БЕКІТІЛГЕН / УТВЕРЖДЕН
Басқарманың шешімімен /
решением Правления
«18» 09 2025 ж/г.№ 17

Тәуекелге бағдарланған тәсілді ескере отырып нарықтан іріктелген өнім үлгілеріне зертханалық сынақтар жүргізу кезінде өнімнің сапасын бағалауға № _____ үлгілік шарт

Астана қ. «_____» _______20__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 бұдан әрі «Орындаушы» деп аталып, оның атынан __________ ж. № __________ сенімхаты негізінде әрекет етуші атынан ______________________негізінде әрекет ететін ____ бірінші тараптан және екінші тараптан Өндіруші (дәрілік заттың тіркеу куәлігінің ұстаушысы немесе немесе медициналық бұйымды өндірушінің уәкілетті өкілі (қажеттісінің асты сызылсын) (бұдан әрі - Өндіруші)

____,
(заңды тұлғаның атауы немесе жеке тұлғаның АТЖ)
оның атынан 202_ж. «___»____________нан 202_ж. «___»_____________дейін
сенімхат бойынша

____
(сенім білдірген заңды тұлғаның атауы немесе жеке тұлғаның АТЖ)

____
(құжаттың түрі – Жарғы, бұйрық, және басқа құжаттар)
негізінде әрекет ететін уәкілетті өкілі (бұдан әрі – Өндірушінің өкілі), бұдан әрі Тапсырыс беруші деп аталатын, ал бірлесіп Тараптар деп аталып Тәуекелге бағдарланған тәсілді ескере отырып нарықтан іріктелген өнім үлгілеріне зертханалық сынақтар жүргізу кезінде өнімнің сапасын бағалауға төмендегі мазмұнда Шарт (бұдан әрі – Шарт) жасасты:

1. Шарт мазмұны

1.1. Тәуекелге бағдарланған тәсілді ескере отырып нарықтан іріктелген өнім үлгілеріне зертханалық сынақтар жүргізу кезінде өнімнің сапасын бағалау бойынша қызметтерді (бұдан әрі – Қызметтер) Орындаушының көрсетуі Шарттың мәні болып табылады.
Қызметтер Орындаушының ресми сайтында орналастырылған Қазақстан Республикасының аумағында айналымдағы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасын бағалау үшін үлгілерді іріктеудің жыл сайынғы жоспарына, Шарттың 1-қосымшада көрсетілген Өндіруші немесе Өндіруші өкілі ұсынған мәліметтерге және Шарттың 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ресімделген өнім үлгілерін іріктеу кестеге (бұдан әрі – Кесте) сәйкес «Қауіпсіздік пен сапаны бағалау» электрондық порталы (бұдан әрі - Портал) арқылы автоматты түрде қалыптастырылатын Қызметтерді көрсетуге арналған өтініш негізінде көрсетіледі.
1.2. Орындаушы Қызметтерді Қазақстан Республикасы

Типовой договор № _________
на осуществление оценки качества продукции при проведении лабораторных испытаний образцов продукции, отобранной с рынка с учетом риск-ориентированного подхода

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 ____
действующий (-ая) __________________________________,
с одной стороны, и Производитель (Держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства, Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия *(нужное подчеркнуть)* (далее - Производитель)

____
(*наименование юридического 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 ФИО физического лица поверенного*),
действующего (-ей) на основании ___________________

____
(вид документа – Устав, приказ и другие документы)
(далее - Представитель Производителя) с другой стороны, именуемые в дальнейшем Заказчик, а совместно именуемые Стороны, заключили настоящий Договор на осуществление оценки качества продукции при проведении лабораторных испытаний образцов продукции, отобранной с рынка с учетом риск-ориентированного подхода (далее – Договор) о нижеследующем:

1. Предмет Договора

1.1. Предметом Договора является оказание Исполнителем услуг по осуществлению оценки качества продукции при проведении лабораторных испытаний образцов продукции, отобранной с рынка с учетом риск-ориентированного подхода (далее – Услуги).
Услуги оказываются в соответствии с ежегодным планом отбора образцов для оценки качества, находящихся в обращении на территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, размещенного на официальном сайте Исполнителя, сведениями, предоставленными Производителем или Представителем производителя, указанными в Приложением 1 к Договору, а также Графика отбора образцов продукции, оформленного по форме согласно Приложению 5 к Договору (далее - График) на основании заявления на оказание Услуг, формируемого автоматически посредством электронного портала «Оценка безопасности и качества» (далее - Портал).
1.2. Услуги оказываются Исполнителем в соответствии с законодательством Республики Казахстан, включая, но не

Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-282/2020 бұйрығымен бекітілген Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасына бағалау жүргізу қағидаларына (бұдан әрі – 1-Қағида) және Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-323/2020 бұйрығымен бекітілген Нарықтан, оның ішінде медициналық ұйымдарда тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, сапасы бақылануға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды іріктеу қағидаларын (бұдан әрі – 2-Қағида) (бірлесіп – Қағидалар деп аталатын) қоса алғанда, бірақ солармен ғана шектелмей Қазақстан Республикасының заңнамасына, сондай-ақ, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы Қазақстан Республикасының заңнамасымен белгіленген өзге де талаптарға сәйкес көрсетеді.

1.3. Өнім үлгілерінің зертханалық сынақтары (бұдан әрі – сынақтар) жыл сайын нарықтан үлгілерді іріктеу (бұдан әрі – Үлгілерді іріктеу) арқылы жүргізіледі. Үлгілерді іріктеу дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру жөніндегі ұйымдарда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыратын ұйымдарда (дәріханалар, оның ішінде Интернет арқылы өткізуді жүзеге асыратын дәріханалар, денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункттері, дәріхана, дистрибьюторлық қоймалар, дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды уақытша сақтау қоймалары, оптика дүкендері, дүкендер) жүргізіледі, сондай-ақ денсаулық сақтау ұйымдарында Өндірушінің Өкілінің қатысуымен өткізіледі.

2. Қызметтердің 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.

2.2. Қызметтердің құнын анықтау үшін Тапсырыс беруші Портал арқылы Орындаушыға көрсетілген таңдау мерзіміне сәйкес 5 (бес) жұмыс күні ішінде Кестеге келіскеннен кейін Шарттың 2-Қосымшасында белгіленген нысанға сәйкес төлемге өтінімді жібереді.

Жолданған төлемге өтінімді қарау нәтижелері бойынша Орындаушы Тапсырыс берушіге осы Шартта белгіленген тәртіппен төлемге шотты жібереді.

2.3. Қызметтерді көрсетуге өтініштің автоматты түрде қалыптасуына дейін Орындаушы осы Шарттың 11-бөлімінде көрсетілген Орындаушының есеп айырысу шотына ақша аудару жолымен төлем шотын ұсынған сәттен бастап 30 (отыз) жұмыс күн ішінде төлемге берілген шот бойынша қызметтер құнының 100% алдын ала төлеуін жүзеге асырады.

2.4. «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.

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

2.6. Порталда Актіге қол қою мүмкін болмаған жағдайда

ограничиваясь Правилами 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 1) и Правилами отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода, утвержденных приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-323/2020 (далее – Правила 2) (совместно именуемые - Правила), а также иными требованиями, установленными законодательством Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

1.3. Лабораторные испытания (далее – испытания) образцов продукции проводятся ежегодно путем отбора образцов с рынка (далее – Отбор образцов). Отбор образцов проводится в организациях по производству лекарственных средств и медицинских изделий, организациях, осуществляющих оптовую и розничную реализацию лекарственных средств и медицинских изделий (аптеки, в том числе осуществляющие реализацию через Интернет, аптечные пункты в организациях здравоохранения, аптечные, дистрибьюторские склады, складах временного хранения лекарственных средств, медицинских изделий, магазины оптики, магазины медицинских изделий), а также в организациях здравоохранения в присутствии Представителя Производителя.

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.

2.2. В целях определения стоимости Услуг Заказчик направляет Исполнителю посредством Портала заявку на платеж по форме, согласно Приложению 2 к Договору, после согласования Графика в течении 5 (пяти) рабочих дней в соответствии с указанным периодом отбора.

По результатам рассмотрения направленной заявки на платеж Исполнитель направляет Заказчику счет на оплату в порядке, определенном настоящим Договором.

2.3. До автоматического формирования заявления на оказание Услуг Заказчик осуществляет 100 % предоплату стоимости Услуг по выставленному счету на оплату, в течение 30 (тридцати) рабочих дней с момента предоставления Исполнителем счета на оплату путем перечисления денег на расчетный счет Исполнителя, указанный в разделе 11 настоящего Договора.

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

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

2.6. В случае невозможности подписания Акта на Портале, Исполнитель направляет Акт Заказчику

Орындаушы Актіні Тапсырыс берушіге пошта немесе басқа байланыс арқылы жолдайды.
2.7. Тапсырыс беруші Қызмет көрсетуден бас тартқан/ актіге қол қойған не қызмет көрсету үшін Шарттың 1-қосымшасына сәйкес Шарттың 3.2 және 5.6-тармақтарында көзделген тәртіппен орындаушыға үлгілерді ұсынбаған (не толық көлемде ұсынбаған) жағдайда, ол Шартқа сәйкес жүргізген қызметтер құнының төлемі қайтарылмайды.
2.8. Шарт бойынша Қызметтердің құны Қазақстан Республикасының аумағында қолданылатын барлық салықтар мен алымдар және Шарт бойынша Қызметтерді төлеуге байланысты банк комиссиясын төлеу бойынша Тапсырыс берушінің барлық шығыстартарын қамтиды.
2.9. 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. Шарт бойынша қызметтер көрсетудің орындалуын растайтын құжаттар:
1) Акт;
2) электронды шот фактура (резиденттерге жолданады);
3) өнімнің сапа бойынша нормативтік құжаттарға сәйкестігі туралы хабарламасы немесе өнімнің сапасы туралы теріс қорытынды;
4) Өтініш берушінің қызмет көрсетуден бас тартуы болып есептеледі.

3. Қызметтерді көрсету мерзімі мен тәртібі

3.1. Қызметтер Қағидаларда және осы Шарттың 3-Қосымшасында белгіленген тәртіппен көрсетіледі.
3.2. Тапсырыс беруші Шарттың 2-бөліміне сәйкес Қызметтердің құнын толық көлемде төлеген жағдайда, Қызметтерді көрсетудің басталуы Портал арқылы Қызметтерді көрсетуге өтініштің автоматты түрде қалыптасуы болып табылады.
Бұл ретте, Үлгілерді іріктеу Өнім үлгілерін іріктеу жоспары мен кестесіне, сондай-ақ Шарттың 1-қосымшасында көрсетілген мәліметтерге сәйкес, Тараптардың Шартқа 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ресімделген іріктеу актісіне міндетті түрде қол қоюымен жүзеге асырылуға тиіс,
Іріктелген үлгілерді сынау таңбалау және буып-түю көрсеткіштері бойынша оның Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде бекітілген макетке (макеттерге) сәйкестігін айқындау бөлігінде бір ораманы бере отырып жүргізіледі.
Таңбалау және қаптама бойынша сәйкессіздіктер анықталған кезде нарықта айналыста болатын дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның осы атауының үлгілерін қайта іріктеу жүргізіледі және дәрілік заттарға арналған сапа жөніндегі нормативтік құжаттың және медициналық бұйымдарға арналған сапа жөніндегі құжаттың талаптарына сәйкестігіне зертханалық сынақтар (таңбалау және қаптама бойыншп көрсеткіштерінен басқа) жүргізіледі. Мұндай жағдайда Орындаушы Қызметтерді 1-Қағиданың 43-тармағында, сондай-ақ Шарттың 5.6-тармағында белгіленген тәртіппен көрсетеді.
3.3. Орындаушы Тапсырыс берушіге өнімнің сапа бойынша нормативтік құжаттарға сәйкестігі туралы

почтовой или иной связью.
2.7. В случае отказа Заказчика от оказания Услуги, либо не предоставления Исполнителю образцов (либо предоставление не в полном объеме) в порядке, предусмотренном пунктами 3.2 и 5.6 Договора, согласно приложению 1 Договора для оказания Услуги, оплата Стоимости Услуг, произведенная им в соответствии с Договором, не возвращается.
2.8. Стоимость Услуг по Договору включает в себя все налоги и сборы, действующие на территории Республики Казахстан, а также расходы Заказчика по уплате банковской комиссии, связанные с оплатой Стоимости Услуг.
2.9. В случае ошибочного перечисления Заказчиком денежных средств, Исполнитель в месячный срок осуществляет возврат излишне перечисленных ему денежных средств на расчетный счет Заказчика по его письменному заявлению. При этом, при возврате излишне перечисленных денежных средств, учитывается сумма комиссии за услуги согласно тарифам банка, которая оплачивается Заказчиком.
2.10. Документами, подтверждающими исполнение оказания Услуг по Договору, являются:
1) Акт;
2) электронная счет-фактура (направляется резидентам);
3) извещение о соответствии продукции нормативным документам по качеству либо отрицательное заключение о качестве продукции;
4) отказ Заявителя от оказания услуг

3. Порядок и сроки оказания Услуг

3.1. Услуги оказываются в порядке, установленном Правилами и приложением 3 к Договору.
3.2. Началом оказания Услуг является автоматическое формирование заявления на оказание Услуг посредством Портала, при условии оплаты стоимости Услуг в полном объеме в соответствии с разделом 2 Договора.
В свою очередь, Отбор образцов должен быть осуществлен в соответствии с графиком отбора образцов продукции, а также сведениями указанными в приложении 1 Договора, с обязательным подписанием Сторонами акта отбора, оформленного по форме, согласно Приложению 4 к Договору.
Испытания отобранных образцов проводятся по показателям маркировки и упаковки в части определения ее соответствия макету (макетам), утвержденному в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий с предоставлением одной упаковки.
При установлении несоответствий по маркировке и упаковке производится повторный отбор образцов данного наименования лекарственного средства или медицинского изделия, обращающихся на рынке, и проводятся лабораторные испытания (кроме показателей маркировка и упаковка) на соответствие требованиям нормативного документа по качеству для лекарственных средств и документа по качеству для медицинских изделий. В таком случае, Услуги оказываются Исполнителем в порядке, установленном пунктом 43 Правил 1, а также пунктом 5.6. Договора..
3.3. Окончанием оказания Услуг является извещение Исполнителем (в произвольной форме) Заказчика о соответствии продукции нормативным документам по качеству.
При отрицательных результатах испытаний Исполнитель

жіберген хабарламасы (еркін нысанда) Қызметтерді көрсетудің аяқталуы болып табылады.
Сынақ нәтижелері теріс болған жағдайда Орындаушы сынақ хаттамасын алған күннен кейін 2 (екі) жұмыс күні ішінде 1-Қағидалардың 14-қосымшасына сәйкес нысан бойынша өнімнің сапасы туралы теріс қорытынды рәсімдейді.

3.4. Шарттың 2.7-тармағында көзделген жағдайларды қоспағанда, Шарттың 2.5-тармағында көзделген тәртіппен Қызметтерді көрсету нәтижелеріне қарамастан, Орындаушы Қызметтер құнының 100% мөлшерінде Порталда акт жасайды, ал Тапсырыс беруші өзінің ЭЦҚ арқылы Порталда Орындаушы берген Актіге қол қояды.

3.5. Теріс қорытынды шығарылған жағдайда Орындаушы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-322/2020 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, тыйым салу немесе айналыстан алып қою не шектеу қағидаларында (бұдан әрі – 3-Қағида) қарастырылған сәйкестік сертификатын тоқтата тұру және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін дәрілік зат пен медициналық бұйымды айналыстан алып қою жөнінде шаралар қабылдау үшін тиісті ақпаратты мемлекеттік органға (бұдан әрі – ҚР ДСМ МФБК) 5 (бес) жұмыс күніне дейінгі мерзімде жібереді.

3.6. Орындаушы Актіні ұсынған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде Тапсырыс беруші оған қол қоймаған жағдайда, Қызметтер қабылданды деп есептеледі және тиісінше, Акт Тараптар тиісті түрде қол қойған актіге теңестіріледі.

4. Орындаушы міндеттенеді:

4.1. Шарттың 5 - қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнім үлгілерін іріктеу кестесін (бұдан әрі- кесте) қалыптастыру және оны шарт жасалған сәттен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде Тапсырыс берушіге келісуге жіберу.

4.2. Кестеге сәйкес Өндірушінің өкілінің қатысуымен Үлгілерді іріктеуді жүргізу.

4.2. Қағидаларда және осы Шартқа 3-Қосымшада белгіленген тәртіппен Қызметтер көрсетуге, оның ішінде үлгілерді іріктеуге.

4.3. Өнімнің белгіленген талаптарға сәйкес келмеуі немесе оның тұтынушы үшін ықтимал қауіптілігі туралы ақпаратты қоспағанда, осы Шартты орындау барысында алынған ақпараттың құпиялылығының сақталуын қамтамасыз етуге.

5. Өндіруші міндеттенеді:

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

5.2. Үлгілерді іріктеу кезінде қатысу үшін өндірушінің өкілін беруге.

5.3. Шығарылатын (өткізілетін) өнімнің сапасына жауап беруге.

5.4. Орындаушыға өнімнің сәйкестік сертификаты жарамдылық мерзімі кезеңінде сапасы бағалаудан өткен өнімге рекламациялар туралы ақпарат ұсынуға.

оформляет в течение 2 (два) рабочих дней после дня получения протокола испытаний отрицательное заключение о качестве продукции по форме, согласно приложению 14 к Правилам 1.

3.4. Независимо от результатов оказания Услуг, за исключением случаев предусмотренных пунктом 2.7 Договора, Исполнитель оформляет на Портале Акт на сумму в размере 100% от Стоимости Услуг, а Заказчик посредством ЭЦП подписывает выставленный Исполнителем на Портале Акт в порядке, установленном пунктом 2.5 Договора.

3.5. В случае вынесения отрицательного заключения, Исполнитель в срок до 5 (пять) рабочих дней направляет соответствующую информацию в государственный орган (далее – КМиФК МЗ РК) для принятия мер по приостановлению сертификата соответствия и изъятию из обращения лекарственного средства и медицинского изделия, не соответствующего требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, предусмотренных в Правилах приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-322/2020 (далее – Правила 3).

3.6. В случае неподписания Акта Заказчиком в течение 15 (пятнадцать) календарных дней с даты его предоставления Исполнителем, Услуги считаются принятыми и, соответственно, Акт приравнивается к надлежащим образом подписанным Сторонами.

4. Исполнитель обязуется:

4.1. Сформировать график отбора образцов продукции (далее - график), по форме согласно приложению 5 к Договору и направить его на согласование Заказчику в течение 10 (десять) рабочих дней с момента заключения Договора.

4.2. Произвести Отбор образцов в присутствии Представителя Производителя в соответствии с Графиком.

4.2. Оказать Услуги, в том числе провести Отбор образцов, в порядке, установленном Правилами и приложением 3 к Договору.

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

5. Производитель обязуется:

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

5.2. Предоставить Представителя Производителя для присутствия при Отборе образцов.

5.3. Нести ответственность за качество выпускаемой (реализуемой) продукции.

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

5.5. Своевременно произвести оплату Исполнителю по выставленному Исполнителем счету на оплату согласно

5.5. Шарттың 2-бөлігінде көрсетілген талаптарға сәйкес Орындаушы ұсынған шот бойынша Орындаушыға уақытылы төлем жүргізуге, сондай-ақ Орындаушы берген Актілерге қол қоюға.	требованиям, предусмотренным разделом 2 Договора, а также подписывать Акты, выставленные Исполнителем.
5.6. Шарттың 3.2-тармағының талаптарын ескере отырып медициналық техниканы қоспағанда, нарықтан және (немесе) медициналық ұйымдардан іріктеп алынған өнім үлгілеріне сынақтар жүргізу үшін химиялық заттардың стандартты үлгілерін, биологиялық препараттардың стандартты үлгілерін, ерекше реагенттерді ұсынады дәрілік зат пен медициналық бұйымға сынақ жүргізу үшін сараптама ұйымы зертханаларының әдістемелерді верификациялауды ескере отырып, бір реттік сынақ үшін жеткілікті мөлшерде, қажет болған жағдайда және егер қолданылуы мүмкін болса, қайтару шарттарында дәрілік заттар мен стерильді медициналық бұйымдарға сынақтар жүргізу кезінде қолданылатын шығыс материалдарын бір реттік сынақ үшін жеткілікті мөлшерде ұсынуға. Өндіруші немесе Өндіруші өкілі ұсынған үлгілерде таңбалау мен қаптама бойынша сәйкессіздіктер анықталған кезде, үлгілерді қайта іріктеуді жүзеге асыру үшін күнтізбелік 180 (бір жүз сексен) күн ішінде Орындаушыға 1-Қағидалардың 43-тармағында көзделген құжаттарды ұсына отырып құжаттарды ұсына отырып, жарамдылық мерзімі кемінде үш ай болатын бір реттік сынақтар үшін жеткілікті мөлшердегі үлгілерді ұсынуға.	5.6. Для проведения испытаний отобранных образцов продукции с рынка и (или) в медицинских организациях предоставлять стандартные образцы химических веществ, стандартные образцы биологических препаратов, специфические реагенты в количествах, достаточных для однократного испытания с учетом верификации методик лабораториями экспертной организации для проведения испытаний на лекарственного средства и медицинского изделия, в случае необходимости и на условиях возврата, если применимо, расходные материалы, применяемые при проведении испытаний лекарственных средств и стерильных медицинских изделий, за исключением медицинской техники, с учетом требований пункта 3.2 Договора. При установлении в предоставленных Производителем или Представителем производителя образцах несоответствий по маркировке и упаковке, для осуществления повторного отбора образцов, в течение 180 (сто восемьдесят) календарных дней, со дня получения отрицательного заключения, предоставить Исполнителю образцы в количествах, достаточных для однократных испытаний с остаточным сроком годности не менее трех месяцев с предоставлением документов, предусмотренных пунктом 43 Правил 1.
5.7. Нормативтік құжатқа сәйкес сапаның кейбір көрсеткіштерін жаңғырту мүмкін болмаған жағдайда, сапа сертификатын немесе осы көрсеткіштер бойынша сынақ нәтижелері бар өзге де ұқсас құжатты ұсынуға.	5.7. Предоставить сертификат качества или иной аналогичный документ с результатами испытаний по показателям, в случае невозможности воспроизведения некоторых показателей качества согласно нормативному документу.
5.8. 1-Қағиданың 44- тармағында көрсетілген тәртіппен ҚР ДСМ МФБК өнімнің түпнұсқалығын растау туралы кепілдік хат ұсынуға, сондай-ақ, келесі серияларды бекітілген өнім қаптамасының макетіне сәйкес жеткізуге.	5.8. Предоставить гарантийное письмо в КМиФК МЗ РК о подтверждении подлинности продукции, а также поставки следующих серий в соответствии с утвержденным макетом упаковки продукции в порядке предусмотренных пунктом 44 Правил 1.
5.9. Орындаушы теріс қорытынды берген жағдайда, Шарттың 2 тарауына сәйкес біржолғы зертханалық зерттеулер жүргізу үшін жеткілікті мөлшерде алынатын дәрілік заттың және медициналық бұйымның сынамаларына зертханалық зерттеулер бөлігінде сараптама жүргізуге арналған шығыстарды осы өнімнің құнын өтеусіз төлейді.	5.9. В случае вынесения Исполнителем отрицательного заключения, осуществляет оплату расходов в соответствии с разделом 2 Договора за проведение экспертизы в части лабораторных испытаний образцов лекарственного средства и медицинского изделия, которые изымаются в количествах, достаточных для проведения однократных лабораторных испытаний без компенсации стоимости этой продукции.
6. Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл	**6. Противодействие коррупции**
6.1 Тараптар өзіне Шарт бойынша Тараптардың өз міндеттемелерін орындау барысында сыбайлас жемқорлықтың алдын алу және онымен күресу ісінде ынтымақтасу бойынша жауапкершілік қабылдайды.	6.1. Стороны принимают на себя ответственность по сотрудничеству в противодействии коррупции в ходе исполнения Сторонами своих обязательств по Договору.
6.2 Осы Шарт бойынша өз міндеттемелерін орындау барысында Тараптар, оның ішінде олардың мүдделес тұлғалары, қызметкерлері немесе делдалдары міндеттенеді: 1) қандай да бір заңға қайшы артықшылықтарға қол жеткізу немесе заңға қайшы өзге де мақсаттарды көздеумен тұлғалардың әрекеттеріне немесе шешімдеріне ықпал ету үшін кез келген тұлғаларға тікелей немесе жанама түрде қандай да бір ақша қаражатын немесе құндылықтар ақысын төлемеуге, төлеу жөнінде ұсыныс білдірмеуге және төлеуге рұқсат етпеуге; 2) сыбайлас жемқорлыққа қолайлы жағдай туғызатын құқық бұзушылықтарға, игіліктер мен артықшылықтарды құқыққа қайшы иеленуге байланысты сыбайлас жемқорлықпен тең құқық бұзушылықтарға жол бермеуге; 3) өздерінің өкілеттіктері мен міндеттемелерінен	6.2. При исполнении своих обязательств по настоящему Договору, Стороны, в том числе их аффилированные лица, работники или посредники, обязуются: 1) не выплачивать, не предлагать выплатить и не разрешать выплату каких-либо денежных средств или ценностей, прямо или косвенно, любым лицам, для оказания влияния на действия или решения этих лиц с целью получить какие-либо неправомерные преимущества или иные неправомерные цели; 2) не совершать правонарушений, создающих условия для коррупции, а равно коррупционных правонарушений, связанных с противоправным получением благ и

туындайтын шараларды қабылдауға және сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл жөніндегі Қазақстан Республикасы заңнамасына сәйкес сыбайлас жемқорлық құқық бұзушылықтары анықталған барлық жағдайлар жөнінде шұғыл хабарлауға міндетті.

6.3 Тараптарда Шарттың осы тараудың қандай да бір ережелерін бұзушылықтың орын алуына немесе орын алу мүмкіндігіне күдік туындаған жағдайда, тиісті Тарап екінші Тарапты жазбаша түрде хабардар етуге міндеттенеді.

Жазбаша хабарламадан кейін, бұзушылықтың болмағанына немесе болмайтынына растау алғанға дейін тиісті Тараптың осы Шарт бойынша міндеттемелерін орындауды тоқтатуға құқығы бар.

Бұл растау жазбаша хабарлама жолданған 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 бұзушылығы орын алды немесе орын алуы мүмкін деп жорамалдауға негіз болатын немесе сенімді растайтын материалдарды ұсынуға немесе нақты деректерге сүйенуге міндетті.

7. Тараптардың жауапкершілігі

7.1. Шарт бойынша міндеттемелерді орындамағаны немесе тиісінше орындамағаны үшін Тараптар Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жауапты болады.

8. Құпиялығы

8.1. Тараптар Шарттың талаптарына байланысты немесе соған орай алынған барлық ақпараттың құпиялылығын қамтамасыз етуге келіседі.

Әр Тарап басқа Тараптардың алдын ала тікелей жазбаша келісімінсіз үшінші тарапқа осы құпия ақпараттың ашылуынан сақтануға қажетті барлық шараларды қабылдауға міндеттенеді.

Осы тармақта көрсетілген құпиялылықты сақтау міндеттемесі шарттың қолданыс мерзіміне және ол аяқталған соң 6 (алты) жыл бойы күшінде болады, бұл орайда Тараптар төмендегі жағдайда ақпарат құпиялылығын сақтауға міндетті емес:

1) Шарттың ережелерін бұзу және Шарт Тараптарының кінәсінің нәтижесінде емес, тұлғалардың кең көлеміне қолжетімді болып табылса немесе болып үлгерсе;

2) құпия Шарт Тараптары арқылы емес белгілі болса немесе болып үлгерсе және осы ақпарат көзі осындай ақпарат құпиялылығын қамтамасыз ету бойынша осы Шарт Тараптарының қайсысының да алдында міндеттемелер жүктемесе;

3) Қазақстан Республикасының заңнамасына, сот органының немесе өзге заң органының өкіміне сәйкес ашылуы тиіс болса;

4) құпия негізде кәсіби кеңес берушілерге және/немесе қаржы мекемелеріне ашылса;

5) немесе ашылуы Тараптармен алдын ала келісілген болса.

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 Сторон подозрений, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящего раздела Договора, Стороны обязуются уведомить друг друга в письменной форме.

После письменного уведомления, Стороны имеют право приостановить исполнение обязательств по Договору до получения подтверждения, что нарушение не произошло или не произойдет.

Подтверждение должно быть направлено в течение 10 (десять) рабочих дней с даты направления письменного уведомления.

В письменном уведомлении Стороны обязаны 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.

7. Ответственность Сторон

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

8. Конфиденциальность

8.1. Стороны соглашаются обеспечить конфиденциальность всей информации, связанной с условиями Договора или полученной в связи с ним.

Стороны обязуются предпринимать все необходимые меры во избежание раскрытия такой конфиденциальной информации третьим сторонам без предварительного прямого письменного согласия других Сторон.

Обязательства о соблюдении конфиденциальности, указанные в настоящем пункте, будут оставаться в силе в течение всего срока действия Договора и в течение 6 (шесть) лет после его окончания, при этом Стороны не обязаны соблюдать конфиденциальность информации, которая:

1) является или становится доступной широкому кругу лиц не в результате нарушения положений настоящего договора и не в результате вины какой-либо из Сторон 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 настоящего договора по обеспечению конфиденциальности такой информации;

3) должна быть раскрыта в соответствии с законодательством Республики Казахстан, распоряжением судебного органа или иного законного органа;

4) раскрывается профессиональным консультантам и (или) финансовым учреждениям на конфиденциальной

9. Еңсерілмес 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-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 ережелер** 10.1. Шарт Тараптардың уәкілетті өкілдері қол қойған күннен бастап күшіне енеді және 20__ жылғы ___ желтоқсанды қоса алғанда, ал Шарт бойынша міндеттемелерді орындау бөлігінде – олар толық орындалғанға дейін қолданылады. Шарттың 5-қосымшасына сәйкес Кестеде белгіленген барлық өнім атауларына сынақтардың теріс нәтижелері кезінде өнімнің сапасы бойынша нормативтік құжаттарға сәйкестігі туралы хабарлама (еркін нысанда) немесе өнімнің сапасы туралы теріс қорытынды берілген күнге дейін қолданылады. Шарттың 3.5 және 5.9-тармақтарында көзделген жағдайларда, сондай-ақ 3-Қағидалардың 2-тарауында көзделген іс-шараларын өткізген жағдайда Шарт Орындаушы 1-Қағидалардың 43-тармағында көзделген тәртіпте зертханалық сынақ хаттамасын бергенге және ҚР ДСМ МФКК жібергенге дейін әрекет етеді. 10.2. Шартты Тараптардың өзара келісімі бойынша бұзуға болады. 10.3 Шарт мерзімінен бұрын бұзылған жағдайда, Шартты бұзу бастамасын көтерген Тарап Шартты бұзу көзделген күнге дейін күнтізбелік 10 (он) күннен кешіктірмей басқа Тарапқа бұзудың көзделгені туралы хабарлама жібереді. Бұл ретте Тараптар осы Шарт бұзылған күннен бастап 10 (он) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өзара толық есеп айырысуға міндетті. 10.4. Шарт бойынша барлық өзгерістер мен толықтырулар, жазбаша рәсімделген болса, заңды күшке ие болады. 10.5. Шартты орындау барысында туындауы мүмкін даулар мен келіспеушіліктер Тараптар арасындағы келіссөздер арқылы шешіледі. 10.6. Осындай келіссөздер басталғаннан кейін 21 (жиырма бір) күнтізбелік күннің ішінде Орындаушы және Тапсырыс беруші осы Шарт бойынша дауды шеше алмаса, Тараптардың кез келгені осы мәселені Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес сот тәртібінде шешуді талап ете алады.	основе; 5) или раскрытие которой было предварительно согласовано Сторонами. **9. Обстоятельства непреодолимой силы (Форс-мажор)** 9.1. Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное невыполнение своих обязательств по Договору в случае, если невыполнение обусловлено чрезвычайными обстоятельствами, которые произошли независимо от воли Сторон, подтвержденные документально компетентными государственными органами. К таким случаям относятся военные действия, стихийные бедствия, изменение законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств 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 с даты его подписания уполномоченными представителями Сторон и действует по ____ декабря 20__ включительно, а в части исполнения обязательств по Договору – до полного их исполнения (даты выдачи извещения (в произвольной форме) о соответствии продукции нормативным документам по качеству или отрицательного заключения о качестве продукции при отрицательных результатах испытаний на все наименования продукции, обозначенные в Графике, согласно Приложению 5 Договора). В случаях предусмотренных пунктами 3.5 и 5.9 Договора, а также проведения мероприятий, предусмотренных главой 2 Правил 3 Договор действует до момента выдачи и направления Исполнителем протокола лабораторных испытаний в КМиФК МЗ РК или проведения повторного отбора образцов, в порядке предусмотренном пунктом 43 Правил 1. 10.2. Договор может быть расторгнут по соглашению Сторон. 10.3. В случае досрочного расторжения Договора Сторона, инициирующая расторжение Договора, направляет уведомление о предстоящем расторжении другой Стороне не позднее 10 (десять) календарных дней до предполагаемой даты расторжения Договора. При этом Стороны обязаны не позднее 10 (десять) рабочих дней со дня расторжения настоящего Договора, произвести полный взаиморасчет. 10.4. Все изменения и дополнения к Договору будут иметь юридическую силу в случае, если они совершены в письменной форме. 10.5. Споры и разногласия, которые могут возникнуть при исполнении Договора, разрешаются путем переговоров между Сторонами. 10.6. Если в течение 21 (двадцать один) календарного дня после начала таких переговоров Исполнитель и Заказчик

10.7. Шартта баяндалмаған барлық басқа мәселелер бойынша Тараптар Қазақстан Республикасының заңнамасын басшылыққа алады.

10.8. Осы тармақта көрсетілген құжаттар және онда көзделген шарттар, осы Шартты құрайды және оның ажырамас бөлігі болып есептеледі, атап айтқанда:

1) Шарт;

2) Шартқа қосымшалар;

10.9. Осы Шарт бойынша өзара міндеттемелерін толық және өз уақытында орындау мақсатында Тараптар мекенжайлары мен банк реквизиттерінің, ұйымның атауының өзгерістері туралы, сонымен қатар, өз компанияларының қайта ұйымдастырылуы немесе таратылуы туралы өзгерістер орын алған күннен бастап 5 (бес) жұмыс күнінен кешіктірмей бір-біріне хабарлауға міндетті.

Егер бұл шарт орындалмаса, екінші тараптың осы Шарт бойынша хат-хабарлар мен есеп айырысуларға қатысты міндеттемелері тиісінше орындалды деп саналады.

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

10.11. Шарт Тараптардың әрқайсысы үшін бірдей заңды күшке ие болатын екі данада жасалған.

11. Тараптардың заңды мекенжайлары, банк реквизиттері және қолдары:

Орындаушы:
(Орындаушының атауы және деректемелері)
Заңды мекенжайы:
Нақты мекенжайы:
БСН
Банктік деректемелері:

Уәкілетті тұлғаның лауазымы
________________ **Аты-жөні,тегі**
қолы
М.О.

Өндіруші (өндірушінің уәкілетті өкілі)

(өндірушінің реквизиттері)

Сенімхат арқылы әрекет ететін/төлеуші:

(сенім білдірген заңды немесе жеке тұлғасының атауы)

Уәкілетті тұлғаның лауазым:

________________ **Аты-жөні,тегі**
Қолы

Өндіруші (дәрілік заттың тіркеу куәлігінің ұстаушысы немесе медициналық бұйымды өндірушінің уәкілетті өкілі немесе олардың сенімді тұлғалары
(қажетті таңдау)

не могут разрешить спор по настоящему договору, любая из сторон может потребовать решения этого вопроса в судебном порядке в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

10.7. По всем другим вопросам, не оговоренным в Договоре, Стороны руководствуются законодательством Республики Казахстан.

10.8. Перечисленные в настоящем пункте документы и условия, предусмотренные в них, образуют данный Договор и считаются его неотъемлемой частью, а именно:

1) Договор;

2) Приложения к договору.

10.9. В целях полного и своевременного исполнения взаимных обязательств по Договору Стороны обязаны информировать друг друга об изменении адресов и (или) банковских реквизитов, наименования организации, а также о реорганизации или ликвидации своих компаний не позднее 5 (пять) рабочих дней со дня их изменения.

При несоблюдении этого условия обязательства другой стороны по настоящему Договору, связанные с перепиской и расчетами по настоящему Договору, считаются исполненными надлежащим образом.

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

10.11. 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.

Производитель
Держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства/
Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия *(нужное подчеркнуть)*
(реквизиты Производителя)

Представитель Производителя/плательщик:
(*наименование юридического или физического лица поверенного*)

Должность уполномоченного лица

__________________**И. Фамилия**
Подпись

Производитель (Держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства или Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия или их доверенные лица

	(необходимое выбрать)

Приложение № 1 к Типовому договору
на осуществление оценки качества продукции при
проведении лабораторных испытаний образцов продукции,
отобранной с рынка с учетом риск-ориентированного
подхода
от « »__________20__г. № _________

Тәуекелге бағдарланған тәсілді ескере отырып нарықтан
іріктелген өнім үлгілеріне зертханалық сынақтар жүргізу
кезінде өнімнің сапасын бағалауға
« »__________20__ж. №__________
үлгілік шартқа № 1-қосымша

Іріктеу жоспары /
План отбора

Мәлімделген өнім туралы ақпарат / Информация о заявляемой продукции					
№	**Тіркеу куәлігінің нөмірі / Номер регистрационного удостоверения**	**Саудалық атауы / Торговое название**	**Организационно-правовая форма/Ұйымдастырушылық-құқықтық нысаны**	**Өндіруші / Производитель**	**Өндіруші ел / Страна-производитель**
1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**

Орындаушы / Исполнитель

Өкілетті тұлғаның лауазымы /
Должность уполномоченного лица

_____________ Аты-жөні / И. Фамилия
қолы / подпись

Өндіруші (Өндірушінің өкілі)
/ Производитель (Представитель Производителя)

Өкілетті тұлғаның лауазымы /
Должность уполномоченного лица

___________________________Аты-жөні / И. Фамилия
қолы / подпись

Приложение № 2 к Типовому договору
на осуществление оценки качества продукции при
проведении лабораторных испытаний образцов продукции,
отобранной с рынка с учетом риск-ориентированного
подхода
от « »__________20__г. № _________

Тәуекелге бағдарланған тәсілді ескере отырып нарықтан
іріктелген өнім үлгілеріне зертханалық сынақтар жүргізу
кезінде өнімнің сапасын бағалауға
« »__________20__ж. № ___________
үлгілік шартқа № 2-қосымша

Заявка на платеж/

Төлемге өтінім

Мәлімделген өнім туралы ақпарат / Информация о заявляемой продукции						
№	**Саудалық атауы / Торговое название**	**Тіркеу куәлігінің нөмірі / Номер регистрационного удостоверения**	**Өндіруші / Производитель**	**Өндіруші ел / Страна-производитель**	**Қызмет көрсету түрі/Тип услуги**	**ӨӨС-мен көрсетілетін қызметтердің қорытынды құны теңгеде / Итоговая стоимость услуги, с НДС в тенге**
1	2	3	4	5	6	7
1.						
…						
					БАРЛЫҒЫ / ВСЕГО:	

Орындаушы / Исполнитель
Өкілетті тұлғаның лауазымы /
Должность уполномоченного лица

__________ **Аты-жөні / И. Фамилия**
қолы / подпись

Өндіруші (Өндірушінің өкілі)
/ Производитель (Представитель Производителя)
Өкілетті тұлғаның лауазымы /
Должность уполномоченного лица

__________________**Аты-жөні / И. Фамилия**
қолы / подпись

Приложение № 3 к Типовому договору
на осуществление оценки качества продукции
при проведении лабораторных испытаний образцов продукции,
отобранной с рынка с учетом риск-ориентированного подхода
от «__»__________20__г. №_________

Тәуекелге бағдарланған тәсілді ескере отырып нарықтан
іріктелген өнім үлгілеріне зертханалық сынақтар жүргізу
кезінде өнімнің сапасын бағалауға
« »__________20__ж. №__________
үлгілік шартқа № 3-қосымша

Нарықтан, оның ішінде медициналық ұйымдарда тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, сапасы бақылануға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды іріктеу тәртібі

1.Үлгілерді іріктеу дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру жөніндегі ұйымдарда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыратын ұйымдарда (дәріханалар, оның ішінде Интернет арқылы өткізуді жүзеге асыратын дәріханалар, денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункттері, дәріхана (дистрибьюторлық) қоймалары, дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды уақытша сақтау қоймалары, оптика дүкендері, медициналық бұйымдар дүкендері), сондай-ақ денсаулық сақтау ұйымдарында Өндіруші Өкілінің қатысуымен жүргізіледі.

2.Үлгілерді іріктеу зертханалық сынақтарды бір рет жүргізу үшін қажетті мөлшерде жүзеге асырылады.

Үлгілерді іріктеу кезінде осы Қағиданың Қосымшасында белгіленген нысанға сәйкес бойынша өнім үлгілерін іріктеу актісі жасалады.

3. Сынаққа өнім үлгілерін іріктеумен бір мезгілде іріктелген үлгілердің санына тең мөлшерде бақылау үлгілерін іріктеу жүргізіледі.

4. Үлгілерді іріктеуге тұтыну қаптамасындағы дайын дәрілік заттар жатады.

Үлгілерді іріктеу алдында қаптаманың сыртқы тексерілуі жүргізіледі, оның сапасы, бүтіндігі, сондай-ақ ыдыс пен қаптаманың нормативтік құжаттама талаптарына сәйкестігі анықталады. Бір мезгілде дәрілік заттардың сақтау температуралық жағдайлары (температуралық режим, ылғалдылық) тексеріледі.

5.Үлгілерді іріктеу кезінде дәрілік заттардың уыттылығын, жарылыс қауіптілігін, от қауіптілігін, гигроскопиялығын ескере отырып, сондай-ақ оларды ластанудан сақтау үшін сақтық шаралары қабылданады.

Үлгілерді іріктеу дәрілік заттар сапасының нашарлауын болдырмайтын шарттарды сақтай отырып жүргізіледі.

Үлгілерді іріктеу әдістері препараттың химиялық құрамының оны іріктеу мен талдау арасындағы аралықта өзгермейтініне кепілдік береді.

Үлгілерді нормативтік құжаттамаға сәйкес тығындалған және буып-түйілген бүлінбеген қаптама бірліктерінен ғана алады.

6. Дәрілік заттардың нормативтік құжаттың талаптарына сәйкестігіне сынақ жүргізу үшін үлгілерді көп сатылы іріктеу жүргізіледі. Әр сатыдағы үлгілер алдыңғы сатыда таңдалған бірліктерден пропорционалды мөлшерде кездейсоқ таңдалады. Сатылар саны қаптаманың түрімен анықталады.

Бірінші саты: қаптама ыдыстарының бірліктерін (жәшіктерді, қораптарды, қаптарды, бөтелкелерді, барабандарды) іріктеу;

Екінші саты: қаптама ыдысындағы (қораптар, сауыттар, банкалар) қаптау бірліктерін іріктеу;

Үшінші саты: алғашқы қаптамадағы өнімдерді іріктеу (ампулалар, туб, контурлы қаптамалар.

Әрбір сатыда іріктеп алынатын өнім санын есептеу 0,4 $\sqrt{n}$ формуласы бойынша жүзеге асырылады, мұндағы n - бір серияның (партияның) осы сатысы үлгілерінің саны. Формула бойынша есептеу нәтижесінде алынған бөлшек сан 3-тен кем емес және 30-дан аспайтын бүтін санға дейін ұлғаю жағына дөңгелектенеді.

Сынақ жүргізу үшін үлгілердің саны жеткіліксіз болған жағдайда жоғарыда көрсетілгендей үлгілерді қайта іріктейді.

Соңғы сатыда іріктеп алынған қаптама бірліктерінен сыртқы түрі бойынша бақылаудан кейін нормативтік құжаттардың талаптарына сәйкес (микробиологиялық тазалыққа, стерильділікке сынауды ескере отырып) зертханалық сынақтар жүргізу үшін қажетті мөлшерде үлгі алады.

Қатты мөлшерленген дәрілік заттар үшін микробиологиялық бақылау жүргізу үшін талап етілетін бірліктер санын есептеу үлгінің граммен (50 г) талап етілетін санын таблетканың (драже, капсула, суппозиторий) орташа салмағына бөлу арқылы жүзеге асырылады. Инъекцияға арналған дәрілік заттардың және көз тамшыларының үлгілері механикалық қосылуларға арналған сынақтарды ескере отырып алынады.

7. Іріктелген үлгілерді негізгі өнімнен оқшаулайды, қаптайды, іріктеу орнында мөрлейді.

Дәрілік заттардың іріктелген үлгілері нормативтік құжатта көзделген және оның сақталуын қамтамасыз ететін қаптамадағы бақылауға жіберіледі.

8.Үлгілерді іріктеуге тұтыну қаптамасындағы дайын медициналық бұйымдар жатады.

9.Үлгілерді іріктеу алдында қаптаманың сыртқы тексеруі жүргізіледі, оның сапасы, бүтіндігі, сондай-ақ ыдыс пен қаптаманың нормативтік құжаттама талаптарына сәйкестігі анықталады. Бір мезгілде медициналық бұйымдарды сақтаудың температуралық жағдайлары (температуралық режим, ылғалдылық) қолданылуы бойынша тексеріледі.

10.Үлгілерді іріктеу медициналық бұйымдар сапасының нашарлауын болдырмайтын шарттарды сақтай отырып жүргізіледі.

Үлгілерді нормативтік құжаттамаға сәйкес бүлінбеген қаптамалардан ғана алады.

11. Медициналық бұйымдардың үлгілерін іріктеу процесінде жалпы жағдайда:

1) партияның біртектілігі;

2) құрамы бойынша іріктеменің өкілдігі;

3) саны бойынша іріктеменің өкілдігі;

4) үлгілердің өнімнің сәйкестендіру белгілеріне сәйкестігі.

12.Конструкциясы, құрамы және дайындау технологиясы бойынша іріктеп алынатын үлгілер сатуға арналған өнімге сәйкес келеді.

13.Үлгілердің құрамы бойынша іріктеу осындай жиынтықтың жекелеген түрлерінің (маркаларының, өлшемдерінің, үлгілерінің, модельдерінің) қасиеттерінің айырмашылығын ескере отырып, сапаны бағалау объектісі болып табылатын біртекті өнімнің бүкіл жиынтығын көрсетеді.

14. Жиынтыққа немесе жинаққа кіретін біртекті өнімнің немесе медициналық бұйымның үлгілік қатарындағы медициналық бұйымдардың үлгілерін іріктеу кезінде іріктемеге медициналық бұйымның сапасы жөніндегі нормативтік құжатқа сәйкес әртүрлі сапа көрсеткіштері бойынша сынақтар жүргізу үшін бөлінетін әртүрлі сериялардың үлгілері енгізіледі.

15. Сынақ жүргізу үшін іріктеп алынған өнім үлгілерінің құнын, іріктеу жүргізілген субъектіге өтеу, өндірушімен іріктеу орнындағы субъектілерінің (объектілерінің) санына (өңірлер бойынша, дистрибьюторлардың, дәріханалар мен медициналық ұйымдардың саны бойынша) байланысты өндірілген үлгілерді іріктеудің жүргізу еселігінде жүзеге асырады.

Приложение № 3 к Типовому договору
на осуществление оценки качества продукции
при проведении лабораторных испытаний
образцов продукции, отобранной с рынка
с учетом риск-ориентированного подхода
от « »__________20__г. № _________

Тәуекелге бағдарланған тәсілді ескере
отырып нарықтан іріктелген өнім үлгілеріне
зертханалық сынақтар жүргізу кезінде
өнімнің сапасын бағалауға
« »__________20__ж. № ___________
үлгілік шартқа № 3-қосымша

Порядок отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода

1. Отбор образцов проводится в организациях по производству лекарственных средств и медицинских изделий, организациях, осуществляющих оптовую и розничную реализацию лекарственных средств и медицинских изделий (аптеки, в том числе осуществляющие реализацию через Интернет, аптечные пункты в организациях здравоохранения, аптечные, дистрибьюторские склады, складах временного хранения лекарственных средств, медицинских изделий, магазины оптики, магазины медицинских изделий), а также в организациях здравоохранения в присутствии представителя производителя.

2. Отбор образцов осуществляется в количестве, необходимом для однократного проведения лабораторных испытаний.

При отборе образцов составляется акт отбора образцов продукции согласно форме, установленной приложением к Правилам.

3. Одновременно с отбором образцов продукции на испытания производится отбор контрольных образцов в количествах, равных количеству отобранных образцов.

4. Отбору образцов подлежат готовые лекарственные средства в потребительской упаковке.

5.При отборе образцов принимаются меры предосторожности, учитывая токсичность, взрывоопасность, огнеопасность, гигроскопичность лекарственных средств, а также для предохранения их от загрязнений.

Отбор образцов проводится с соблюдением условий, исключающих ухудшение качества лекарственных средств.

Способы отбора образцов гарантируют неизменность химического состава препарата в интервале между его отбором и анализом.

Образцы отбирают из неповрежденных упаковочных единиц, укупоренных и упакованных согласно нормативной документации.

6. Для проведения испытания лекарственных средств на соответствие требованиям нормативного документа проводят многоступенчатый отбор образцов. Образцы в каждой ступени отбирают случайным образом в пропорциональных количествах из единиц, отобранных в предыдущей ступени. Число ступеней определяется видом упаковки.

Первая ступень: отбор единиц упаковочной тары (ящиков, коробок, мешков, бутылей, барабанов);

Вторая ступень: отбор упаковочных единиц, находящихся в упаковочной таре (коробок, флаконов, банок);

Третья ступень: отбор продукции в первичной упаковке (ампул, туб, контурных упаковок).

Расчет количества отбираемой продукции на каждой ступени осуществляется по формуле $0,4\sqrt{n}$, где n - количество образцов данной ступени одной серии (партии). Полученное в результате подсчета по формуле дробное число округляют в сторону увеличения до целого числа, которое не менее 3 и не более 30.

В случае недостаточного количества образцов для проведения испытания повторно отбирают образцы, как указано выше.

Из отобранных на последней ступени упаковочных единиц после контроля по внешнему виду берут образец в количестве, необходимом для проведения лабораторных испытаний в соответствии с требованиями нормативных документов (с учетом испытания на микробиологическую чистоту, стерильность).

Для твердых дозированных лекарственных средств расчет количества единиц, требуемых для проведения микробиологического контроля, осуществляется путем деления требуемого количества образца в граммах (50 г) на среднюю массу таблетки (драже, капсулы, суппозитория). Образцы лекарственных средств для инъекций и глазных капель отбираются с учетом испытаний на механические включения.

7.Отобранные образцы изолируют от основной продукции, упаковывают, опечатывают на месте отбора.

Отобранные образцы лекарственных средств направляются на контроль в упаковке, предусмотренной нормативным документом и обеспечивающей ее сохранность.

8. Отбору образцов подлежат готовые медицинские изделия в потребительской упаковке.

9. Перед отбором образцов производится внешний осмотр упаковки, определяется ее качество, целостность, а также соответствие тары и упаковки требованиям нормативной документации. Одновременно проверяются температурные условия хранения медицинских изделий (температурный режим, влажность) по применимости.

10. Отбор образцов проводится с соблюдением условий, исключающих ухудшение качества медицинских изделий. Образцы отбирают из неповрежденных упаковок, согласно нормативной документации.

11. В процессе отбора образцов медицинских изделий в общем случае учитывается:

1) однородность партии;

2) представительность выборки по составу;

3) представительность выборки по количеству;

4) соответствие образцов идентификационным признакам продукции.

12. Отбираемые образцы по конструкции, составу и технологии изготовления соответствуют продукции, предназначенной для реализации.

13. Выборка по составу образцов отражает всю совокупность однородной продукции, являющейся объектом оценки качества с учетом различия свойств отдельных типов (марок, размеров, типов, моделей) такой совокупности.

14. При отборе образцов медицинских изделий типоразмерного ряда однородной продукции или медицинского изделия, входящего в набор или комплект, в выборку включаются образцы из различных серий, которые распределяются для проведения испытаний по различным показателям качества в соответствии с нормативным документом по качеству медицинского изделия.

15. Возмещение стоимости отобранных для проведения испытаний образцов продукции субъекту, у которого был осуществлен отбор, осуществляется производителем в кратности произведенного отбора образцов в зависимости от количества субъектов (объектов) мест отбора (по регионам, по количеству дистрибьюторов, аптек и медицинских организаций).

Приложение № 4 к Типовому договору
на осуществление оценки качества продукции
при проведении лабораторных испытаний образцов продукции,
отобранной с рынка с учетом риск-ориентированного подхода
от « »__________20__г. № __________

Тәуекелге бағдарланған тәсілді ескере отырып нарықтан
іріктелген өнім үлгілеріне зертханалық сынақтар жүргізу
кезінде өнімнің сапасын бағалауға
« »__________20__ж. № __________
үлгілік шартқа № 4-қосымша

Өнім үлгілерін іріктеу актісі /Акт отбора образцов продукции

№ ____________ 20___ жыл "___" _________
/от "___" _________ 20___ года № ______
Ұйым атауы:/Наименование организации:
____
Іріктеу орны:
/Место отбора:
____
(мекен-жайы)
Үлгілерді іріктеу жүргізген:
/(адрес) Отбор произвел: ____
үлгілерді іріктеуді жүзеге асырған адамның Т.А.Ә. (бар болса)
/ФИО (при наличии) лица, осуществившего отбор образцов
Акт жасалды:/Акт составлен:
____
қатысқан сараптама ұйымы өкілінің Т.А.Ә. (бар болса):
/ФИО (при наличии) представителя экспертной организации с участием:
____
өндіруші немесе оның өкілінің Т.А.Ә. (бар болса)/ФИО (при наличии) производителя или его представителя
Төмендегі құжатқа сәйкес іріктеліп, ұсынылған өнімнің үлгілері/ Образцы предъявленной продукции отобраны в соответствии с
____
(нормативтік құжаттың атауы) /(наименование нормативного документа)
________________________ өнімнің сапасын бағалау мақсатында сынау үшін
/для испытаний с целью оценки качества продукции
Өнім төмендегі бойынша алынды:
/Продукция получена по:
____
(тауар-көлік жүкқұжаты; т/ж түбіртегі №,
/(товарно-транспортной накладной; квитанции №,
____
келісімшарт бойынша №, күні; шарт бойынша №, күні)/по контракту №, дата; договору №, дата)
Өндіруші:/Производитель:
____
(ел, ұйым және мекен-жайы) /(страна, организация и адрес)
Жеткізуші:/Поставщик:
____
(ел, ұйым және мекен-жайы)/ (страна, организация и адрес)
Тексеру арқылы анықталды: /Осмотром установлено:
____
Сақтау шарттары:/Условия хранения:
____
Ыдыстың, қаптаманың, ыдыстың түрі мен жай-күйі:

/ Вид и состояние тары, упаковки, емкостей:

Қаптамадағы және затбелгідегі жазулар:

/Надписи на упаковке и этикетках:

Атауымен ұсынылған өнімнен іріктеліп алынған үлгілер:

/Образцы отобраны от продукции, предъявленной под наименованием:

Ұсынылған өнім үлгілерінің атауы /Наименование образцов предъявленной продукции	Өлшем бірлігі /Единица измерения	Партия нөмірі /Номер партии	Партия көлемі /Размер партии	Өндіріс күні /Дата производства	Жарамдылық мерзімі /Срок годности	Іріктелген өнім үлгілерінің саны / Количество отобранных образцов продукции
1	2	3	4	5	6	7

Бақылау үлгілері іріктеп алынған үлгілердің санына тең мөлшерде іріктеп алынады, мөрленеді және дәрілік және медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектіден өнімнің сәйкестік сертификатының қолданылу мерзімі ішінде тиісті жағдайларда сақталады./Контрольные образцы в количествах, равных количеству отобранных образцов, отобраны, опечатаны и хранятся в надлежащих условиях в течение срока действия сертификата соответствия продукции у субъекта в сфере обращения лекарственных и медицинских изделий.

Сараптама ұйымының өкілі:

/Представитель экспертной организации:

______________ ______________________________

қолы /подпись Т.А.Ә. (бар болса)/ФИО (при наличии)

Өндіруші (Өндірушінің өкілі):

/Производитель (Представитель Производителя):

______________ ______________________________

қолы/ подпись Т.А.Ә. (бар болса)/ФИО (при наличии)

Приложение № 5 к Типовому договору
на осуществление оценки качества продукции при
проведении лабораторных испытаний образцов продукции,
отобранной с рынка с учетом риск-ориентированного
подхода
от «   »__________20__г. №__________

Тәуекелге бағдарланған тәсілді ескере отырып нарықтан
іріктелген өнім үлгілеріне зертханалық сынақтар жүргізу
кезінде өнімнің сапасын бағалауға
«   »__________20__ж. №__________
үлгілік шартқа № 5-қосымша

Іріктеу Жоспары /
График отбора

Мәлімделген өнім туралы ақпарат / Информация о заявляемой продукции								
№	**Тіркеу куәлігінің нөмірі / Номер регистрационного удостоверения**	**Саудалық атауы / Торговое название**	**Өндіруші / Производитель**	**Өндіруші ел / Страна-производитель**	**Іріктеу мерзімі / Сроки отбора**	**Количество отбираемых образцов/ үлгілер саны**	**Количество стандартных образцов и тд./ Стандартты үлгілердің саны және т.б.**	**Іріктеу орыны / Место отбора**
1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**
1								

Орындаушы / Исполнитель

Өкілетті тұлғаның лауазымы /
Должность уполномоченного лица

_______________ **Аты-жөні / И. Фамилия**
қолы / подпись

Өндіруші (Өндірушінің өкілі)
/ Производитель (Представитель Производителя)

Өкілетті тұлғаның лауазымы /
Должность уполномоченного лица

______________________________**Аты-жөні / И. Фамилия**
қолы / подпись