**Договор №\_\_\_\_**

**на проведение экспертизы материалов клинических исследований фармакологических и лекарственных средств**

**г. Алматы «\_\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_г.**

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан, в лице первого заместителя генерального директора Сабденалиева Д.М., действующего на основании Приказа № 132-П от 05.08.2013 года, в дальнейшем «Исполнитель», с одной стороны и ТОО « », в лице Генерального директора \_\_\_., действующего на основании Устава, в дальнейшем «Заявитель», с другой стороны, заключили настоящий Договор о нижеследующем:

**1. Предмет договора**

1.1. Проведение Исполнителем экспертизы материалов клинического исследования фармакологического лекарственного средства/изделий медицинского назначения и медицинской техники на соответствие установленным требованиям по объему и правильности оформления, а также принятия решения о целесообразности проведения клинического исследования (далее по тексту - экспертиза). Экспертиза проводится в соответствии с Протоколом на основании заявки на проведение клинических исследований фармакологического лекарственного средства/изделий медицинского назначения и медицинской техники.

**2. Обязанности сторон**

**2.1. «Заявитель» обязуется:**

2.1.1. Предоставить для проведения экспертизы материалов клинического исследования фармакологического лекарственного средства/ изделий медицинского назначения и медицинской техники: ривароксабана (Ксарелто®) таблетки 20 мг и 15 мг (производства Байер Фарма АГ, Германия), а именно: проспективного неинтервенционного наблюдательного когортного полевого исследования «XALIA-LEA – Применение Ксарелто® для первоначальной и долгосрочной антикоагулянтной терапии при венозной тромбоэмболии (ВТЭ) в Латинской Америке, Восточной Европе, странах Ближнего Востока, Африки и Азии», оценивающего действие Ксарелто в условиях рутинной клинической практики, а именно при лечении пациентов с острым тромбозом глубоких вен (ТГВ) и/или тромбоэмболией легочной артерии (ТЭЛА) с применением ривароксабана (Ксарелто®) или текущей стандартной терапии, включающей, например, первоначальное применение низкомолекулярного гепарина или фондапаринукса с последующим пероральным приемом антагониста витамина К в течение не менее 3 месяцев, и подтвердить известный профиль безопасности ривароксабана в рутинной клинической практике.

1) заявление установленного образца на бумажном носителе;

2) файл с подлежащими экспертизе материалами планируемых клинических исследований в соответствии с требованиями Правил проведения клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 744 п.9).

2.1.2. По запросу Исполнителя предоставить дополнительную информацию или письменное обоснование сроков, необходимых для их подготовки в течение 30 календарных дней.

2.1.3. Во всех официальных документах, а также в заявлении на проведение экспертизы материалов клинического исследования фармакологического лекарственного средства/ изделий медицинского назначения и медицинской техники указывать точную и идентичную информацию в части наименования завода-изготовителя, страны производителя, торгового или кодового названия фармакологического или лекарственного средства/ изделий медицинского назначения и медицинской техники, его дозировки, фасовки на государственном, русском языках.

2.1.4. 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 календарных дней с момента регистрации изменений.

2.1.5. Письменно информировать о возникающих претензиях и разногласиях, касающихся непосредственно работ Исполнителя в течение 10 календарных дней с момента их возникновения.

2.1.6. Письменно информировать, о лишении полномочий доверенных лиц представлять интересы Заявителя, о передоверии полномочий и о возникновении новых форм представительства на территории РК в течение 10 календарных дней со дня принятия решения.

**2.2. «Исполнитель» обязуется:**

2.2.1. Для получения дополнительной информации, документов и материалов сделать письменный запрос Заявителю в срок, не превышающий 10 календарных дней, с момента принятия решения.

2.2.2. Представить Заявителю заключение по экспертизе документов и материалов клинического исследования фармакологического лекарственного средства/ изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2.2.3. Соблюдать конфиденциальность информации, получаемой от Заявителя, обеспечить сохранность материалов досье на планируемые клинические исследования.

2.2.4. Предоставить Заявителю информацию об итогах экспертизы материалов клинического исследования на заседании Комиссии по экспертизе доклинических, клинических исследований лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и мониторинга побочных действий.

**3. Сроки проведения экспертизы**

3.1. Сроки проведения экспертизы осуществляются в соответствии с действующим законодательством РК. Началом проведения экспертизы материалов на проведение клинического исследования считать дату поступления средств на расчетные счета Исполнителя.

3.2. Сроки выполнения работ - 30 дней.

3.3. По окончании проведения экспертизы Стороны оформляют Акт выполненных работ.

**4. Дополнительные условия экспертизы**

4.1.Экспертиза материалов на проведение клинических исследований фармакологического или лекарственного средства/ изделий медицинского назначения и медицинской техники приостанавливается и продлевается соразмерно периоду, в течение которого Заявитель предоставляет необходимую недостающую документацию по запросу Исполнителя. В случае непредставления материалов в срок более 30 календарных дней и при отсутствии письменного обоснования сроков, необходимых для их подготовки, экспертиза прекращается, о чем в течение 10 календарных дней информируется Заявитель.

**5. Стоимость экспертизы и порядок расчетов**

5.1. Общая стоимость экспертизы по настоящему Договору составляет 206 172 (двести шесть тысяч сто семьдесят две) тенге с учетом НДС.

5.2. Исполнитель обязуется предоставить счет на оплату не позднее 5-ти дней с момента приема заявления на проведение экспертизы.

5.3. Оплата по Договору осуществляется путем перечисления Заявителем/Плательщиком предоплаты в размере 100% на расчетный счет Исполнителя, в течение 5 (Пяти) банковских дней с момента заключения настоящего Договора. В случае оплаты в иностранной валюте, расчет производится по курсу Национального банка Республики Казахстан на день оплаты.

5.4. В случае письменного мотивированного отказа от экспертизы оплата за экспертизу материалов клинического исследования фармакологического лекарственного средства/ изделий медицинского назначения и медицинской техники по настоящему Договору Заявителю/Плательщику не возвращаются.

5.5. Оплата за экспертизу материалов фармакологического лекарственного средства/ изделий медицинского назначения и медицинской техники может производиться от лица указанного в данном Договоре в качестве Плательщика.

**6. Ответственность Сторон**

6.1. Заявитель несет ответственность за достоверность предоставленной информации, а так же за нарушения, связанные с интересами третьих лиц предусмотренные законодательством РК в отношении интеллектуальной собственности.

6.2. Исполнитель несет ответственность за сроки и качество проведения экспертизы материалов клинического исследования фармакологического лекарственного средства/ изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также за соблюдение конфиденциальности относительно служебной тайны предприятия и коммерческой тайны Заявителя.

6.3. За невыполнение условий договора обе стороны несут ответственность в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.

**7. Форс-мажорные обстоятельства**

7.1.При наступлении обстоятельств непреодолимой силы, признаваемых действующим законодательством РК в качестве непредвиденных событий чрезвычайного характера, возникших вне контроля Сторон (пожары, наводнения, другие стихийные бедствия, военные действия любой природы), срок исполнения Сторонами своих обязательств по настоящему договору отодвигается соразмерно времени, в течение которого будут действовать подобные обстоятельства или их последствия.

7.2. Стороны должны немедленно, в письменной форме, уведомить друг друга о факте наступления действий непреодолимой силы, а также прекращения их действия, с предоставлением доказательств не позднее, чем 10 (десяти) дней с момента их наступления или прекращения.

7.3.Наступление, продолжительность и прекращение действия обстоятельств непреодолимой силы подтверждаются соответствующими документами, выданными уполномоченными органами.

**8. Срок действия Договора**

8.1. Настоящий Договор вступает в силу с момента заключения настоящего Договора и действует до полного исполнения обязательств Сторонами.

**9. Заключительные положения**

9.1.Данный договор заключается только непосредственно с товаропроизводителем через его официального представителя, юридических лиц наделенных соответствующими полномочиями, доверенных лиц на территории РК. Все вышеуказанные лица считаются Заявителями.

9.2. Все споры и разногласия по настоящему договору, или в связи с ним, разрешаются путем переговоров между сторонами или в претензионном порядке. Срок рассмотрения претензии - 15 календарных дней.

9.3. В случае если споры и разногласия не могут быть решены путем переговоров или в претензионном порядке, они подлежат рассмотрению в суде по месту нахождения Исполнителя в соответствии с законодательством РК.

9.4. Договор может быть расторгнут в случае неисполнения одной из сторон договорных обязательств, предусмотренных настоящим договором, в порядке предусмотренном законодательством РК.

9.5. Все изменения и дополнения к настоящему договору оформляются в письменном виде, подписываемыми уполномоченными представителями обеих сторон, являющейся неотъемлемой частью.

9.6. Настоящий договор вступает в силу с момента заключения Договора и действует до полного исполнения обязательств Сторонами.

9.7. Настоящий договор составлен в двух экземплярах, имеющих равную юридическую силу, по одному экземпляру для каждой из Сторон.

**10. Юридические адреса и реквизиты сторон:**

|  |  |
| --- | --- |
| **«Заявитель»**  ТОО “Байер КАЗ”,  Банк.реквизиты  **Генеральный директор** | **«Исполнитель»**  РГП на ПХВ «Национальный Центр»  экспертизы лекарственных средств,  изделий медицинского назначения и  медицинской техники» МЗСР РК  г. Алматы, пр. Абылай хана,63  РНН 600 500 055 199  БИН 980 240 003 251  АО «Народный Банк Казахстана»  КБЕ 16 Код 601 Swift  БИК HSBKKZKX  KZT KZ706010131000118675  **Первый заместитель**  **генерального директора**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Сабденалиев Д.М.** |