



БЕКІТІЛГЕН / УТВЕРЖДЕН

Басқарманың шешіміне /

решением Правления

«18» «09» 2025 ж/г. № 17

Сериялық бағалау кезіндегі
өнімнің сапасын бағалауды жүргізуге
№ _____

үлгілік шарт
(дәрілік заттарға арналған)

Астана 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 кәсіпорны, бұдан әрі «Орындаушы» деп аталып, оның атынан 06.04.2023 жылғы № 020-Д сенімхат негізінде әрекет ететін Бас директордың медициналық бұйымдарды жөніндегі орынбасары – Басқарма мүшесі Дмитрий Александрович Войнован бір тараптан,

(заңды тұлғаның атауы немесе жеке тұлғаның ТАӘ)

деп аталатын, бұдан әрі «Өтініш беруші», оның атынан

(уәкілетті тұлғаның лауазымы, Т.А.Ә (бар болса))

негізінде әрекет ететін _____,

екінші тараптан, бұдан әрі «Тараптар», ал жеке-жеке Тарап деп аталып Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау Министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-282/2020 бұйрығымен бекітілген Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасын бағалауды жүргізу қағидаларына (бұдан әрі – Қағида) сәйкес сериялық бағалау кезіндегі өнімнің сапасын бағалауды жүргізуге төмендегілер туралы осы Шартты (бұдан әрі - Шарт) жасасты:

1. Шарттың мәні

1.1. Қазақстан Республикасының өндірушілері үшін сериялық бағалау кезінде құжаттардың сараптамасын жүргізу және дәрілік заттардың (бұдан әрі - ДЗ) үлгілеріне зертханалық сынақтар жүргізу арқылы Орындаушының

Типовой договор
на проведение оценки качества продукции
при серийной оценке
№ _____
(для лекарственных средств)

г. Астана «_____» _____ 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 Заместитель Генерального директора по медицинским изделиям – Член Правления Войнован Дмитрий Александрович, действующий на основании доверенности № 020-Д от 06.04.2023г., с одной стороны и

(наименование юридического лица или ФИО физического лица)

именуемый (-ое) в дальнейшем «Заявитель», от лица которого выступает

(должность, ФИО (при наличии) уполномоченного лица)

действующий(-ая) на основании _____,

с другой стороны, именуемые в дальнейшем «Стороны», а по отдельности Сторона, на основании Правил проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-282/2020 (далее - Правила), заключили настоящий Договор на проведение оценки качества продукции при серийной оценке (далее – Договор) о нижеследующем:

1. Предмет Договора

1.1 Предметом Договора является проведение Исполнителем оценки качества продукции при серийной оценке путем проведения экспертизы документов и лабораторных

төмендегілердің негізінде өнім сапасына бағалау жүргізуі (бұдан әрі – Қызметтер) Шарттың мәні болып табылады.

1) Шарттың Қосымшасында белгіленген нысан бойынша ресімделген төлемге өтініш (өтініштер) (бұдан әрі – Төлемге өтініш);

2) Қағиданың 2-қосымшасында белгіленген нысан бойынша сериялық бағалау кезіндегі өнімнің сапасын бағалауды жүргізуге өтініш (өтініштер) (бұдан әрі – Қызметтерді көрсетуге өтініш);

3) Қағидалардың 18 тармағында көзделген тізбеге сәйкес және тәртіппен ұсынылатын құжаттар;

4) өнім үлгілерін, оның ішінде химиялық заттардың стандартты үлгілерін, биологиялық препараттардың стандартты үлгілерін, сынақтар жүргізуге арналған ерекше реагенттерді қоса алғанда;

5) Орындаушының зертханаларында не өндірушінің сапаны бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарт зертханасында ДЗ үлгілерін сынау негізінде.

1.2. Қызметтер Қағидалармен шектелмей, Қазақстан Республикасының ДЗ және медициналық бұйымдар айналысы саласындағы заңнамасына сәйкес (бұдан әрі - ҚР заңнамасы) жүзеге асырылады.

Өтінім беруші Қызмет көрсетуге бір өтінімге қоса тіркейтін өнімнің жалпы саны ДЗ 50 атауынан аспауы керек.

2. Қызметтер құны және есептесу тәртібі

2.1. Шарт бойынша көрсетілетін Қызметтердің құны денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның монополияға қарсы органмен келісім бойынша, белгілеген бағаларына сәйкес айқындалады (бұдан әрі – Қызметтердің құны).

2.2. Қызметтерді көрсетуге өтінімді және Қағидалардың 18-тармағында көрсетілген құжаттарды жібермес бұрын, Өтініш беруші көрсетілетін Қызметтердің құнын анықтау үшін Орындаушыға «Қауіпсіздік пен сапаны бағалау» электрондық порталы арқылы (бұдан әрі - Портал) төлем жүргізуге өтінім жібереді, оны қарастыру нәтижелері бойынша Орындаушы Өтініш берушіге осы Шартта айқындалған тәртіппен төлеуге шот жібереді.

2.3. Өтініш беруші Қызметтерді көрсетуге өтініш берілгенге дейін төлемге шот берілген күннен бастап 30 (отыз) жұмыс күн ішінде

испытаний образцов лекарственных средств (далее – ЛС) для производителей Республики Казахстан (далее – Услуги) на основании:

1) заявки (заявок) на платеж, оформляемой по форме, установленной Приложением к Договору (далее – Заявка на платеж);

2) заявки (заявок) на проведение оценки качества продукции при серийной оценке (далее – Заявка на оказание Услуг), по форме согласно приложению 2 Правил;

3) документов, предоставленных по перечню и в порядке, установленном пунктом 18 Правил;

4) образцов продукции, в том числе стандартных образцов химических веществ, стандартных образцов биологических препаратов, специфических реагентов для проведения испытаний;

5) испытаний образцов ЛС в лабораториях Исполнителя либо в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем.

1.2. Услуги проводятся в соответствии с законодательством Республики Казахстан в сфере обращения ЛС и медицинских изделий, включая, но, не ограничиваясь Правилами (далее – законодательство РК).

Общее количество продукции прикрепляемой Заявителем в одной заявке на оказание Услуг не может превышать более 50 наименований ЛС.

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. До подачи заявки на оказание Услуг и документов, предусмотренных пунктом 18 Правил, в целях определения стоимости Услуг Заявитель направляет Исполнителю посредством электронного портала «Оценка безопасности и качества» (далее - Портал) заявку на платеж, по результатам рассмотрения которой Исполнитель направляет Заявителю счет на оплату в порядке, определенном Договором.

2.3. Заявитель осуществляет 100% предоплату Стоимости Услуг до подачи заявления на оказание Услуг путем перечисления денег на

Орындаушы төлеуге берген шот бойынша Қызметтер құнының 100% алдын ала төлеуді бей. Шарттың 11-бөлімінде көрсетілген Орындаушының шотына ақша аудару арқылы жүзеге асырады.

2.4. Шарт бойынша Қызметтердің құнына Қазақстан Республикасының аумағында әрекет ететін барлық салықтар мен алымдар, сондай-ақ Өтініш берушінің Қызметтер құнын төлеуге байланысты банктік комиссияны төлеуге жұмсалған шығыстары кіреді.

2.5. Орындаушы Өтініш берушіден төлем туралы өтінішті алған күннен бастап 5 (бес) жұмыс күнінен кешіктірмей төлемге шотты беруге міндеттенеді.

2.6. «Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы» Қазақстан Республикасы Заңының 7-бабының 1-тармағына сәйкес Орындаушы электрондық цифрлық қолтаңбаны (бұдан әрі – ЭЦҚ) пайдалана отырып, төлемге шотты Порталда құрады және қол қояды, бұл қағаз жеткізгіштерге арналған құжаттарға тең.

2.7. Көрсетілген қызметтер туралы актіні (бұдан әрі – Акт) Орындаушы қалыптастырады және Тараптар ЭЦҚ арқылы Порталда қол қояды.

2.8. Өнімнің сәйкестік сертификатын беруден бас тарту туралы шешім берілген, сондай-ақ кез келген кезеңде Өтініш беруші Қызметтерді көрсетуден бас тартқан жағдайда (Шарттың 3.2-тармақпен көзделген тәртіппен Қызмет көрсетуге өтінімді және құжаттар топтамасын Порталға бергеннен немесе Шарттың 3.3-тармағында белгіленген тәртіппен ДЗ үлгілерін сынау үшін беруден кейін), ол осы Шартқа сәйкес жасаған Қызметтер құнының төлемі қайтарылмайды, сәйкесінше Шарттың 3-бөлігінде белгіленген тәртіппен Актіге қол қойылады.

2.9. Өтініш беруші Қызметтерді көрсетуге өтінімді бермеген немесе ақша қаражатын қате аударған жағдайда, Орындаушы бір ай көлемінде Тапсырыс берушінің жазбаша өтініші бойынша оның есеп шотына артық аударылған ақша қаражатын қайтаруды жүзеге асырады. Бұл ретте артық аударылған қаражатты қайтару кезінде қызмет көрсету үшін комиссияның сомасы Тапсырыс беруші төлейтін банктің тарифтеріне сәйкес есепке алынады.

2.10. Шарттың 3.7-тармағында көзделген жағдайда Өтініш беруші Қазақстан Республикасының аумағында қолданылатын барлық салықтар мен алымдарды ескере отырып,

основании выставленного Исполнителем счета на оплату на расчетный счет Исполнителя, указанного в разделе 11 настоящего Договора, в течение 30 (тридцати) рабочих дней со дня выставления счета на оплату.

2.4. 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.

2.5. Исполнитель обязуется предоставить счет на оплату не позднее 5 (пяти) рабочих дней с момента поступления заявки на платеж от Заявителя.

2.6. Счет на оплату формируется и подписывается Исполнителем на Портале с применением электронно-цифровой подписи (далее – ЭЦП), согласно пункту 1 статьи 7 Закона РК «Об электронном документе и электронной цифровой подписи», которые равнозначны документам на бумажном носителе.

2.7. Акт оказанных услуг (далее - Акт) формируется Исполнителем и подписывается Сторонами на Портале посредством ЭЦП.

2.8. В случае выдачи решения об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции, а также отказа Заявителя от оказания Услуг (после подачи Заявки на оказание Услуги и комплекта документов на Портале, в порядке предусмотренном пунктом 3.2. Договора или предоставления образцов ЛС для проведения испытаний, в порядке предусмотренном пунктом 3.3 Договора) оплата Стоимости Услуг, произведенная Заявителем в соответствии с настоящим разделом Договора не возвращается Заявителю и, соответственно, подписывается Акт в порядке, установленном в разделе 3 Договора.

2.9. В случае неподачи Заявки 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.

2.10. В случае предусмотренном пунктом 3.6 Договора Заявитель берет на себя обязательство нести все командировочные расходы с учетом всех налогов и сборов, действующих на

барлық іссапар шығыстарын, оның ішінде: «Экономикалық» сыныбы бойынша авиа не өзге де әуе жердегі немесе теміржол көлігінің кез келген түріне әуе немесе басқа жол жүру билеттерін сатып алуды, тұрғын үй-жайды жалға алу бойынша (норма бойынша — бір адамға тәулікке), Орындаушының өкілдеріне сынақтар жүргізу орнында болу үшін тәуліктің шығындарын қамтамасыз етуге, өндірушінің сапаны бақылау зертханасына немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханаға жіберген кезде COVID-19-ға полимеразды тізбекті реакцияны (ПТР-тест) зерттеп-қараудан өткені туралы анықтаманы ұсыну қажет болған жағдайда COVID-19-ға ПТР тесттерін зерттеп-қарауды жүргізуді қамтамасыз етуге. Оның ішінде, Орындаушының өкілдері карантинде болған кезеңде, еңбекке уақытша жарамсыздығы және сынақтар жүзеге асырылатын жерде болу ұзақтығына әсер ететін басқа да жағдайларда тұратын жермен және тәуліктік қамтамасыз етуге.

Сақтандыруға өмір мен денсаулыққа қауіп төндірумен байланысты жағдайлар, сондай-ақ Орындаушы өкілдерін келген жерінен тұрақты жұмыс орнына, оның ішінде олардың карантинде болған кезеңінде, еңбекке уақытша жарамсыздығы кезінде өндірушінің сапаны бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада болу ұзақтығына әсер ететін басқа да жағдайларда медициналық тасымалдауға байланысты шығыстар енгізілуге тиіс.

2.11. Өтініш беруші Қазақстан Республикасының аумағында қолданылатын барлық салықтар мен алымдарды ескере отырып, өндірушінің сапаны бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада сынақтар жүргізуге байланысты Орындаушының өкілдерінің тәуліктік шығыстарын өтейді.

2.12. Шарттың 2.10-тармағында көзделген іссапар шығыстарының мөлшері келесілерге сәйкес анықталады:

- 1) ҚР Салық кодексінің 319-бабы 2-тармағы 2) тармақшасына;
- 2) Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2018 жылғы 11 мамырдағы № 256 қаулысымен бекітілген Бюджет қаражаты есебінен қызметтік іссапарларға, оның ішінде шет мемлекеттерге қызметтік іссапарларға арналған шығыстарды өтеу қағидаларына;

территории Республики Казахстан, в том числе: покупка авиа либо иных проездных билетов на любой вид воздушного, наземного или железнодорожного транспорта по классу «Экономический», по найму жилого помещения (по норме - в сутки на одного человека), суточные представителям Исполнителя для нахождения в месте проведения испытаний в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем, в случае необходимости, предоставления справки о прохождении обследования полимеразной цепной реакции (ПЦР-теста) на COVID-19, обеспечить проведение обследования ПЦР тестов на COVID-19 при направлении представителей Исполнителя к месту осуществления указанных испытаний.

В том числе, обеспечение местом проживания и суточными представителями Исполнителя в период нахождения их на карантине, временной нетрудоспособности и других случаев, влияющих на продолжительность нахождения в месте осуществления испытаний.

В страховку должны быть включены случаи, связанные с угрозой жизни и здоровья, а также расходы, связанные с медицинской транспортировкой представителей Исполнителя из места пребывания к месту постоянной работы, в том числе в период нахождения их на карантине, временной нетрудоспособности и других случаев, влияющих на продолжительность нахождения в месте проведения испытаний в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем

2.11. Заявителем возмещаются суточные представителей Исполнителя, связанные с проведением испытаний в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем, с учетом всех налогов и сборов, действующих на территории Республики Казахстан.

2.12. Размер командировочных расходов, предусмотренных в пункте 2.10. Договора, определяется в соответствии с:

- 1) подпунктом 2) пункта 2 статьи 319 Налогового Кодекса РК;
- 2) Правилами возмещения расходов на служебные командировки за счет бюджетных средств, в том числе иностранные государства, утвержденными постановлением Правительства Республики Казахстан от 11

2.13. Орындаушы растаушы құжаттардың негізінде Орындаушының өкілдері олардың тұрақты жұмыс орнына қайтарылған күннен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде Шарттың 2.11-тармағында көрсетілген жұмсалған шығыстар бойынша Өтініш берушіге шот ұсынады.

2.14. Өтініш беруші көрсетілген қызметтердің нәтижелеріне қарамастан Шарттың 2.11-тармағында көрсетілген шығыстарды өтейді.

2.15. Орындаушы өкілдерінің ДЗ үлгілеріне зертханалық сынақтар жүргізу орнында болу мерзімдері ұзартылған жағдайда, Орындаушы Шарттың 2.14-тармағында көзделген тәртіппен төлеуге жататын қосымша шот қоюға құқылы.

2.16. Орындаушы Өтініш беруші шығыстарды өтегеннен кейін Шарттың 2.14-тармағында көзделген тәртіппен Актіні ресімдейді және оны Өтініш берушіге курьерлік пошта арқылы жібереді.

2.17. Өтініш беруші Актіні алған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде оған қол қоюға және қол қойылған актіні Орындаушыға жіберуге міндетті. Өтініш беруші көрсетілген мерзім ішінде Актіге қол қоймаған немесе оған қол қоядан бас тартқан жағдайда, Акт Тараптар тиісті түрде қол қойған актіге теңестіріледі.

2.18. Өндірушінің сапаны бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада қашықтықтан өзара іс – қимыл жасау құралдарын пайдалана отырып сынақтар жүргізу кезінде Шарттың 2.10-2.14-тармақтары қолданылмайды.

2.19. Шарт бойынша қызметтер көрсетудің орындалуын растайтын құжаттар:

- 1) Акт;
- 2) электронды шот фактура (резиденттерге жолданады);
- 3) өнімнің сәйкестік сертификаты немесе өнімнің сәйкестік сертификатын беруден бас тарту туралы шешім;
- 4) Өтініш берушінің қызмет көрсетуден бас тартуы болып есептеледі.

3. Қызметтер көрсету тәртібі мен мерзімдері

3.1. Қызметтер ҚР заңнамасында белгіленген тәртіпте және мерзімдерде көрсетіледі.

3.2. Шарттың 2-бөліміне сәйкес қызметтер құны толық көлемде төленген жағдайда, ҚР

мая 2018 года № 256;

2.13. Исполнитель выставляет Заявителю счет по понесенным расходам, указанным в пункте 2.11 Договора, а Заявитель обязуется возместить расходы по оплате суточных расходов представителей Исполнителя до направления их к месту проведения лабораторных испытаний образцов ЛС.

2.14. Заявитель независимо от результатов оказанных Услуг возмещает расходы, указанные в пункте 2.11 Договора.

2.15. В случае продления сроков пребывания представителей Исполнителя в месте проведения лабораторных испытаний образцов ЛС, Исполнитель вправе выставить дополнительный счет, который подлежит оплате в порядке предусмотренном пунктом 2.14 Договора.

2.16. Исполнитель после возмещения Заявителем расходов, в порядке предусмотренном пунктом 2.14 Договора оформляет Акт и направляет его Заявителю посредством курьерской почты.

2.17. Заявитель в течение 15 (пятнадцать) календарных дней со дня выставления Акта обязан его подписать и направить подписанный Акт Исполнителю. В случае неподписания или отказа Заявителя от подписания Акта в течение указанного срока, Акт приравнивается к надлежащим образом подписанным Сторонами.

2.18. При проведении испытаний лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем с использованием средств дистанционного взаимодействия пункты 2.10 – 2.14 Договора не применяются.

2.19. Документами, подтверждающими исполнение оказания Услуг по Договору, являются:

- 1) Акт;
- 2) электронная счет-фактура (направляется резидентам);
- 3) сертификат соответствия продукции либо решение об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции;
- 4) отказ Заявителя от оказания услуг.

3. Порядок и сроки оказания Услуг

3.1. Услуги оказываются в порядке и сроки, установленные законодательством РК.

3.2. Началом оказания Услуг считается дата приема Исполнителем в электронном формате посредством Портала Заявки на оказание Услуг

заңнамасының талаптарына сәйкес Орындаушының оған қоса берілетін құжаттар мен материалдардың толық топтамасымен Қызметтер көрсетуге арналған Өтінімді портал арқылы электрондық форматта қабылдау күні қызметтер көрсетудің басталуы болып саналады.

3.3. Өтініш беруші ұсынған құжаттар ҚР заңнамасының талаптарына сәйкес келген жағдайда, олар Қағидалардың 18 тармағының талаптарына сәйкес Орындаушыға ДЗ үлгілерін жібереді.

3.4. Орындаушының Өтініш берушіге өнімнің сәйкестік сертификатын немесе өнімнің сәйкестік сертификатын беруден бас тарту туралы шешімі, сондай-ақ, Шарттың 2.8-тармағында белгіленген тәртіппен Орындаушы ресімдеген порталда өтініш берушінің ЭЦҚ арқылы қол қойылған, қызметтер құнының 100% мөлшеріндегі сомадағы Акт Қызметтерді көрсетудің аяқталуы болып табылады.

3.5. Тараптар қол қойған Акт негізінде Орындаушы келесі құжаттардың бірін береді: өнімнің сәйкестік сертификаты, өнімнің сәйкестік сертификатын беруден бас тарту туралы шешім.

3.6. Дәрілік препараттар үлгілерінің, стандартты үлгілердің, ерекше реагенттер қол жетімділігі, көрсетілген үлгілерді тасымалдау шарттарын сақтау мүмкін еместігі, сондай-ақ Орындаушының арнайы жабдық пен шығыс материалдарының болмауы салдарынан сараптама ұйымының зертханаларында жекелеген көрсеткіштер бойынша ДЗ зертханалық сынақтар жүргізу мүмкін болмаған жағдайда сынақтар Орындаушы өкілдерінің қатысуымен өндірушінің сапасын бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарт зертханасында, оның ішінде санитариялық - эпидемияға қарсы және санитариялық - профилактикалық іс-шараларды және олармен байланысты шектеу іс-шараларын, оның ішінде карантинді ұйымдастыру және жүргізу кезінде аудио-немесе бейне байланысты қоса алғанда, қашықтықтан өзара іс-қимыл жасау құралдарын пайдалана отырып жүргізіледі. Бұл ретте, Өтініш беруші ДЗ үлгілеріне өндірушінің сапаны бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада зертханалық сынақтар жүргізу себептерін міндетті түрде көрсете отырып, оның ішінде, қашықтықтан өзара іс-қимылды пайдалана отырып, өтінішті

с прилагаемым к нему полным пакетом документов и материалов, а также образцов ЛС в соответствии с требованиями законодательства РК, при условии оплаты Стоимости Услуг в полном объеме в соответствии с разделом 2 Договора.

3.3. В случае соответствия предоставленных Заявителем документов требованиям законодательства РК, им осуществляется отправка Исполнителю образцов ЛС для проведения лабораторных испытаний, в соответствии с требованиями пункта 18 Правил, с приложением подписанного акта приема передач образцов ЛС.

3.4. Окончанием оказания Услуг является выдача Исполнителем Заявителю сертификата соответствия продукции либо решения об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции, а также подписанный на Портале посредством ЭЦП Заявителя Акт на сумму в размере 100% от Стоимости Услуг, оформленный Исполнителем в порядке, установленном пунктом 2.8 Договора.

3.5. На основании подписанного Сторонами Акта, Исполнитель выдает один из следующих документов: сертификат соответствия продукции, решение об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции.

3.6. В случае невозможности проведения лабораторных испытаний образцов ЛС по отдельным показателям в лабораториях Исполнителя вследствие труднодоступности образцов лекарственных препаратов, стандартных образцов, специфических реагентов, невозможности соблюдения условий транспортировки указанных образцов, а также отсутствия специального оборудования и расходных материалов в экспертной организации, испытания проводятся в присутствии представителей Исполнителя в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем, в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия, включая аудио- или видеосвязь при организации и проведении санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий и связанных с ними ограничительных мероприятий, в том числе карантин. При этом, Заявителем обеспечивается направление Исполнителю обращения, с обязательным указанием причины проведения лабораторных испытаний образцов ЛС, в том числе с использованием

Орындаушыға жіберуді қамтамасыз етеді.

3.7. ДЗ үлгілеріне зертханалық сынақтар жүргізу мерзімі оларды Қағиданың 18 - тармағымен көзделген тәртіппен және мерзімдерде ұсынған не Өтініш берушінің Орындаушының ЭҚАБЖ-да өндірушінің сапаны бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада сынақтар жүргізу қажеттігі туралы өтінішін тіркеген күннен бастап 25 (жиырма бес) жұмыс күнін құрайды.

3.8. Қағидалардың 7-қосымшасына сәйкес нысан бойынша сынақтар хаттамасының не өндірушінің сапаны бақылау зертханасында немесе Қағидалардың 8-қосымшасына сәйкес өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада зертханалық сынақ жүргізу нәтижелері туралы есептің берілген күні сынақтар жүргізудің аяқталуы болып саналады.

3.9. Сынауға ұсынылған ДЗ үлгілерінің қаптамасы және таңбалау бойынша сәйкессіздіктер анықталған кезде Орындаушы өнімнің сәйкестік сертификатын беруден бас тарту туралы шешім береді, ал Өтініш беруші Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-10 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына (бұдан әрі – ДСМ-10 Қағидалар) сәйкес тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімін жүргізуге өтінім береді.

Бұл ретте Өтініш беруші тіркеу дерекнамасына Енгізілген өзгерістер нәтижелері бойынша Шартта көзделген тәртіппен және мерзімдерде төлемді қайта жүзеге асырады және қызмет көрсетуге өтінім береді.

3.10. Өтініш беруші алты ай ішінде № ДСМ 10 қағидаға сәйкес таңбалау және қаптама жөніндегі тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізбеген кезде сараптама ұйымы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 16 ақпандағы № ҚР ДСМ-19 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларында көзделген тәртіппен өнімді жою (қадеге жарату) қажеттілігі туралы тиісті ақпаратты мемлекеттік органға жібереді.

4. Орындаушы міндеттенеді:

дистанционного взаимодействия, в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем.

3.7. Срок проведения лабораторных испытаний образцов ЛС составляет 25 (двадцать пять) рабочих дней со дня их предоставления в порядке и сроки, предусмотренные пунктом 18 Правил либо регистрации обращения Заявителя в ЕСЭДО Исполнителя о необходимости проведения испытаний в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем.

3.8. Окончанием проведения испытаний считается дата выдачи протокола испытаний по форме согласно приложению 7 Правил либо отчета о результатах проведения лабораторного испытания в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем согласно приложению 8 Правил.

3.9. При выявлении несоответствий по упаковке и маркировке предоставленных на испытания образцов ЛС, Исполнитель выдает решение об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции, а Заявитель подает заявку на проведение процедуры внесения изменений в регистрационное досье в соответствии с Правилами проведения экспертизы лекарственных средств, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10 (далее – Правила №ДСМ 10). При этом, Заявитель по результатам внесенных изменений в регистрационное досье повторно осуществляет оплату и предоставляет Заявку на оказание Услуги, в порядке и сроки, предусмотренные Договором.

3.10. При невнесении заявителем в течение шести месяцев изменений в регистрационное досье по упаковке и маркировке в соответствии Правилами №ДСМ 10, Исполнитель направляет соответствующую информацию в государственный орган о необходимости уничтожения (утилизации) продукции в порядке, предусмотренном Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-19.

4. Исполнитель обязуется:

4.1. Принять в работу Заявку на оказание Услуг

4.1. Шарттың 2-бөліміне сәйкес толық көлемдерде төлемдер түскеннен кейін Өтініш берушіден Қызметтерді көрсетуге Өтінімді жұмысқа қабылдауға.

4.2. ҚР заңнамасында белгіленген тәртіпте және мерзімдерде Қызметтерді көрсетуге.

4.3. Өтініш беруші ұсынған құжаттардың негізінде мәлімделген өнімнің объективті бағалауды қамтамасыз етуге.

4.4. Өнімнің белгіленген талаптарға сәйкессіздігі немесе оның ҚР заңнамасына сәйкес тұтынушы үшін әлеуетті қауіп туралы мәліметті қоспағанда Шартты орындау барысында алынған құпия ақпараттың сақталуын қамтамасыз етуге міндеттенеді.

5. Өтініш беруші міндеттенеді:

5.1. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы заңнаманы сақтауға.

5.2. Орындаушының Қызметтерді көрсетуге өтінімді толық көлемде, соның ішінде ҚР заңнамасында көзделген құжаттар, материалдармен ДЗ немесе МБ үлгілерін ұсынуға.

5.3. Ұсынылған құжаттардың толықтығы мен дұрыстығы үшін Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген жауаптылықта болады.

5.4. Өнімнің сәйкестік сертификатының әрекет ету мерзімі ішінде өндірілген (өткізілетін) өнімнің сапасына жауапты болу.

5.5. Орындаушыны өнімнің құрамындағы өзгерістер, өнімнің конструкциялық және технологиялық өзгерістері және оның өндірісінің процесі, сондай-ақ заңды мекенжайы және төлемдер деректемелері өзгерістері туралы уақтылы хабарлауға.

5.6. Орындаушыға өнімнің сәйкестік сертификатының қолданылу мерзімінің ішінде сапаны бағалаудан өткен өнімге рекламациялау туралы ақпаратты ұсынуға.

5.7. Қазақстан Республикасының заңнамасының белгіленген талаптарына сәйкестігіне сапаны бағалауды өнімнің өткенін растау мақсатында өнімнің сәйкестік сертификатын пайдалануға.

5.8. Шарттың 2-Бөліміне сәйкес ресімделген шот бойынша Орындаушыға төлемді уақтылы төлеуге, сондай-ақ Порталда Орындаушы шығарған ЭЦҚ арқылы Актілерге қол

от Заявителя после поступления оплаты в полном объеме в соответствии с разделом 2 Договора.

4.2. Оказывать Услуги в порядке и сроки, установленные законодательством РК.

4.3. Обеспечить объективную оценку соответствия заявленной продукции на основании представленных Заявителем документов.

4.4. Обеспечить соблюдение конфиденциальности информации, полученной в ходе исполнения Договора, за исключением сведений о несоответствии продукции установленным требованиям или ее потенциальной опасности для потребителя в соответствии с законодательством РК.

5. Заявитель обязуется:

5.1. Соблюдать законодательство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

5.2. Предоставить Исполнителю в полном объеме Заявку на оказание Услуг, в том числе документы, материалы и образцы ЛС, предусмотренные требованиями законодательства РК.

5.3. Нести ответственность, установленную законодательством РК, за полноту и достоверность предоставленных документов.

5.4. Нести ответственность за качество выпускаемой (реализуемой) продукции в период действия сертификата соответствия продукции.

5.5. Своевременно извещать Исполнителя об изменениях в составе продукции, конструктивных и технологических изменениях продукции и процессе ее производства, а также изменениях юридического адреса и платежных реквизитов.

5.6. Предоставлять Исполнителю информацию о рекламациях на продукцию, прошедшую оценку качества, в течение срока действия сертификата соответствия продукции.

5.7. Использовать сертификат соответствия продукции в целях подтверждения прохождения продукции оценки качества на соответствие установленным требованиям законодательства Республики Казахстан.

5.8. Своевременно произвести оплату Исполнителю по выставленному счету согласно разделу 2 Договора, а также подписывать посредством своего ЭЦП Акты, выставленные Исполнителем на Портале.

қоюға.

5.9. Құқықтық мәртебесіндегі кез келген өзгерістер туралы (соның ішінде, бірақ олармен шектелмей, заңды мекенжайы, атаулары, реквизиттер және т.б.) осындай өзгерістер енгізілген күннен бастап 10 (он) күнтізбелік күннен аспайтын мерзімде жазбаша түрде хабарлауға.

5.10. Өтініш берушінің мүддесін білдіру жөніндегі сенім берілген адамның өкілеттілігінің тоқтатылғаны туралы, өкілеттілікті қайта сеніп тапсыру туралы, Қазақстан Республикасының аумағында өкілдіктің құрылғаны туралы тиісті шешім қабылданған күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күн ішінде жазбаша хабардар етуге міндетті.

5.11. Қызметтерге тікелей қатысты туындаған шағымдар мен келіспеушіліктер туралы олар туындаған күннен бастап 10 (он) күнтізбелік күн ішінде Орындаушыны жазбаша хабардар етуге.

5.12. Қызметтердің құнын төлеуге байланысты сондай-ақ, қайтарылған жағдайда банктік комиссияны төлеу шығыстарын көтеруге.

5.13. Шарттың 2-бөліміне сәйкес Қызметтердің құны толық төленгеннен кейін, Шарттың қолданылу мерзімі аяқталғанға дейін Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес ДЗ үлгілерін ұсынуын, сондай-ақ, оған қоса берілетін құжаттар мен материалдардың толық пакетімен және бірге Қызметтерді көрсетуге өтінімді Портал арқылы электрондық форматта ұсынуға.

5.14. ДЗ үлгілерінің осы сериясына талдау сертификаттарымен (сынақ хаттамаларымен) кемінде үш ай қалдық жарамдылық мерзімі бар бір реттік сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде сынақтар жүргізуге арналған өнім үлгілері, оның ішінде стандартты үлгілерді ұсынуға.

5.15. Өнімнің сапасы мен қауіпсіздігіне әсер ететін таңбалау мен қаптама бойынша сәйкессіздіктер анықталған кезде № ДСМ 10 қағида қағидасына сәйкес тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімін жүргізуге өтінім беруге.

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

5.9. Письменно информировать о любых изменениях своего юридического статуса (в том числе, но не ограничиваясь, юридического адреса, наименования организации, банковских реквизитов и др.) в срок, не превышающий 10 (десять) календарных дней со дня возникновения таких изменений.

5.10. 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.

5.11. Письменно информировать о возникающих претензиях и разногласиях, касающихся непосредственно Услуг Исполнителя в течение 10 (десяти) календарных дней со дня их возникновения.

5.12. Нести расходы по уплате банковской комиссии, связанной с оплатой Стоимости Услуг, а также расходы, связанные с возвратом Стоимости Услуг.

5.13. Подать в электронном формате посредством Портала до истечения срока действия Договора Заявку на оказание Услуг с прилагаемым к ней полным пакетом документов, материалов, а также предоставить образцы ЛС в соответствии с требованиями законодательства РК, после осуществления оплаты Стоимости Услуг в полном объеме в соответствии с разделом 2 Договора.

5.14. Предоставить образцы продукции, в том числе стандартные образцы для проведения испытаний в количествах, достаточных для однократных испытаний с остаточным сроком годности не менее трех месяцев с сертификатами анализов (протоколами испытаний) на данную серию образцов ЛС.

5.15. При выявлении несоответствий по упаковке и маркировке подать заявку на проведение процедуры внесения изменений в регистрационное досье в соответствии с Правилами №ДСМ 10.

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 настоящему Договору, Стороны, в том числе их

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 етпеу;

2) сыбайлас жемқорлыққа жағдай туғызатын құқық бұзушылықтарды, сол сияқты игіліктер мен артықшылықтарды құқыққа қарсы алумен байланысты сыбайлас жемқорлық құқық бұзушылықтарды жасамау;

3) олардың өкілеттері мен міндеттерінен туындайтын шараларды қабылдауға және Қазақстан Республикасының сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл туралы заңнамаға сәйкес сыбайлас жемқорлық құқық бұзушылықтарды анықтаудың барлық жағдайлары туралы мәліметтерді дереу хабарлауға міндеттенеді.

6.3. Тараптарда Шарттың осы бөлімінің қандай да бір ережесі бұзылған немесе бұзылуы мүмкін деген күдік туындаған жағдайда тиісті Тарап екінші Тарапты жазбаша түрде хабардар етуге міндеттенеді. Жазбаша хабарлама бергеннен кейін тиісті Тарап бұзушылық болған жоқ немесе болмайды деген растау алғанға дейін осы Шарт бойынша міндеттемелерді тоқтата тұруға құқығы бар. Бұл растау жазбаша хабарлама жіберілген күннен бастап 10 (он) күнтізбелік күн ішінде жіберілуі тиіс.

Жазбаша хабарламада Тарап Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарын бұзатын әрекеттермен көрініс беретін контрагенттің, оның мүдделес тұлғаларының, қызметкерлерінің немесе делдалдарының Шарттың осы бөлімінің қандай да бір ережелерін бұзушылығын орын алды немесе орын алуы мүмкін деп жорамалдауға негіз болатын немесе сенімді растайтын материалдарды ұсынуға немесе нақты деректерге сүйенуге міндетті.

6.4. Бір Тарап міндеттемелерді бұзған жағдайда Шарттың осы бөлімінің 6.2.-тармағында тыйым салынған әрекеттен және (немесе) екінші Тарап осы Шартпен белгіленген растау мерзімінде бұзушылық болған жоқ немесе болмайды деген растауды алмаса тартынады, екінші Тарап осы Шарттың 10-бөлімінің 10.2-тармағының 1) тт., 10.3-тармағына сәйкес бір жақты тәртіпте Шартты бұзуға құқығы бар.

аффилированные лица, работники или посредники, обязуются:

1) не выплачивать, не предлагать, не выплачивать 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 с даты направления письменного уведомления.

В письменном уведомлении Сторона обязана сослаться на факты или предоставить материалы, достоверно подтверждающие или дающие основание предполагать, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящего раздела Договора контрагентом, его аффилированными лицами, работниками или посредниками выражающееся в действиях, нарушающих требования законодательства РК.

6.4 В случае нарушения одной Стороной обязательств воздерживаться от запрещенных в пункте 6.2 настоящего раздела Договора действий и (или) неполучения другой Стороной в установленный настоящим Договором срок подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет, другая Сторона имеет право расторгнуть Договор в одностороннем порядке в соответствии с пп.1) пункта 10.2, пунктом

7. Тараптар жауапкершілігі

7.1. Тараптар осы Шарт бойынша міндеттемелерін орындамағаны немесе тиісінше орындамағаны үшін ҚР заңнамасына сәйкес жауапты болады.

8. Күпиялылығы

8.1. Тараптар осы Шартты жасауға және орындауға байланысты берілетін және алынатын барлық ақпараттың күпиялылығын қамтамасыз етуге келіседі. Әрбір Тарап басқа Тараптың алдын ала тікелей жазбаша келісімінсіз үшінші тараптың осындай күпия ақпаратты ашуын болдырмаудың барлық қажетті шараларын қабылдауға міндеттенеді. Жоғарыда көрсетілген күпиялық міндеттемелерді сақтау Шарт әрекетінің барлық мерзімінің ішінде және ол аяқталғаннан кейін 6 (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 күпиялығын 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 күпия негізде ашылғанда;
- 5) немесе оны ашу алдын ала Тараптармен келісілген ақпараттың күпиялығын сақтауға міндетті емес.

9. Еңсерілмейтін күш жағдайлары (Форс-мажор)

9.1. Егер Тараптардың еркінен тыс орын алған, құзырлы мемлекеттік органдармен құжат жүзінде расталған төтенше жағдайлар себебінен орындалмау жағдайында, Тараптар Шарт бойынша өз міндеттемелерін ішінара немесе толық орындамағаны үшін жауапкершіліктен босатылады. Ондай жағдайларға әскери іс-

10.3 раздела 10 настоящего Договора.

7. Ответственность Сторон

7.1. За неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по Договору Стороны несут ответственность в соответствии с законодательством РК.

8. Конфиденциальность

8.1. Стороны соглашаются обеспечить конфиденциальность всей информации, связанной с условиями настоящего Договора или полученной в связи с ним. Каждая Сторона обязуется предпринимать все необходимые меры во избежание раскрытия такой конфиденциальной информации третьим сторонам без предварительного прямого письменного согласия других Сторон. Указанное выше обязательство соблюдения конфиденциальности будет оставаться в силе в течение всего срока действия Договора и в течение 6 (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 РК;
- 4) раскрывается профессиональным консультантам и (или) финансовым учреждениям на конфиденциальной основе;
- 5) или раскрытие которой было предварительно согласовано Сторонами.

9. Обстоятельства непреодолимой силы (Форс-мажор)

9.1. Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное невыполнение своих обязательств по Договору в случае, если невыполнение обусловлено чрезвычайными обстоятельствами, которые произошли независимо от воли Сторон, подтвержденные документально

кимылдар, табиғат апаттары, дәрілік заттар жіне медициналық бұйымдар айналысы саласындағы Қазақстан Республикасы заңнамасының өзгерісі, жаппай тәртіпсіздіктер, міндеттемелердің толық немесе ішінара орындалуына кедергі келтіретін мемлекеттік органдардың тыйым-салатын немесе шектеу қоятын заңнамалық шешімдері жатады, солардың себебінен міндеттемелердің орындалу уақыты көрсетілген міндеттемелердің әрекет ету уақытына сәйкес ұзартылады.

9.2. 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 оған Тараптар қол қойғаннан және Порталда тіркелгеннен кейін күшіне енеді.

Шарт 20__ жылғы __ желтоқсанды қоса алғанда, ал Орындаушының жұмысындағы Қызмет көрсетуге өтінімдер шеңберінде - Тараптар Шарт бойынша өз міндеттемелерін толық орындағанға дейін жарамды.

10.2. 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.

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. Осы 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

компетентными государственными органами. К таким случаям относятся военные действия, стихийные бедствия, изменение законодательства РК в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, массовые беспорядки, запретительные или ограничительные законодательные решения государственных органов, препятствующие полному или частичному исполнению обязательств, в силу которых исполнение обязательств продлевается на время действия указанных обстоятельств.

9.2. Сторона, ссылающаяся на такие обстоятельства, обязана в течение 10 (десяти) 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 до __ декабря 20__ года включительно, а в рамках Заявок на оказание Услуг, находящихся в работе у Исполнителя – до момента полного исполнения Сторонами своих обязательств по Договору.

10.2. Договор может быть расторгнут:

1) в одностороннем порядке по инициативе одной из Сторон в случае неисполнения одной из Сторон обязательств по Договору в порядке, предусмотренном Договором и законодательством РК;

2) по соглашению Сторон.

10.3. В случае досрочного расторжения Договора Сторона, иницирующая расторжение Договора, направляет уведомление о предстоящем расторжении другой Стороне не позднее 10 (десяти) календарных дней до предполагаемой даты расторжения Договора.

10.4. Все изменения и дополнения к Договору будут иметь юридическую силу в случае, если они совершены в письменной форме.

10.5. Все споры и разногласия по Договору, или в связи с ним, разрешаются путем переговоров между Сторонами или в претензионном порядке. Срок рассмотрения претензий устанавливается в соответствии с законодательством РК.

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 мекенжайын және (немесе) банктік деректемелерін өзгерту туралы, сондай-ақ оларды өзгерту күнінен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күннен кешіктірмей өзінің компаниясының қайта ұйымдастырылғаны немесе таратылғаны туралы бір-бірін хабардар етуге міндетті.

10.9. Шарт қазақ және орыс тілдерінде құрастырылған. Шарттың қазақ және орыс тілдеріндегі мәтінінде әр түрлі оқылымы болғанда орыс тілдегі мәтіні басымдылыққа ие болады.

10.10. Шарт екі данада жасалды, Тараптардың әрқайсысына бір-бірден жасалған бірдей заңды күші бар.

11. Тараптардың заңды мекенжайлары, банктік деректемелері және қолдары:

Орындаушы:

(Орындаушының атауы және деректемелері)

Заңды мекенжайы:

Нақты мекенжайы:

БСН

Банктік деректемелері:

Уәкілетті тұлғаның лауазымы

Аты-жөні,тегі

қолы

М.О.

Өтініш беруші:

(Өтініш берушінің атауы және деректемелері)

Заңды мекенжайы:

Нақты мекенжайы (хат-хабар жіберу үшін):

Электрондық мекенжайы (E-mail):

БСН

Банктік деректемелері:

Swift (БСК)

Е/Ш:

Телефон:

10.6. Если в течение 21 (двадцати одного) календарного дня после начала таких переговоров Исполнитель и Заявитель не могут разрешить спор по Договору, любая из сторон может потребовать решения этого вопроса в судебном порядке в соответствии с законодательством РК.

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 (пятнадцати) календарных дней со дня их изменения.

10.9. Договор составлен на казахском и русском языках. В случае разночтений между казахским и русским текстами договора текст на русском языке имеет преимущественную силу.

10.10. Договор составлен в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу по одному для каждой из Сторон.

11. Юридические адреса, банковские реквизиты и подписи Сторон:

Исполнитель:

(наименование и реквизиты Исполнителя)

Юридический адрес:

Фактический адрес:

БИН

Банковские реквизиты:

Должность уполномоченного лица

И. Фамилия

Подпись

М.П.

Заявитель/Плательщик:

(наименование и реквизиты Заявителя)

Юридический адрес:

Фактический адрес (для направления корреспонденции):

Электронный адрес (E-mail):

БИН

Банковские реквизиты:

Swift (БИК)

P/C:

Телефон:

«Заявитель»

Должность уполномоченного лица

«Өтініш беруші» Уәкілетті тұлғаның лауазымы	И. Фамилия М.Н. (при наличии)
Аты-жөні, Тегі қолы М.О. (бар болса)	

Сериялық бағалау кезіндегі
өнімнің сапасын бағалауды жүргізуге
«_____» _____ № _____
үлгі шартына қосымша
(дерлік заттарға)

Приложение к типовому договору
на проведение оценки качества
продукции при серийной оценке
(для лекарственных средств)
от «_____» _____ 20 _____ г. № _____

Нысан/Форма

ТӨЛЕМГЕ ӨТІНІМ /
ЗАЯВКА НА ПЛАТЕЖ
№ _____

Мәлімделген өнім туралы ақпарат / Информация о заявляемой продукции							ӨӨС-мен көрсетілетін қызметтердің қорытынды құны теңгеде / Итоговая стоимость услуги, с НДС в тенге
№	Саудалық атауы / Торговое название	Серия нөмірі (сериялық нөмір)/Номер серийный (серийный номер)	Жарамдылық мерзімі (пайдалану мерзімі)/Срок годности (срок эксплуатации)	Партия мөлшері / Размер партии	Өндіруші / Производитель	Өндіруші ел / Страна-производитель	Тіркеу куәлігінің нөмірі / Номер регистрационного удостоверения
1	2	3	4	5	6	7	8
1.							
...							
БАРЛЫҒЫ / ВСЕГО:							9

Орындаушы / Исполнитель

Өкілетті тұлғаның лауазымы /
Должность уполномоченного лица

_____ Аты-жөні / И. Фамилия
қолы / подпись

М.О. / М.П.

Өтініш беруші / Заявитель

Өкілетті тұлғаның лауазымы /
Должность уполномоченного лица

_____ Аты-жөні / И. Фамилия
қолы / подпись

М.О. / М.П. (бар болса / при наличии)