сай қаражат көлемінің түсу күніндегі Қазақстан Республикасы Ұлттық банкінің бағамы бойынша төлем валютасында ҚҚС есебімен \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(\_\_\_\_\_\_\_) теңге құрайды.  Қызметтер көрсетілген уақытта Өтініш беруші төлеген төлемнің антимонополиялық органмен келісім бойынша денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген нақты бағаларға сәйкес болмау дерегі анықталған жағдайда, Орындаушы төлем шоты әрекетінің аяқталуына дейінгі мерзімдерде төленуге тиісті Қызметтер құнының айырмасын есептеп ұсынады.  2.3 Шарт бойынша көрсетілген қызметтер төлемі Өтініш берушінің төлеуге шот ұсынған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде Орындаушының есеп шотына 100% мөлшерінде алдын ала төлем аударуы арқылы жүргізіледі.  2.4 Өтініш беруші қаражат көлемін артық және (немесе) қате аударған жағдайда, Орындаушы Тараптар Салыстырып тексеру актісіне қол қойған күннен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде өзіне артық аударылған қаражат көлемін Өтініш берушінің есеп шотына қайтарады. Бұл орайда Орындаушы, банк тарифтеріне сай, қаражат көлемін аудару бойынша банк қызметтері үшін комиссия сомасын ұстап қалады. Оcы орайда Қызметтер тоқтатылмайды.  2.5 Орындаушы Қағидаларда көрсетілген құжаттарды алғаннан кейін Өтініш беруші Қызметтер көрсетуден бас тартқан жағдайларда Қызметтер көрсету құны Өтініш берушіге қайтарылмайды.  2.6 Қызметтер үшін төлем аталған шартта Төлеуші ретінде көрсетілген тұлғаның атынан жүргізілуі мүмкін. Бұл ретте Өтініш беруші Орындалған жұмыстар актілеріне қол қойылған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде Орындаушы қойған өзара есептеудің қол қойылған үш жақты актілерінің ұсынылуын қамтамасыз етеді (осы Шарттың 3 тарауына сәйкес).  **3 Дәрілік затқа сараптама жүргізу тәртібі және мерзімдері**  3.1 Қызметтер Қағидаларда белгіленген тәртіпте және мерзімдерде көрсетіледі.  3.2 Қызметтер көрсетудің басталуы осы Шарттың 2.3-тармағына сәйкес Орындаушының есеп шотына төлем толық көлемде түскен жағдайда, Қағидалар талаптарына сәйкес құжаттарды алған күннен кейінгі жұмыс күні саналсын.  3.3 Осы Шарт бойынша қызметтер, Орындаушы Қағидаларда көзделген тәртіпте Сапартамалық есепті тану мүмкіндігі немесе мүмкін еместігі туралы қорытынды (бұдан әрі – қорытынды) шығарғаннан кейін көрсетілген деп саналады.  3.4 Қызметтер көрсетуді аяқтау нысаны референттік мемлекетке жолданған қорытынды болып табылады.  3.5 Қызметтер көрсетудің аяқталуына қарай Орындаушы орындалған жұмыстар (көрсетілген қызметтер) актісін (бұдан әрі – Акт) ресімдейді, ал Өтініш беруші оған қол қояды және Орындаушы Өтініш берушіге актіні ұсынған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде Актіні ұсынады.  3.6 Шарттың осы бөлімінің 2.5-тармағына сәйкес, Орындаушы Өтініш берушіге Актіні ұсынған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде Өтініш беруші Актіге қол қоймаған не кері қайтармаған жағдайда, Қызметтер қабылданған болып саналады және, сәйкесінше, Актіге Тараптар тиісінше қол қойғанмен теңестіріледі.  3.7. Орындаушы Қағидаларда көрсетілген құжаттарды алғаннан кейін Өтініш беруші Қызметтер көрсетуден бас тартқан жағдайда Өтініш беруші Шарттың осы бөліміне сәйкес жүргізген Көрсетілген қызметтер құнының төлемі Өтініш берушіге қайтарылмайды және, сәйкесінше, Актіге осы Шарттың 3.5-тармағында белгіленген тәртіпте қол қойылады.  **4 Орындаушы міндеттенеді:**  4.1 Қызметтерді Қағидаларға сәйкес тиісінше көрсетуге.  4.2 Осы шарттың орындалу барысында алынған ақпарат құпиялылығын сақтауды қамтамасыз етуге.  **5 Өтініш беруші міндеттенеді:**  5.1 Орындаушыға Қағидалар талаптарында көзделген құжаттар толық көлемде ұсынуға.  5.2 Өзінің заңды мәртебесінің кез келген өзгерістері жөнінде осыдан туындайтын барлық өзгешеліктерімен бірге (заңды мекенжайы, тіркелген заңды атауы, байланыс тәсілдері және т.б.) өзгерістер тіркелген сәттен бастап күнтізбелік 10 (он) күннен аспайтын мерзімде жазбаша хабардар етуге.  5.3 Орындаушыны Қызметтер жөнінде туындайтын шағымдар мен келіспеушіліктер туралы, сонымен қатар сенім артылған тұлғалардың Өтініш берушінің мүддесін қорғау уәкілеттігінен айрылуы, уәкілеттіктің қайта сеніп тапсырылуы және шешім қабылданған күннен бастап Қазақстан Республикасы аумағында өкілдіктің жаңа түрлерінің пайда болуы туралы, Өтініш беруші тарапынан тіркеу үдерісіне тікелей қосылатын тұлға (тіркеу жөніндегі менеджер) мен осы тұлғаға қатысты кез келген өзгерістер жөнінде шұғыл түрде жазбаша хабарландыруға.  5.4 Тапсырылған құжаттардың толықтығы, сапасы және нақтылығы үшін жауапкершілік жүктеуге.  5.5 Орындаушының сұратуы бойынша тапсырылған құжаттар мен материалдардағы нақты ережелер бойынша түсіндірмелер немесе анықтамалар немесе Қағидаларда бекітілген мерзімдер ішінде оларды дайындауға қажетті мерзімдердің жазбаша негіздемесін ұсынуға.  5.6 Осы Шарттың 3.3-тармағында белгіленген тәртіпте құн төлемін уақтылы және толық көлемде төлеуге.  5.7 Көрсетілген қызметтер құнын төлеу кезінде банк комиссиясын төлеу шығындарын өтеуге.  5.8 Қызмет көрсету нәтижелері жөнінде Орындаушы берген ақпарат түрін өзгертпеуге.  **6 Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл**  6.1 Тараптар өзіне осы Шарт бойынша тараптардың өз міндеттемелерін орындауы барысында сыбайлас жемқорлықтың алдын алу және онымен күресу ісінде ынтымақтасу жауапкершілігін қабылдайды.  6.2 Осы Шарттың 6.1-тармағын орындау мақсатында, Тараптар:  1) сыбайлас жемқорлыққа жағдай туғызатын құқық бұзушылықтарға, игіліктер мен мүліктерді құқыққа қайшы иеленуге байланысты сыбайлас жемқорлықпен тең құқық бұзушылықтарға жол бермеуге;  2) өздерінің уәкілеттіктері мен міндеттемелерінен туындайтын шараларды қабылдауға және сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл жөніндегі Тараптардың заңнамасына сәйкес сыбайлас жемқорлық құқық бұзушылықтары анықталған барлық жағдайлар жөнінде дереу хабарлауға міндетті.  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 түрде хабардар етуге міндеттенеді. Жазбаша хабарланғаннан кейін тиісті Тарап бұзушылықтардың болмағанын немесе болмайтынын Растауды алғанға дейін осы Шарт бойынша міндеттемелердің орындалуын тоқтата тұруға құқығы бар. Бұл растау жазбаша хабарлама жіберілген күннен бастап он жұмыс күні ішінде жіберілуі тиіс.  Жазбаша хабарламада тарап контрагенттің, оның аффилиирленген тұлғаларының, қызметкерлердің немесе делдалдардың Тараптар заңнамасының талаптарын бұзатын іс-әрекеттерден көрінетін Шарттың осы бөлімінің қандай да бір ережелерін бұзу болғанын немесе орын алуы мүмкін екенін анық растайтын немесе болжауға негіз беретін фактілерге сілтеме жасауға немесе материалдарды ұсынуға міндетті.  6.4. Бір тарап шарттың осы бөлімінің 6.2-тармағында тыйым салынған іс-әрекеттерден тартыну міндеттемелерін бұзған және (немесе) осы Шартта белгіленген мерзімде екінші Тарап бұзушылықтардың болмағанын немесе болмайтынын растауды алмаған жағдайда, екінші тарап Шартты бір жақты тәртіппен осы Шарттың 9.2-тармақтың 1)-тармақшаға, 9.3-тармаққа сәйкес бұзуға құқылы.  **7 Тараптардың жауапкершілігі**  Өзіне қабылданған міндеттемелердің орындалмағаны немесе талапқа сай емес орындалғаны үшін Тараптарға Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес жауапкершілік жүктеледі.  **8 Еңсерілмейтін күш жағдайлары (Форс-мажор)**  8.1 Тараптар, егер жұмыстың орындалмауы құзырлы мемлекеттік органдардың құжат жүзінде растауымен Тараптардың еркінен тыс орын алған төтенше жағдайлар себебінен болған жағдайда, Шарт бойынша өз міндеттемелерінің жартылай немесе толық орындалмағаны үшін жауапкершіліктен босатылады. Ондай жағдайларға міндеттердің толық немесе жартылай орындалуына кедергі келтіретін, соның салдарынан міндеттердің орындалуы аталған жағдайлар орын алған уақытта ұзарып кететін әскери іс-қимылдар, табиғат апаттары, жаппай тәртіпсіздіктер, мемлекеттік органдардың тыйым салатын немесе шектеу қоятын заңнамалық шешімдері жатады.  8.2 Осындай жағдайларға сүйенетін Тараптар күнтізбелік 10 (он) күн ішінде бұл жөнінде басқа Тарапқа мәлімдеуге міндетті. Хабарламау немесе уақытында мәлімдемеу тиісті Тарапты жауапкершіліктен босату негізі ретінде осындай жағдайларға сілтеме жасау құқығынан айырады.  8.3 Егер күшке бағынбайтын жағдайлар бір айдан көп уақытқа созылып кетсе, Тараптардың кез келгенінде басқа Тарапқа қабылданған шешім жөнінде күнтізбелік 15 күн бұрын жазбаша хабарлап, осы Шартты мерзімінен бұрын бұзу құқығы бар. Бұл жағдайда Тараптар тек нақты көрсетілген Қызметтер мен жұмсалған шығындар бойынша ғана өзара есеп айырысуларды жүргізеді.  **9 Қорытынды ережелер**  9.1 Осы шарт Тараптардың уәкілетті өкілдері қол қойған күннен бастап күшіне енеді және Тараптар өз міндеттемелерін толық орындағанға дейін әрекет етеді.  9.2 Шартты:  1) Тараптардың бірі осы Шартта және Тараптардың аумағында қолданыстағы заңнамада көзделген тәртіпте Шарт бойынша міндеттемелерін орындамаған жағдайда Тараптардың бірінің бастамасы бойынша бір жақты тәртіпте;  2) Тараптардың келісімі бойынша бұза алады.  9.3 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. Бұл ретте Тараптар осы Шартты бұзу күніне дейін күнтізбелік 10 (он) күннен кешіктірмей толық өзара есеп айырысуды жүргізуге міндетті.  9.4 Осы Шартқа барлық өзгерістер мен толықтырулар егер олар жазбаша нысанда жасалған жағдайда заңды күші болады.  9.5 Осы Шарт бойынша немесе олармен байланысты барлық даулар мен келіспеушіліктер Тараптар арасындағы келіссөздер арқылы немесе талап-арыз тәртібінде шешіледі.  9.6 Егер осындай келіссөздер басталғаннан кейін күнтізбелік 21 күн (жиырма бір) ішінде Орындаушы мен Өтініш беруші осы Шарт бойынша дауды шеше алмаса, Тараптардың кез келгені Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес сот тәртібінде осы мәселені шешуді талап ете алады.  9.7 Осы Шартта жазылмаған барлық басқа мәселелер бойынша Тараптар Қазақстан Ресмпубликасының заңнамасын басшылыққа алады.  9.8 Осы 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.  9.9 Осы Шарт мемлекеттік, орыс тілдерінде жасалды. Шарт мәтіні түрліше оқылған жағдайда Шарттың орыс тіліндегі мәтіні басым күшке ие болады.  9.10 Осы Шарт заңды күші бірдей екі данада жасалды, Тараптардың әрқайсысына бір-бірден беріледі.  **10 Заңды мекенжайлары және банк деректемелері**:  **Орындаушы:**  **Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК**  Заңды мекенжайы:  Қазақстан Республикасы, 010000, Нұр-Сұлтан қ., Алматы ауданы, Бауыржан Момышулы д-лы, ғ. 2/3.  БСН 980 240 003 251  «Қазақстанның Халық банкі» АҚ Алматы қ  КБЕ 16 Коды 601 Swift (БИК) HSBKKZKX  KZTKZ886010111000074702  БСН 940140000385  **Бас директордың дәрілік заттар жөніндегі орынбасары – Басқарма мүшесі**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Б.С. Молдахметова**  *қолы* М.О.  **Өндіруші:**  *(өндірушінің деректемелері)*  Заңды мекенжайы:  Электрондық мекенжайы (E-mail):  БСН  Банк деректемелері:  Swift (БСК)  Е/Ш:  **Төлеуші:**  *(төлеушінің атауы және деректемелері)*  Заңды мекенжайы:  Нақты мекенжайы (хат-хабарлар жіберу үшін):  Электрондық мекенжайы (E-mail):  БСН  Банк деректемелері:  Swift (БСК)  Е/Ш:  Телефон:  **Өтініш беруші:**  *(Өтініш берушінің атауы мен деректемелері)*  Заңды мекенжайы:  Нақты мекенжайы (хат-хабарлар жіберу үшін):  Электрондық мекенжайы (E-mail):  БСН  Банктік деректемелері:  Swift (БСК)  Е/Ш:  Телефон:  **Өтініш беруші**  **Уәкілетті тұлғаның лауазымы**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Аты-жөні, Тегі**  *қолы* М.О. (бар болса) | **ДОГОВОР**  **на проведение экспертизы лекарственного средства в рамках Евразийского Экономического Союза на территории Республики Казахстан в качестве государства признания**  **№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  г. Нур-Султан «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  **Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан**, именуемое в дальнейшем Исполнитель*,* от лица которого выступает Заместитель Генерального директора по лекарственным средствам – Член Правления Молдахметова Б.С., действующая на основании Доверенности №047-Д от 19.08.2020 года, с одной стороны, и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, именуемое в дальнейшем Заявитель, от лица которого выступает \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующий на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, именуемые в дальнейшем «Стороны», а по отдельности «Сторона», заключили настоящий договор на проведение экспертизы лекарственного средства в рамках Евразийского Экономического Союза на территории Республики Казахстан в качестве государства признания (далее - Договор) о нижеследующем:  **1 Предмет договора**  1.1 Предметом настоящего Договора является проведение Исполнителем по заявлению Заявителя экспертизы лекарственного средства (далее – ЛС) для медицинского применения, включающей оценку экспертного отчета об оценке \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*наименование, лекарственная форма, дозировка, формы выпуска в сокращённой форме, производитель, страна тип ЛС)*  подготовленного референтным государством (далее – Экспертный отчет) *по процедуре взаимного признания / по децентрализованной процедуре*на территории Республики Казахстан, выбранного в качестве государства признания (далее – Услуги).  1.2 Услуги оказываются в соответствии с требованиями, предусмотренными Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года №78 (далее – Правила).  **2 Стоимость Услуг и порядок расчета**  2.1 Валюта платежа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  *(тенге, евро, доллары США, российские рубли)*  2.2 Стоимость оказываемых Услуг по настоящему Договору определяется в соответствии с ценами, установленными уполномоченным органом в области здравоохранения по согласованию с антимонопольным органом, и составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(\_\_\_\_\_\_\_) тенге, с учетом НДС согласно приложению к настоящему договору в валюте платежа по курсу Национального Банка Республики Казахстан на день поступления денежных средств.  В случае выявления факта несоответствия произведенной Заявителем оплаты фактическим ценам, установленным уполномоченным органом в области здравоохранения по согласованию с антимонопольным органом, во время оказания Услуг, Исполнитель выставляет счет на разницу стоимости Услуг, подлежащей оплате в сроки до окончания действия счета на оплату.  2.3 Оплата по Договору услуг осуществляется путем перечисления Заявителем предоплаты в размере 100% на расчетный счет Исполнителя, в течение 15 (пятнадцати) календарных дней со дня выставления счета на оплату.  2.4 В случае излишне и (или) ошибочно перечисленных Заявителем денежных средств, Исполнитель осуществляет возврат излишне перечисленных ему денежных средств на расчетный счет Заявителя в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней с даты подписания Сторонами Акта сверки. При этом Исполнитель удерживает сумму комиссии за услуги банка по переводу денежных средств, согласно тарифам банка. При этом оказание Услуг не приостанавливается.  2.5 В случае отказа Заявителя от оказания Услуг после получения Исполнителем документов, предусмотренных Правилами, стоимость проведения Услуг Заявителю не возвращается.  2.6 Оплата за оказание Услуг может производиться от лица, указанного в данном договоре в качестве Плательщика. При этом Заявитель обеспечивает предоставление подписанных трехсторонних Актов взаимозачета выставленных Исполнителем в течение 15 (пятнадцати) календарных дней со дня подписания Актов выполненных работ (согласно разделу 3 настоящего Договора).  **3 Порядок и сроки проведения экспертизы лекарственного средства**  3.1 Услуги оказываются в порядке и сроки, установленные Правилами.  3.2 Началом оказания Услуги считать рабочий день, следующий за днем приема документов, в соответствии с требованиями Правил, при условии поступления оплаты на расчетный счет Исполнителя в полном объеме в соответствии с п. 2.3 настоящего Договора.  3.3 Услуги по настоящему Договору считаются оказанными после вынесения Исполнителем заключения о возможности или невозможности признания Экспертного отчета (далее – Заключение), в порядке, предусмотренном Правилами.  3.4 Формой завершения оказания Услуг является Заключение, направленное в референтное государство.  3.5 По окончании оказания Услуг, Исполнитель оформляет Акт выполненных работ (оказанных услуг) (далее – Акт), а Заявитель подписывает и предоставляет Акт в течение 15 (пятнадцати) календарных дней со дня предоставления Исполнителем Акта Заявителю.  3.6 В случае неподписания или невозврата Заявителем Акта, согласно пункту 3.5 настоящего раздела Договора, Исполнителю в течение 15 (пятнадцати) календарных дней со дня предоставления Исполнителем Акта Заявителю, Услуги считаются принятыми и, соответственно, Акт приравнивается к надлежащим образом подписанным Сторонами.  3.7 В случае отказа Заявителя от оказания Услуги после получения Исполнителем документов, предусмотренных Правилами, оплата Стоимости Услуг, произведенная Заявителем в соответствии с настоящим разделом Договора, не возвращается Заявителю и, соответственно, подписывается Акт в порядке, установленном в пункте 3.5 настоящего Договора.  **4 Исполнитель****обязуется:**  4.1 Оказать Услуги надлежащим образом в соответствии с Правилами.  4.2 Обеспечить соблюдение конфиденциальности информации, полученной в ходе исполнения настоящего Договора.  **5 Заявитель обязуется:**  5.1 Предоставить Исполнителю документы, предусмотренные требованиями Правил, в полном объеме.  5.2 Письменно информировать о любых изменениях своего юридического статуса со всеми вытекающими отсюда последствиями (юридический адрес, зарегистрированное юридическое название, способы связи и т.д.) в срок, не превышающий 10 (десять) календарных дней с момента регистрации изменений.  5.3 Незамедлительно письменно информировать о возникающих претензиях и разногласиях по Услугам Исполнителя, а также о лишении полномочий доверенных лиц представлять интересы Заявителя, о передоверии полномочий и о возникновении новых форм представительства на территории Республики Казахстан со дня принятия решения, о лице, непосредственно задействованном в процессе регистрации со стороны Заявителя (менеджер по регистрации) и о любых изменениях касательно данного лица.  5.4 Нести ответственность за полноту, качество и достоверность предоставленных документов.  5.5 По запросу Исполнителя предоставить разъяснения или уточнения по конкретным положениям в предоставленных документах и материалах или письменное обоснование сроков, необходимых для их подготовки в течение сроков, утвержденных Правилами.  5.6 Своевременно и в полном объеме произвести оплату стоимости в порядке, установленном в п. 3.3 настоящего Договора.  5.7 Нести расходы по уплате банковской комиссии, при оплате стоимости Услуг.  5.8 Не видоизменять информацию, предоставленную Исполнителем по результатам оказания 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 В целях исполнения пункта 6.1. настоящего Договора, Стороны обязуются:  1) не совершать правонарушений, создающих условия для коррупции, а равно коррупционных правонарушений, связанных с противоправным получением благ и преимуществ;  2) принимать меры, вытекающие из их полномочий и обязанностей, и незамедлительно сообщать сведения обо всех случаях выявления коррупционных правонарушений в соответствии с законодательством Сторон 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 Сторон.  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 9.2, пунктом 9.3 раздела 9 настоящего Договора.  **7 Ответственность сторон**  За неисполнение либо ненадлежащее исполнение принятых на себя обязательств, Стороны несут ответственность в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.  **8 Обстоятельства непреодолимой силы (Форс-мажор)**  8.1 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, 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.  8.2 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.  8.3 Если обстоятельства непреодолимой силы продолжают действовать более одного месяца, любая из Сторон имеет право досрочного расторжения настоящего Договора, сообщив о принятом решении письменно за 15 календарных дней другой Стороне. В этом случае Стороны производят взаиморасчеты с только по фактически оказанным услугам и понесенным расходам.  **9 Заключительные положения**  9.1 Настоящий договор вступает в силу со дня его подписания уполномоченными представителями Сторон и действует до полного исполнения Сторонами своих обязательств.  9.2 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.  9.3. 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.  9.4. Все изменения и дополнения к настоящему договору будут иметь юридическую силу в случае, если они совершены в письменной форме.  9.5. Споры и разногласия, которые могут возникнуть при исполнении настоящего Договора, разрешаются путем переговоров между Сторонами.  9.6. 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.  9.7. По всем другим вопросам, не оговоренным в настоящем Договоре, Стороны руководствуются законодательством Республики Казахстан.  9.8. 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 15 (пятнадцати) календарных дней со дня их изменения.  9.9. Настоящий Договор составлен на государственном и русском языках. В случае разночтений в тексте Договора, текст Договора на русском языке имеет превалирующую силу.  9.10. Настоящий Договор составлен в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу по одному для каждой из Сторон.  **10 Юридические адреса и банковские реквизиты:**  **Исполнитель:**  **РГП на ПХВ** **«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  Юридический адрес:  Республика Казахстан, 010000, г. Нур-Султан, район Алматы, пр. Бауыржан Момышулы, зд. 2/3  БИН 980 240 003 251  АО «Народный Банк Казахстана» г.Алматы  КБЕ 16 Код 601 БИК HSBKKZKX  KZ886010111000074702  БИН 940140000385  **Заместитель Генерального директора по лекарственным средствам – Член Правления**    **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Б.С. Молдахметова**  *подпись*  М.П.  **Производитель:**  *(реквизиты производителя)*  Юридический адрес:  Электронный адрес (E-mail):  БИН  Банковские реквизиты:  Swift (БИК)  Р/С:  **Плательщик**  *(наименование и реквизиты плательщика)*  Юридический адрес:  Фактический адрес (для направления корреспонденции):  Электронный адрес (E-mail):  БИН  Банковские реквизиты:  Swift (БИК)  Р/С:  Телефон:  **Заявитель:**  *(наименование и реквизиты Заявителя)*  Юридический адрес:  Фактический адрес (для направления корреспонденции):  Электронный адрес (E-mail):  БИН  Банковские реквизиты:  Swift (БИК)  Р/С:  Телефон:  **Заявитель**  **Должность уполномоченного лица**    **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ И. Фамилия**  *подпись*  М.П. (при наличии) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізуге жасалған  «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ ж.  №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  шартқа қосымша |  | Приложение к договору на проведение экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств  №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. |

**Дәрілік затқа жүргізілетін қызметтер атауы**

**Наименование услуг на лекарственное средство**

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

*(дәрілік заттың атауы, дозалануы, қаптамасы /*

*наименование лекарственного средства, дозировка, упаковка)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Прейскурант бойынша қызметтер атауы /**  **Наименование услуг по Прейскуранту** | **ҚҚС-сыз теңгедегі баға /**  **Цена в тенге без НДС** | **Саны / Количество** | **Барлығы /**  **Всего** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** |
| **1.** |  |  |  |  |
| **2.** |  |  |  |  |
| **…** |  |  |  |  |
| **Барлығы / Итого:** | | | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Өтініш беруші / Заявитель**  **Өкілетті тұлғаның лауазымы /**  **Должность уполномоченного лица**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Аты-жөні / И. Фамилия**  *қолы / подпись*  М.О. / М.П. (бар боласа / при наличии) |  |