|  |  |
| --- | --- |
| **Қазақстан Республикасының аумағында Еуразиялық Экономикалық Одақ шеңберінде медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне сараптама қорытындысын келісу рәсімі бойынша сараптама жүргізуге**  **№\_\_\_\_\_\_\_ШАРТ**  Астана қ. «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2023 ж.  **Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны** атынан 06.04.2023 жылғы № 020-Д бұйрық негізінде әрекет ететін Бас директордың медициналық жөніндегі орынбасары – Басқарма мүшесі Д.А. Войнован, бір тараптан бұдан әрі Орындаушы деп аталып, және Медициналық бұйымның өндірушісі (бұдан әрі – Өндіруші) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  *(заңды тұлғаның атауы немесе жеке тұлғаның Т.Ә.А.)*  атынан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_жылдан «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_жылға дейін берілген оның сенімхаты және \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(құжат түрі – Жарғы, бұйрықжәне басқа құжаттар)*  негізінде әрекет ететін сенім білдірілген тұлға\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(сенім білдірілген заңды тұлғаныңатауы немесе жеке тұлғаның Т. А. Ә.)*  (бұдан әрі – Өндірушінің уәкілетті өкілі/ Өтініш беруші) екінші тараптан, бұдан әрі Тараптар деп, ал жеке Тарап деп аталып,  Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы №46 шешімімен бекітілген медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін тіркеу және сараптау қағидаларының (бұдан әрі – Қағидалар) және Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдар айналысы саласындағы заңнамасының (бұдан әрі – ҚР заңнамасы) талаптарына сәйкес Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде референтті мемлекетте медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне сараптама жүргізуге төмендегілер туралы осы шартты (бұдан әрі – Шарт) жасасты:  **1. Шарттың мәні**  1.1. Шарттың мәні Орындаушының Қағидалардың 106-тармағында көзделген өтініш пен материалдарды ұсына отырып, референттік мемлекеттің медициналық бұйымының (бұдан әрі – МБ) қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасына сараптама нәтижелері бойынша сараптамалық қорытындыны келісуін (келіспеуін) жүргізу (бұдан әрі – Қызмет) болып табылады.  1.2. Қызмет көрсетуге сараптамалық қорытындыны келісуге бергенге дейін Орындаушы Шарттың қосымшасындағы нысан бойынша төлемге өтінімді (бұдан әрі – Төлемге өтінім) қалыптастырады, оның негізінде Өтініш берушіге электрондық пошта арқылы және курьерлік қызмет арқылы төлем шотын жібереді  1.3. Тараптар егер Қызмет көрсетуге өтініш берілгеннен кейін Қағидаларға өзгерістер және/немесе толықтырулар енгізілсе, басталған қызметтер, ЕЭО заңнамасында оның қолданысы бұрын жасалған қатынастардан туындайтын қатынастарға қолданылады деп белгіленген жағдайларды қоспағанда, Қызмет көрсетуге өтініш берілген сәтте қолданыста болған ЕЭО заңнамасына сәйкес аяқталады деп келісті шарттар.  **2. Көрсетілетін қызметтер құны және есептесу тәртібі**  2.1. Шарт бойынша көрсетілетін Қызметтердің құны (бұдан әрі – Қызметтердің құны) монополияға қарсы органмен келісім бойынша денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген бағаларға сәйкес айқындалады.  2.2. Төлем валютасы: \_\_\_\_\_\_\_\_\_(түрін таңдау)  Қазақстан Республикасының теңгесі (Қазақстан Республикасының резиденттері үшін) не шетел валютасы (еуро, АҚШ доллары, ресей рублі) (Қазақстан Республикасының резидент еместері үшін).  Қызметтердің құнын шетел валютасымен төлеу Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкінің шот берілген күнгі бағамы бойынша жүзеге асырылады  2.3 Орындаушы төлем үшін шот-фактураны Өтінім берушіден төлем туралы өтініш түскен күннен бастап 5 (бес) жұмыс күнінен кешіктірмей беруге міндеттенеді.  2.4 Өтініш беруші Қызметтерді көрсетуге өтініш бергенге дейін осы Шарттың 11-бөлімінде көрсетілген Орындаушының есеп айырысу шотына Орындаушы берген төлем шоты негізінде төлеуге шот берілген күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде ақша аудару жолымен қызметтер құнының 100% алдын ала төлемін жүзеге асырады.  2.5 Шарт бойынша Қызметтердің құны Қазақстан Республикасының аумағында қолданылатын барлық салықтар мен алымдарды, сондай-ақ Қызметтердің құнын төлеуге байланысты Өтініш берушінің банк комиссиясын төлеу жөніндегі шығыстарын қамтиды.  2.6. Қызмет көрсету нәтижелері бойынша орындалған жұмыстардың (көрсетілген қызметтердің) актісіне (бұдан әрі – Акт) қол қойылады.  2.7. МБ тиімділігі және (немесе) қауіпсіздігі тіркеу дерекнамасында ұсынылған мәліметтермен расталмаған немесе МБ қолдану салдарынан азаматтар мен медицина қызметкерлерінің денсаулығына зиян келтіру қаупінің оны қолдану тиімділігінен асып кету фактісі анықталған жағдайда, референттік мемлекеттің Қызмет көрсетуге өтініш келісуге жатпайды, бұл ретте Шартқа сәйкес Өтініш беруші жүргізген Қызметтердің құны Өтініш берушіге қайтарылмайды және Шарттың 3-бөлімінде белгіленген тәртіппен Актіге қол қойылады  2.8. Өтініш беруші Қызмет көрсетуге өтінішті бермеген немесе ақша қаражатын қате аударған жағдайда, Орындаушы бір ай мерзімде Өтініш берушінің жазбаша өтініші бойынша оның есеп шотына артық аударылған ақша қаражатын қайтаруды жүзеге асырады. Бұл ретте, артық аударылған ақша қаражатын қайтару кезінде Өтініш беруші төлейтін Банк тарифтеріне сәйкес қызметтер үшін комиссия сомасы ескеріледі.  2.9 Орындаушы қызмет көрсетуге арналған өтініште көрсетілген тану мемлекеттерінің бірінде сараптама қорытындысын, қызмет көрсетуден бас тарту не өтініш беруші Қызмет көрсетуден бас тартқан жағдайда, Шартқа сәйкес өтініш беруші жүргізген қызметтер құнының төлемі өтініш берушіге қайтарылмайды және Шарттың 3-бөлімінде белгіленген тәртіппен актіге қол қойылады.  2.10 Осы Шарттың орындалғанын растайтын құжаттар:  1) Акт;  2) электронды шот-фактура (резиденттер үшін);  3) Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің МБ қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына сараптама жүргізу нәтижелері бойынша көрсетілетін қызметтерді көрсету нәтижелері бойынша сараптамалық қорытындыны келісуді (келіспеуді) растау туралы қорытынды не өтінімді кері қайтарып алу немесе өтінімді Өтініш берушінің қараудан алуы не Өтініш берушінің қызметтер көрсетуден бас тартуы.  **3. Қызметті көрсету тәртібі**  3.1 Қызметтер Ережеде белгіленген тәртіп пен мерзімдерде көрсетіледі.  3.2 Қызметтердің құнын Шарттың 2-бөліміне сәйкес толық көлемде төлеу шартымен Орындаушының электрондық құжат айналымы жүйесі арқылы Өтініш беруші жіберген Қағидалардың талаптарына сәйкес қоса берілген құжаттар мен материалдардың толық топтамасымен Қызметтер көрсетуге өтінішті Орындаушының қабылдаған күні Қызметтер көрсетудің басталуы болып есептеледі  3.3 Орындаушы МБ тіркеуді жүзеге асыратын және Қағидаларда регламенттелген нысан бойынша Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің медициналық бұйымының қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы сараптамасының нәтижелері бойынша сараптамалық қорытындыны келісуді (келіспеуді) растау туралы қорытындыны ұсынғаннан немесе Өтініш беруші көрсетілетін Қызметтен бас тартқаннан кейін Қызметтер көрсетілген болып есептеледі  3.4. Орындаушы Қызмет көрсеткеннен кейін Актіні ресімдейді, ал Өтініш беруші Актіні Орындаушы Өтініш берушіге қойған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде Актіге қол қояды.  3.5. Осы Шарттың 3.4-тармағында көзделген актіге қол қойылмаған, қол қоюдан бас тартылған не өтініш беруші актіні орындаушы өтініш берушіге қойған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде Орындаушыға қайтармаған жағдайда Қызметтер қабылданған болып есептеледі және тиісінше Акт Тараптар тиісті түрде қол қойған актіге теңестіріледі.  **4. Орындаушы міндеттенеді:**  4.1 Қызмет көрсетуге қоса берілген материалдармен және (немесе) құжаттармен бірге Сараптамалық қорытындыны жұмысқа қабылдауға;  4.2. Ережелерде және Шартта белгіленген мерзімде және тәртіпте Қызметті көрсетуге.  4.3. ЕАЭО заңнамасына сәйкес Шартты орындау барысында алынған ақпараттың құпиялылығын сақтауды қамтамасыз етуге.  **5. Өтініш беруші міндеттенеді:**  5.1. Қағидалардың талаптарында көзделген құжаттарды Орындаушыға толық көлемде ұсынуға.  5.2. Шарттың 2-бөлімінде белгіленген тәртіппен және мерзімдерде Қызметтердің құнын уақтылы және толық көлемде төлеуді жүргізу немесе қамтамасыз етуге, сондай-ақ Орындаушы жіберген актіге қол қоюға.  5.3. Шарттың қолданылу мерзімі ішінде Қызметтердің құнын толық көлемде төлеу жүзеге асырылғаннан кейін Орындаушыға Қағидаларда көзделген құжаттарды қоса бере отырып, Қызмет көрсетуге өтініш жолдауға.  5.4. Қызмет көрсету үшін Орындаушыға ұсынылған құжаттар мен материалдардың мазмұны, толықтығы, сапасы және дұрыстығы үшін жауапты болуға.  5.5. Өзінің заңды мәртебесінің кез келген өзгерістері туралы (оның ішінде, бірақ онымен шектелмей, ұйымның атауы, заңды мекенжайы, банк деректемелері туралы осындай өзгерістер туындаған күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күннен аспайтын мерзімде жазбаша хабардар етуге.  5.6. Тиісті шешім қабылданған күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күн ішінде Өтініш берушінің мүдделерін білдіру бойынша сенім білдірілген адамдардың өкілеттіктерінің тоқтатылғаны туралы, өкілеттіктердің қайта сенуі туралы, Қазақстан Республикасының аумағында өкілдік құру туралы жазбаша хабардар етуге.  5.7. Орындаушының қызметтеріне тікелей қатысты туындайтын шағымдар мен келіспеушіліктер туралы олар туындаған күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күн ішінде жазбаша хабардар етуге.  5.8. Қызметтердің құнын төлеуге байланысты банктік комиссияны төлеу бойынша шығыстарды, сондай-ақ қызметтердің құнын қайтаруға байланысты шығыстарды өтеуге.  **6. Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл**  6. 1. Тараптар Шарт бойынша өз міндеттемелерін орындау барысында сыбайлас жемқорлыққа жол бермеу және оған қарсы күресу ісінде ынтымақтасу жауапкершілігін өзіне қабылдайды.  6.2. Шарт бойынша өз міндеттемелерін орындау кезінде Тараптар, оның ішінде олардың үлестес тұлғалары, жұмыскерлері немесе делдалдар:  1) қандай да бір заңсыз артықшылықтарды немесе өзге де заңсыз мақсаттарды алу мақсатында осы тұлғалардың әрекеттеріне немесе шешімдеріне ықпал ету үшін кез келген тұлғаға тікелей немесе жанама түрде қандай да бір ақша қаражатын немесе құндылықтарды төлемеу, төлеуді ұсынбау және төлеуді рұқсат етпеуге;  2) сыбайлас жемқорлыққа жағдай туғызатын құқық бұзушылықтарды, сол сияқты игіліктер мен артықшылықтарды құқыққа қарсы алумен байланысты сыбайлас жемқорлық құқық бұзушылықтарды жасамауға;  3) олардың өкілеттіктері мен міндеттерінен туындайтын шараларды қолдануға және сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл туралы ЕЭЖ заңнамасына сәйкес сыбайлас жемқорлық құқық бұзушылықтар анықталған барлық жағдайлар туралы мәліметтерді дереу хабарлауға міндеттенеді.  6.3. Тарапта 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) жұмыс күні 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 шарттың осы бөлімінің 6.2-тармағында тыйым салынған іс-әрекеттерден бас тарту міндеттемелерін бұзған және (немесе) екінші Тарап осы Шартта белгіленген бұзушылық болмағанын немесе болмағанын Растауды алмаған жағдайда, 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 ЕАЭО 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 ақпаратты:  1) Шарттың ережесінің бұзылу нәтижесінде емес және Шарттың Тараптарының бірінің кінәсінің нәтижесінде емес адамдардың көпшілігіне қолжетімді болып табылған немесе қолжетімді болған;  2) алушы тарапқа Шарттың қандай да бір Тарабынан емес болып табылады немесе белгілі болады және мұндай ақпарат көзі осындай ақпараттың құпиялылығын қамтамасыз ету жөніндегі Шарттың қандай да бір Тарабы алдында міндеттемелері болмағанда;  3) Тараптардың аумағында Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес сот және құқық қорғау органының, сондай-ақ өзге де уәкілетті органның өкімімен ашылуы тиіс;  4) кәсіби консультанттарға және (немесе) қаржы мекемелеріне құпия негізде немесе ашылуы Тараптармен алдын ала келісілген жағдайда ашады.  **9 Еңсерілмейтін күш**  **жағдайлары (Форс-мажор)**  9.1. Тараптар шарт бойынша өз міндеттемелерін ішінара немесе толық орындамағаны үшін, егер орындамау тараптардың еркінен тыс болған, құжат жүзінде құзыретті мемлекеттік органдар растаған төтенше жағдайларға байланысты туындаған жағдайда жауапкершіліктен босатылады. Ондай жағдайларға әскери іс-қимылдар, табиғат апаттары, дәрілік заттар және 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. Мұндай жағдайларға сүйенетін Тарап күнтізбелік 10 (он) күн ішінде екінші Тарапқа хабарлауға міндетті.  Хабарламау немесе уақытында хабарламау тиісті Тарапты жауапкершіліктен босату негіздемесі ретінде осындай жағдайларға сүйену құқығынан айырады.  **10. Қорытынды ереже**  10.1 Шарт Тараптардың қол қойған және Порталда тіркеген күнінен бастап күшіне енеді.  Шарт 2023 жылғы 29 желтоқсанды қоса алғанда қолданыста болады, ал Орындаушының жұмысындағы Қызмет көрсетуге арналған өтініштер және оған қоса берілген құжаттар жиынтығынмен, сондай-ақ өзара есеп айырысу шеңберінде - Тараптар Шарт бойынша өз міндеттемелерін толық орындағанға дейін қолданыста болады.  10.2. Шартты:  1) Тараптардың бірі осы Шартта және Тараптардың аумағында Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген тәртіпте Шарт бойынша міндеттемелерін орындамаған жағдайда Тараптардың бірінің бастамасы бойынша бір жақты тәртіпте;  2) Тараптардың келісімі бойынша бұзуға жол беріледі.  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 Осы 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.  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 мекенжайларының және (немесе) банк деректемелерінің өзгеруі туралы, сондай-ақ өз компанияларының қайта ұйымдастырылуы немесе таратылуы туралы олар өзгерген күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күннен кешіктірмей бір-бірін хабардар етуге міндетті..  10.9.Шарт қазақ және орыс тілдерінде жасалды. Шарт мәтінінде оқуға байланысты даулар туындаған жағдайда Шарттың орыс тіліндегі мәтіні басым күшке ие.  10.10. Шарт екі данада жасалды, Тараптардың әрқайсысына бір-бірден жасалған бірдей заңды күші бар.  **11. Тараптардың заңды мекенжайлары, банктік деректемелері және қолдары:**  **Орындаушы:**  **Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК**  Заңды мекенжайы: Қазакстан Республикасы, 010000, Астана қаласы, Байқоныр ауданы, Амангелді Иманова көшесі, 13 үй  БСН 980240003251  Банктік деректемелері:  «ForteBank» АҚ филиал , Астана қ.  КБЕ 16  Swift (БСК) IRTYKZKA  Е/Ш: KZ4996503F0009283076  RUB  KZ0596503F0009283092  Қабылдап алатын банк: «КБ «Москоммерцбанк» АҚ РФ, Мәскеу қ-сы, Ресей.  РФ БСК 044525951  К/С 30101810045250000951  Қабылдап алушының шоты: № 30111810700000053722  Қабылдап алушы: «ForteBank» АҚ Астана қ-сы, Қазақстан БИН 990740000683  USD  KZ9296503F0009283078  Beneficiary Bank: JSC ForteBank,  Correspondent account: 8900548533  Correspondent Bank: THE BANK OF NEW YORK MELLON NEW YORK,  N.Y USA  SWIFT IRVTUS3N  EUR  KZ5996503F0009283090  Beneficiary Bank: JSC ForteBank,  Correspondent account: 400886562800  Correspondent Bank: COMMERZBANK AG  Frankfurt-am-Main 1, Germany  SWIFT BIC: COBADEFF  **Бас директордың медициналық бұйымдар жөніндегі орынбасары – Басқарма мүшесі**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Д. Войнован**  **қолы М.О.**  **Өндіруші /** **Төлеуші\***  (демеуші ТҚҰ/ Өндіруші):  **Уәкілетті тұлғаның лауазымы**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Аты-жөні,тегі**  **қолы**  **Өкілі Өндіруші / Төлеуші\***  (сенім білдірілген заңды тұлғаның деректерінің атауы)  **Уәкілетті тұлғаның лауазымы**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Аты-жөні,тегі**  *\* төлем кіммен ( (оның байланыс тұлғасымен)/Өндіруші немесе олардың өкілі) жүзеге асырылатынына байланысты көрсетіледі* | **ДОГОВОР №\_\_\_\_\_\_\_**  **на проведение экспертизы безопасности, качества и эффективности**  **медицинских изделий в рамках Евразийского Экономического Союза на территории Республики Казахстан по процедуре согласования экспертного заключения**  г. Астана «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2023 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 Заместитель Генерального директора по медицинским изделиям – Член Правления Войнован Д.А., действующий(-ая) на основании доверенности от 06.04.2023 г. № 020-Д, с одной стороны, производитель медицинского изделия (далее –Производитель) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(наименование юридического лица или ФИО физического лица)* от лица которого выступает его доверенное лицо 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 и другие документы)*  (далее – Уполномоченный представитель Производителя/Заявитель) c другой стороны, именуемые в дальнейшем Стороны, а по отдельности Сторона, заключили настоящий договор на проведение экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Евразийского Экономического Союза в референтном государстве (далее – Договор) в соответствии с требованиями, предусмотренными в Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года №46 (далее – Правила) и законодательством Республики Казахстан в сфере обращения медицинских изделий (далее – законодательство РК) о нижеследующем:  **1. Предмет договора**  1.1. Предметом Договора является проведение Исполнителем cогласования (несогласования) экспертного заключения по результатам экспертизы безопасности, эффективности и качества медицинского изделия (далее – МИ) референтного государства (далее – Услуга) с предоставлением заявления и материалов, предусмотренных пунктом 106 Правил.  1.2. До подачи на cогласование экспертного заключения на оказание Услуги, Исполнитель формирует заявку на платеж по форме согласно приложению к Договору (далее – Заявка на платеж), на основании которой направляет Заявителю счет на оплату посредством электронной почты и через курьерскойслужбы.  1.3. Стороны согласились с тем, что если после подачи Заявления на оказание Услуги в Правила будут внесены изменения и/или дополнения, начатые Услуги завершаются в соответствии с законодательством ЕАЭС, действовавшим в момент подачи Заявления на оказание услуги, кроме случаев, когда законодательством ЕАЭС 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 Услуги в иностранной валюте осуществляется Заявителем по курсу Национального Банка Республики Казахстан на день выставления счета на оплату.  2.3. Исполнитель обязуется предоставить счет на оплату не позднее 5 (пять) рабочих дней с момента поступления заявки на платеж от Заявителя.  2.4. Заявитель осуществляет 100% предоплату Стоимости Услуг до подачи Заявления на оказание Услуг путем перечисления денег на основании выставленного Исполнителем счета на оплату на расчетный счет Исполнителя, указанный в разделе 11 настоящего Договора, в течение 15 (пятнадцати) календарных дней со дня выставления счета на оплату.  2.5. Стоимость Услуг по Договору включает в себя все налоги и сборы, действующие на территории Республики Казахстан, а также расходы Заявителя по уплате банковской комиссии, связанные с оплатой Стоимости услуг.  2.6. По результатам оказания Услуги подписывается Акт выполненных работ (оказанных услуг) (далее – Акт).  2.7. В случае выявления факта, что эффективность и (или) безопасность МИ не подтверждены сведениями, представленными в регистрационном досье, или о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения МИ превышает эффективность его применения, Заявление на оказание Услуги не подлежит согласованию, при этом, оплата стоимости Услуг, произведенная Заявителем в соответствии с Договором, не возвращается Заявителю и подписывается Акт в порядке, установленном в разделе 3 Договора.  2.8. В случае неподачи Заявления на оказание Услуг или ошибочного перечисления Заявителем денежных средств, Исполнитель в месячный срок осуществляет возврат излишне перечисленных ему денежных средств на расчетный счет Заявителя по его письменному заявлению. При этом, при возврате излишне перечисленных денежных средств учитывается сумма комиссии за услуги согласно тарифам банка, которая оплачивается Заявителем.  2.9 В случае несогласования Исполнителем экспертного заключения в одном из государств признания, указанных в Заявлении на оказание Услуги, заключения об отказе в оказании Услуги либо отказа Заявителя от оказания Услуг, оплата стоимости Услуг, произведенная Заявителем в соответствии с Договором, не возвращается Заявителю и подписывается Акт в порядке, установленном в разделе 3 Договора.  2.10 Документами, подтверждающими исполнение настоящего Договора являются:  1) Акт;  2) электронная счет-фактура (для резидентов);  3) заключения о подтверждении согласования (несогласования) экспертного заключения по результатам экспертизы безопасности, эффективности и качества медицинского изделия государства - члена Евразийского экономического союза, осуществляющего регистрацию МИ, установленной Правилами, по результатам оказания Услуг либо отзыв заявки или снятия заявки с рассмотрения Заявителем, либо отказа Заявителя от оказания Услуг.   1. **Порядок оказания Услуги**   3.1. Услуга оказывается в порядке и в сроки, установленные Правилами.  3.2. Началом оказания Услуг считается дата приема Исполнителем Заявления на оказание Услуг с прилагаемым к нему полным пакетом документов и материалов, в соответствии с требованиями Правил, направленных Заявителем посредством системы электронного документооборота Исполнителя, при условии оплаты Стоимости Услуг в полном объеме в соответствии с разделом 2 Договора.  3.3. Услуги считаются оказанными после предоставления Исполнителем заключения о подтверждении согласования (несогласования) экспертного заключения по результатам экспертизы безопасности, эффективности и качества медицинского изделия государства - члена Евразийского экономического союза, осуществляющего регистрацию МИ и по форме, регламентированной Правилами, либо отказа Заявителя от оказания Услуг.  3.4. Исполнитель после оказания Услуги оформляет Акт, а Заявитель подписывает Акт в течение 15 (пятнадцать) календарных дней со дня выставления Исполнителем Акта Заявителю.  3.5. В случае не подписания, отказа от подписания либо невозврата Заявителем Акта, предусмотренного пунктом 3.4 настоящего Договора, Исполнителю в течение 15 (пятнадцати) календарных дней со дня выставления Исполнителем Акта Заявителю, Услуги считаются принятыми и, соответственно, Акт приравнивается к надлежащим образом подписанным Сторонами.  **4. Исполнитель обязуется:**  4.1. Принять в работу Экспертное заключение с приложенными материалами и (или) документами на оказание Услуги.  4.2. Оказать Услугу в сроки и в порядке, установленными Правилами и Договором.  4.3. Обеспечить соблюдение конфиденциальности информации, полученной в ходе исполнения Договора в соответствии с законодательством ЕАЭС.  **5. Заявитель обязуется:**  5.1. Представить Исполнителю документы, предусмотренные требованиями Правил, в полном объеме.  5.2. Своевременно и в полном объеме произвести или обеспечить оплату Стоимости Услуг в порядке и сроки, установленные разделом 2 Договора, а также подписывать Акт, направленные Исполнителем.  5.3. В течение срока действия Договора после осуществления оплаты Стоимости услуг в полном объеме, направить Исполнителю Заявку на оказание Услуги, с приложением к ней документов, предусмотренными Правилами.  5.4. Нести ответственность за содержание, полноту, качество и достоверность предоставленных Исполнителю документов и материалов для оказания Услуги.  5.5. Письменно информировать о любых изменениях своего юридического статуса, (в том числе, но не ограничиваясь, наименование организации, юридический адрес, банковские реквизиты 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. 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, а также расходы, связанные с возвратом Стоимости Услуг.  **6. Противодействие коррупции**  6.1. Стороны принимают на себя ответственность по сотрудничеству в деле предупреждения и борьбы с коррупцией в ходе исполнения Сторонами своих обязательств по Договору.  6.2. При исполнении своих обязательств по Договору, Стороны, в том числе их аффилированные лица, работники или посредники, обязуются:   1. не выплачивать, не предлагать выплатить и не разрешать выплату каких-либо денежных средств или ценностей, прямо или косвенно, любым лицам, для оказания влияния на действия или решения этих лиц с целью получить какие-либо неправомерные преимущества или иные неправомерные цели;   2) не совершать правонарушений, создающих условия для коррупции, а равно коррупционных правонарушений, связанных с противоправным получением благ и преимуществ;  3) принимать меры, вытекающие из их полномочий и обязанностей, и незамедлительно сообщать сведения обо всех случаях выявления коррупционных правонарушений в соответствии с законодательством Республики Казахстан о противодействии коррупции.  6.3. В случае возникновения у Стороны подозрений, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящего раздела Договора, соответствующая Сторона обязуется уведомить другую Сторону в письменной форме. После письменного уведомления, соответствующая Сторона имеет право приостановить исполнение обязательств по Договору до получения подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет. Это подтверждение должно быть направлено в течение 10 (десяти) рабочих дней со дня направления письменного уведомления.  В письменном уведомлении Сторона обязана сослаться на факты или предоставить материалы, достоверно подтверждающие или дающие основание предполагать, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящего раздела Договора контрагентом, его аффилированными лицами, работниками или посредниками выражающееся в действиях, нарушающих требования законодательства Республики Казахстан.  6.4. В случае нарушения одной Стороной обязательств воздерживаться от запрещенных в пункте 6.2 настоящего раздела Договора действий и (или) неполучения другой Стороной в установленный настоящим Договором срок подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет, другая Сторона имеет право расторгнуть Договор в одностороннем порядке в соответствии с пп.1) пункта 10.2, пунктом 10.3 раздела 10 настоящего Договора.  **7. Ответственность Сторон**  7.1. За неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по Договору Стороны несут ответственность в соответствии с законодательством ЕАЭС.  **8. Конфиденциальность**  8.1. Стороны соглашаются обеспечить конфиденциальность всей информации, связанной с условиями Договора или полученной в связи с ним. Каждая Сторона обязуется предпринимать все необходимые меры во избежание раскрытия такой конфиденциальной информации третьим сторонам без предварительного прямого письменного согласия других Сторон. Указанное выше обязательство соблюдения конфиденциальности будет оставаться в силе в течение всего срока действия Договора и в течение 6 (шести) 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 Республики Казахстан;  4) раскрывается профессиональным консультантам и (или) финансовым учреждениям на конфиденциальной основе или раскрытие которой было предварительно согласовано Сторонами.  **9. Обстоятельства непреодолимой силы**  **(Форс-мажор)**  9.1. Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное невыполнение своих обязательств по Договору в случае, если невыполнение обусловлено чрезвычайными обстоятельствами, которые произошли независимо от воли Сторон, подтвержденные документально компетентными государственными органами. К таким случаям относятся военные действия, стихийные бедствия, изменение законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, массовые беспорядки, запретительные или ограничительные законодательные решения государственных органов, препятствующие полному или частичному исполнению обязательств, в силу которых исполнение обязательств продлевается на время действия указанных обстоятельств.  9.2. Сторона, ссылающаяся на такие обстоятельства, обязана в течение 10 (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. Договор вступает в силу после его подписания Сторонами и регистрации на Портале.  Договор действует по 29 декабря 2023 года включительно, а в рамках Заявлений на оказание Услуг и приложенного к нему комплекта документов, находящихся в работе у Исполнителя, а также взаиморасчетов – до полного исполнения Сторонами своих обязательств по Договору.  10.2. Договор может быть расторгнут:  1) в одностороннем порядке по инициативе одной из Сторон в случае неисполнения одной из Сторон обязательств по Договору в порядке, предусмотренном Договором и законодательством Республики Казахстан;  2) по соглашению Сторон.  10.3. В случае досрочного расторжения Договора Сторона, инициирующая расторжение Договора, направляет уведомление о предстоящем расторжении другой Стороне не позднее 10 (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 Республики Казахстан.  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 Республики Казахстан.  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:**  **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, город Астана, район Байконыр,  ул. Амангелді Иманова, д. 13.  БИН 980240003251  Банковские реквизиты:  Филиал АО «ForteBank» в г. Астана  КБЕ 16,  Swift (БИК) IRTYKZKA  Р/С: KZ4996503F0009283076  RUB  KZ0596503F0009283092  Банк получатель: КБ «Москоммерцбанк» АО, г.Москва,  РФ БИК: 044525951  К/С: 30101810045250000951  Счет получателя: № 30111810700000053722  Получатель: Филиал АО «ForteBank» в г. Астана  БИН 990740000683  USD  KZ9296503F0009283078  Beneficiary Bank: JSC ForteBank,  Correspondent account: 8900548533  Correspondent Bank: THE BANK OF NEW YORK MELLON NEW YORK,  N.Y USA  SWIFT IRVTUS3N  EUR  KZ5996503F0009283090  Beneficiary Bank: JSC ForteBank,  Correspondent account: 400886562800  Correspondent Bank: COMMERZBANK AG  Frankfurt-am-Main 1, Germany  SWIFT BIC: COBADEFF  **Заместитель Генерального директора по медицинским изделиям – Член Правления**    **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Д. Войнован**  **подпись**  **М.П.**  **Производитель/Плательщик\***  (реквизиты Производителя)  **Должность уполномоченного лица**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_И. Фамилия**  **подпись**  **Представитель**  **Производителя/Плательщик\***  ( наименование данных юридического лица поверенного)  **Должность уполномоченного лица**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_И. Фамилия**  **подпись**  *\* указывается в зависимости от того кем будет осуществлена оплата –Производителем/ Заявителем(Представителем Производителя)* |

Медициналық бұйымды

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 медицинских изделий

№\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**Төлемге өтінім № \_\_\_\_\_\_\_\_ /**

**Заявка на платеж № \_\_\_\_\_\_\_**

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

*(медициналық бұйымның атауы, өндіруші, ел / наименование медицинского изделия, производитель, страна)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Прейскурант бойынша жұмыстар атауы / Наименование работ по Прейскуранту** | **Теңгедегі баға ҚДС Цена в тенге НДС** | **Саны /**  **Количество** | **Барлығы /** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** |
| **1.** |  |  |  |  |
| **2.** |  |  |  |  |
| **…** |  |  |  |  |
| **Барлығы / Итого:** | | | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Орындаушы / Исполнитель**  *(уәкілетті тұлғаның лауазымы көрсету)/*  *(указать должность уполномоченного лица)*  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Аты-жөні / И. Фамилия**  *қолы / подпись*  М.О. / М.П. | **Өтінім беруші / Заявитель**  *(уәкілетті тұлғаның лауазымы көрсету)/*  *(указать должность уполномоченного лица)*  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Аты-жөні / И. Фамилия**  *қолы / подпись*  М.О. / М.П. |