**БЕКІТІЛГЕН / УТВЕРЖДЕН**

**Басқарманың шешімімен /**

**решением Правления**

**«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ ж/г.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Вакциналардың сапасын бағалауды жүргізуге № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **үлгілік шарт**  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 \_\_\_\_\_\_\_\_ жылғы № \_\_\_\_\_ сенімхат негізінде әрекет ететін \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_бір тараптан және\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  *(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 вакциналардың сапасын бағалауды жүргізуге осы Шартты (бұдан әрі - Шарт) жасасты:  **1. Шарттың мәні**  1.1. Орындаушының төмендегілер негізінде вакциналардың сапасын бағалауды (бұдан әрі – Қызметтер) жүргізуі Шарттың мәні болып табылады:  1) Шарттың Қосымшасында белгіленген нысан бойынша ресімделген төлемге өтінім (өтініштер) (бұдан әрі – Төлемге өтініш);  2) Қағиданың 2-қосымшасында белгіленген нысан бойынша вакциналардың сапасын бағалауды жүргізуге арналған өтініш (өтініштер) (бұдан әрі – Қызметтерді көрсетуге өтініш);  3) Қағиданың 32-тармағында көзделген тізбеге сәйкес және тәртіппен ұсынылатын құжаттар;  4) Орындаушының зертханаларында немесе қосалқы келісімшарт зертханасында вакциналардың үлгілерін сынау.  1.2. Қызметтер Қағидалармен шектелмей, Қазақстан Республикасының ДЗ және МБ айналысы саласындағы заңнамасына сәйкес (бұдан әрі - ҚР заңнамасы) жүзеге асырылады.  1.3. Тараптар Орындаушы Шарт бойынша Қызметті көрсетуді Орындаушы төлемге шот берген күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде көрсетілетін қызметтер құнын 100% төлеуді жүзеге асыру міндеттемесі көрсетілетін кепіл хатты Өтініш беруші міндетті түрде ұсына отырып, Қызметтерді төлеуді кейінге қалдырылған төлем шарттарымен жүзеге асыратынына келісті.  **2. Қызметтер құны және есептесу тәртібі**  2.1. Шарт бойынша Қызметтердің құны монополияға қарсы органмен келісу бойынша денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бағаларды белгілегеннен кейін айқындалады.  2.2. Қызметтерді көрсетуге өтінішті және Қағидалардың 32–тармағында көрсетілген құжаттарды жібермес бұрын, Өтініш беруші вакцина түрін анықтау мақсатында Орындаушыға «Қауіпсіздік пен сапаны бағалау» электрондық порталы арқылы (бұдан әрі - Портал) төлем жүргізуге өтініш жібереді.  2.3. Орындаушы Портал арқылы шотты төлеуге жібереді, ал Өтініш беруші монополияға қарсы органмен келісім бойынша уәкілетті орган баға белгілегеннен кейін Қызметтердің құнын төлеуді жүзеге асыруға міндеттенеді.  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. Өтініш беруші Шарттың 2.3-тармағына сәйкес кейінге қалдыру шарттарын ескере отырып, Қызметтер көрсетуге өтінішті ұсынады.  2.6. Шарттың 2.3-тармағының талаптарын ескере отырып, «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 жеткізгіштердегі құжаттарға тең.  2.7. Өтініш беруші Шарттың 2.3 және 2.6-тармақтарының сәйкес төлем шоты қойылған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде Қызметтер құнын 100% төлеуді жүзеге асыруға міндеттенеді.  2.8. Көрсетілген қызметтер актісін (бұдан әрі-Акт) Орындаушы қалыптастырады және Тараптар Шарттың 2.3 және 2.7-тармақтарында көрсетілген талаптарды ескере отырып, ЭЦҚ арқылы Порталда қол қояды.  2.9. Өтініш беруші Порталдағы Актіге 15 (он бес) күнтізбелік күн ішінде қол қоймаған немесе қол қоюдан бас тартқан жағдайда, Қызметтер қабылданған болып саналады және тиісінше Акт Тараптар тиісті түрде қол қойғандарға теңестіріледі.  2.10. Өнімнің сәйкестік сертификатын беруден бас тарту туралы шешім берілген, сондай-ақ Өтініш беруші Қызметтерді көрсетуден бас тартқан жағдайда (Шарттың 3.2-тармағымен көзделген тәртіппен Қызмет көрсетуге өтінішті және құжаттар топтамасын Порталға бергеннен немесе Шарттың 3.3-тармағында белгіленген тәртіппен вакцина үлгілерін сынау үшін берген кейін), Шарттың 2.3 және 2.7-тармақтарында көзделген тәртіппен төленген Қызметтер құны Өтініш берушіге қайтарылмайды, және сәйкесінше Шарттың 3-бөлігінде белгіленген тәртіппен Актіге қол қойылады.  2.11. Өтініш беруші өтініш бермеген немесе ақша қаражатын қате аударған жағдайда, Орындаушы бір ай көлемінде Өтініш 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 Өтініш беруші төлейтін банктің тарифтеріне сәйкес есепке алынады.  2.12. 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. ҚР заңнамасының талаптарына сәйкес Орындаушының оған қоса берілетін құжаттар мен материалдардың толық топтамасымен Қызметтер көрсетуге арналған өтінішті Портал арқылы электрондық форматта қабылдау күні Қызметтер көрсетудің басталуы болып саналады. Вакциналардың үлгілерін Өтініш беруші үлгілердің осы сериясына талдау сертификаттарымен (сынақ хаттамаларымен) бір реттік сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде және сапа жөніндегі нормативтік құжатты қоса беріп ұсынады. Бұл ретте, зертханалық сынақтар ҚР аумағында өндірілген вакциналардың әрбір сериясына, сондай-ақ:  1) фармакологиялық қадағалау нәтижелері бойынша белгілі бір вакцинаға және өндірушіге иммундаудан кейінгі жағымсыз құбылыстар;  2) фармакологиялық қадағалау нәтижелері бойынша вакциналардың сапасы, қауіпсіздігі немесе тиімділігі мәселелері туралы ақпарат болған жағдайда ҚР енгізілетін вакциналарға жүргізіледі.  3.3. Орындаушының Өтініш берушіге өнімнің сәйкестік сертификатын немесе өнімнің сәйкестік сертификатын беруден бас тарту туралы шешім беруі, сондай-ақ, порталда өтініш берушінің ЭЦҚ арқылы қол қойылған, Шарттың 2-Бөлімімен белгіленген тәртіппен Орындаушы ресімдеген қызметтер құнының 100% мөлшеріндегі сомаға Акт Қызметтерді көрсетудің аяқталуы болып табылады.  3.4. Жекелеген көрсеткіштер бойынша сынақтар жүргізу мүмкін болмаған кезде вакциналарды сынау қосалқы келісімшарт зертханасында жүзеге асырылады  **4. Орындаушы міндеттенеді:**  4.1. Өтініш берушіден Қызметтерді көрсетуге өтінішті жұмысқа қабылдауға.  4.2. ҚР заңнамасында белгіленген тәртіпте және мерзімдерде Қызметтерді көрсетуге.  4.3. Өтініш беруші ұсынған құжаттар негізінде мәлімделген өнімнің сәйкестігін объективті бағалауды қамтамасыз етуге.  4.4. Өнімнің белгіленген талаптарға сәйкессіздігі немесе оның ҚР заңнамасына сәйкес тұтынушы үшін әлеуетті қаупі туралы мәліметті қоспағанда Шартты орындау барысында алынған құпия ақпараттың сақталуын қамтамасыз етуге.  **5. Өтініш беруші міндеттенеді:**  5.1. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы заңнаманы сақтауға.  5.2. Орындаушыға ҚР заңнамасының талаптарында көзделген Қызметтерді көрсетуге арналған өтінішті, оның ішінде вакцина құжаттарын, материалдары мен үлгілерін толық көлемде ұсынуға.  5.3. Ұсынылған құжаттардың толықтығы мен дұрыстығы үшін ҚР заңнамасында белгіленген жауапкершілікті көтеруге.  5.4. Өнімнің сәйкестік сертификатының әрекет ету мерзімі ішінде өндірілген (өткізілетін) өнімнің сапасына жауапты болуға.  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. ҚР заңнамасының белгіленген талаптарына сәйкестігіне сапаны бағалауды өнімнің өткенін растау мақсатында өнімнің сәйкестік сертификатын пайдалануға.  5.8. Шарттың 2.3, 2.7 и 2.8 тармақтарына сәйкес ресімделген шот бойынша Орындаушыға төлемді уақытылы төлеуге, сондай-ақ Порталда Орындаушы шығарған ЭЦҚ арқылы Актілерге қол қоюға.  5.9. Құқықтық мәртебесіндегі кез келген өзгерістер туралы (соның ішінде, бірақ олармен шектелмей, заңды мекенжайы, ұйымның атаулары,банктік 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.  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. Осы үлгілер сериясына талдау сертификаттары (сынақ хаттамалары) бар бір реттік сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде вакцина үлгілерін және сапасы бойынша нормативтік құжатты ұсынуға.  5.14. Шарттың 1.3-тармағында көзделген тәртіппен Орындаушымен төлеуге шот берген күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде Қызметтер құнына 100% төлеуді жүзеге асыру міндеттемесі көрсетілген кепілдік хатты ұсыну.  **6.** **Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл**  6.1. Тараптар Шарт бойынша өз міндеттемелерін орындау барысында сыбайлас жемқорлыққа жол бермеу және оған қарсы күресу ісінде ынтымақтасу жауапкершілігін өзіне қабылдайды.  6.2. Шарт бойынша өз міндеттемелерін орындау кезінде Тараптар, оның ішінде олардың үлестес тұлғалары, жұмыскерлері немесе делдалдар:   1. қандай да бір заңсыз артықшылықтарды немесе өзге де заңсыз мақсаттарды алу мақсатында осы тұлғалардың әрекеттеріне немесе шешімдеріне ықпал ету үшін кез келген тұлғаға тікелей немесе жанама түрде қандай да бір ақша қаражатын немесе құндылықтарды төлемеу, төлеуді ұсынбау және төлеуді рұқсат 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 Тараптардың аумағында қолданыстағы 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 бұзушылығы 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.  **7. Тараптар жауапкершілігі**  7.1. Тараптар осы Шарт бойынша міндеттемелерін орындамағаны немесе тиісінше орындамағаны үшін ҚР заңнамасына сәйкес жауапты болады.  **8. Құпиялылығы**  8.1. Тараптар осы Шартты жасауға және орындауға байланысты берілетін және алынатын барлық ақпараттың құпиялылығын қамтамасыз етуге келіседі. Әрбір Тарап басқа Тараптың алдын ала тікелей жазбаша келісімінсіз үшінші тараптың осындай құпия ақпаратты ашуын болдырмаудың барлық қажетті шараларын қабылдауға міндеттенеді. Жоғарыда көрсетілген құпиялық міндеттемелерді сақтау Шарт әрекетінің барлық мерзімінің ішінде және ол аяқталғаннан кейін 6 (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 құпиялығын 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 құпия негізде ашылғанда;  5) немесе оны ашу алдын ала Тараптармен келісілген ақпараттың құпиялығын 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-қимылдар, табиғат апаттары, дәрілік заттар жіне медициналық бұйымдар айналысы саласындағы ҚР 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 өтініштер шеңберінде, сондай-ақ өзара есеп айырысулар бөлігінде (оның ішінде монополияға қарсы органмен келісім бойынша денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган баға белгілегеннен кейін көрсетілетін Қызметтердің құнын төлеу) - Тараптар Шарт бойынша өз міндеттемелерін толық орындағанға дейін жарамды.  10.2. Шартты:  1) Тараптардың бірі осы Шартта және ҚР заңнамасында 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. Шартқа барлық өзгерістер мен толықтырулар егер олар жазбаша нысанда жасалған жағдайда заңды күші болады.  10.5. Шарт бойынша немесе олармен байланысты барлық даулар мен келіспеушіліктер Тараптар арасындағы келіссөздер арқылы немесе талап-арыз тәртібінде шешіледі. Талап-арызды қарау мерзімі ҚР заңнамасына сәйкес белгіленеді.  10.6. Егер осындай келіссөздер басталғаннан кейін күнтізбелік 21 күн (жиырма бір) ішінде Орындаушы мен Өтініш беруші осы Шарт бойынша дауды шеше алмаса, Тараптардың кез келгені ҚР заңнамасына сәйкес сот тәртібінде осы мәселені шешуді талап ете алады.  10.7. Шартта жазылмаған барлық басқа мәселелер бойынша Тараптар ҚР заңнамасын басшылыққа алады.  10.8. Шарт бойынша өзара міндеттемелерді толық және уақтылы орындау мақсатында Тараптар 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/төлеуші:**  *(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:  *«Өтініш беруші»*  **Уәкілетті тұлғаның лауазымы**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Аты-жөні, Тегі**  *қолы*  М.О. (бар болса) | **Типовой договор**  **на проведение оценки качества вакцин**  **№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  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) на основании доверенности №\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_г., 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 вакцин (далее – Договор) о нижеследующем:  **1. Предмет Договора**  1.1 Предметом Договора является проведение Исполнителем оценки качества вакцин (далее – Услуги) на основании:  1) заявки (заявкам) на платеж, оформляемой по форме, установленной Приложением к Договору (далее – Заявка на платеж);  2) заявки (заявок) на проведение оценки качества вакцин (далее – Заявка на оказание Услуг), по форме согласно приложению 2 Правил;  3) документов, предоставленных по перечню и в порядке, установленным пунктом 32 Правил;  4) испытаний образцов вакцин в лабораториях Исполнителя либо в субконтрактной лаборатории.  1.2. Услуги проводятся в соответствии с законодательством Республики Казахстан в сфере обращения ЛС и МИ, включая, но, не ограничиваясь Правилами (далее – законодательство РК).  1.3. Стороны договорились, что оплата Услуг по Договору будет осуществляться на отлагательных условиях с обязательным предоставлением Заявителем гарантийного письма, в котором указывается обязательство осуществления 100% оплаты стоимости Услуг в течении 15 (пятнадцать) календарных дней со дня выставления Исполнителем счета на оплату.  **2. Стоимость Услуг и порядок расчетов**  2.1. Стоимость Услуг по Договору будет определена после установления цены уполномоченным органом в области здравоохранения по согласованию с антимонопольным органом.  2.2. До подачи заявки на оказание Услуг и документов, предусмотренных пунктом 32 Правил, в целях определения типа вакцин Заявитель направляет Исполнителю заявку на платеж посредством электронного портала «Оценка безопасности и качества» (далее - Портал).  2.3. Исполнитель посредством Портала выставляет счет на оплату, а Заявитель обязуется осуществить оплату стоимости Услуг после установления цены уполномоченным органом по согласованию с антимонопольным органом.  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. Заявитель предоставляет Заявку на оказание Услуг с учетом отлагательных условий в соответствии с пунктом 2.3 Договора.  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 равнозначен документу на бумажном носителе, с учетом требований пункта 2.3 Договора.  2.7. Заявитель в течении 15 (пятнадцать) календарных дней со дня выставления счета на оплату, в соответствии с условиями пунктов 2.3 и 2.6 Договора обязуется осуществить 100 % оплату стоимости Услуг.  2.8. Акт оказанных услуг (далее - Акт) формируется Исполнителем и подписывается Сторонами на Портале посредством ЭЦП с учетом условий, указанных в пунктах 2.3 и 2.7 Договора.  2.9. В случае неподписания или отказа Заявителя от подписания Акта на Портале в течение 15 (пятнадцать) календарных дней, Услуги считаются принятыми и, соответственно, Акт приравнивается к надлежащим образом подписанным Сторонами.  2.10. 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 вакцин для проведения испытаний, в порядке предусмотренном пунктом 3.3 Договора) оплата стоимости Услуг, произведенная Заявителем в порядке предусмотренном пунктами 2.3 и 2.7 Договора не возвращается Заявителю и, соответственно, подписывается Акт в порядке, установленном в разделе 3 Договора.  2.11. В случае неподачи заявления 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.  2.12. 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 с прилагаемым к нему полным пакетом документов и материалов, в соответствии с требованиями законодательства РК. Образцы вакцин предоставляются Заявителем в количествах, достаточных для однократных испытаний с сертификатами анализов (протоколами испытаний) на данную серию образцов и с приложением нормативного документа по качеству. При этом, лабораторные испытания проводятся на каждую серию вакцин, произведенных на территории РК, а также на ввозимые в РК вакцины при:  1) нежелательных явлениях после иммунизации на определенную вакцину и производителя, по результатам фармаконадзора;  2) информации о проблемах с качеством, безопасностью или эффективностью вакцин по результатам фармаконадзора.  3.3. 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 с учетом порядка и условий, установленном Разделом 2 Договора.  3.4. В случае невозможности проведения испытаний по отдельным показателям испытания вакцин осуществляются в субконтрактной лаборатории.  **4. Исполнитель обязуется:**  4.1. Принять в работу Заявку на оказание Услуг от Заявителя.  4.2. Оказать 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 вакцины, 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 РК.  5.8. Произвести оплату Исполнителю по выставленному счету, а также подписывать посредством своего ЭЦП Акты, выставленные Исполнителем на Портале, в порядке предусмотренном пунктами 2.3, 2.7 и 2.8 Договора.  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. Предоставить  образцы вакцины в количествах, достаточных для однократных испытаний с сертификатами анализов (протоколами испытаний) на данную серию образцов и нормативный документ по качеству.  5.14. В порядке предусмотренном пунктом 1.3 Договора предоставить гарантийное письмо, в котором указать обязательство осуществления 100% оплаты стоимости Услуг в течении 15 (пятнадцать) календарных дней со дня выставления Исполнителем счета на оплату.  **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 аффилированные лица, работники или посредники, обязуются:   1. не выплачивать, не предлагать выплатить и не разрешать выплату каких-либо денежных средств или ценностей, прямо или косвенно, любым лицам, для оказания влияния на действия или решения этих лиц с целью получить какие-либо неправомерные преимущества или иные неправомерные цели.   2) не совершать правонарушений, создающих условия для коррупции, а равно коррупционных правонарушений, связанных с противоправным получением благ и преимуществ;  3) принимать меры, вытекающие из их полномочий и обязанностей, и незамедлительно сообщать сведения обо всех случаях выявления коррупционных правонарушений в соответствии с законодательством Республики Казахстан о противодействии коррупции.  6.3. В случае возникновения у Стороны подозрений, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящего раздела Договора, соответствующая Сторона обязуется уведомить другую Сторону в письменной форме. После письменного уведомления, соответствующая Сторона имеет право приостановить исполнение обязательств по Договору до получения подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет. Это подтверждение должно быть направлено в течение 10 (десяти) рабочих дней 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 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 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 по \_\_\_\_ декабря 20\_\_ года включительно, а в рамках Заявок на оказание Услуг, находящихся в работе у Исполнителя, а также в части взаиморасчетов (в том числе, оплаты стоимости Услуг, после установления цены уполномоченным органом в области здравоохранения по согласованию с антимонопольным органом) – 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, инициирующая расторжение Договора, направляет уведомление о предстоящем расторжении другой Стороне не позднее 10 (десяти) календарных дней до предполагаемой даты расторжения Договора.  10.4. Все изменения и дополнения к Договору будут иметь юридическую силу в случае, если они совершены в письменной форме.  10.5. Все споры и разногласия по Договору, или в связи с ним, разрешаются путем переговоров между Сторонами или в претензионном порядке. Срок рассмотрения претензий устанавливается в соответствии с законодательством РК.  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 казахском и русским текстами договора текст на русском языке имеет преимущественную силу.  10.10. Договор составлен в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу по одному для каждой из Сторон.  **11. Юридические адреса, банковские реквизиты и подписи Сторон:**  **Исполнитель:**  *(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)  Р/С:  Телефон:  «*Заявитель*»  **Должность уполномоченного лица**    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **И. Фамилия**  *подпись*  М.П. (при наличии) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вакциналардың сапасын бағалауды  жүргізуге 20\_\_ жылғы «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_ үлгі шартына қосымша |  | Приложение к типовому договору  на проведение оценки  качества вакцин  от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. №\_\_\_\_\_ |

Нысан/Форма

**ТӨЛЕМГЕ ӨТІНІШ /**

**ЗАЯВКА НА ПЛАТЕЖ**

**№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Мәлімделген өнім туралы ақпарат / Информация о заявляемой продукции** | | | | | | | | |
| **№** | **Саудалық атауы /**  **Торговое название** | **Серия нөмірі (сериялық нөмір)/**  **Номер серии (серийный номер)** | **Жарам**  **дылық мерзімі (пайдалану мерзімі)/ Срок годности (cрок эксплуатации)** | **Партия мөлшері / Размер партии** | **Өндіруші /**  **Производитель** | **Өндіруші ел /**  **Страна-производитель** | **Тіркеу куәлігінің нөмірі / Номер регистрационного удостоверения** | **Дәрілік заттың түрі/Тип лекарственного средства** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** |
| **1.** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **…** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **БАРЛЫҒЫ / ВСЕГО:** | | | | | | | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **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) |

**Результаты согласования**23.2.2023: Сабденалиев Д. М. (Сабденалиев Д. М.) - - cогласовано без замечаний  
23.2.2023: Кожахметова И. К. (Кожахметова И. К.) - - cогласовано без замечаний  
23.2.2023: Абдиманова Б. Ж. (Абдиманова Б. Ж.) - - cогласовано без замечаний  
23.2.2023: Ахимова А. Д. (Ахимова А. Д.) - - cогласовано без замечаний  
23.2.2023: Жаксымбетова А. Ж. (Жаксымбетова А. Ж.) - - cогласовано без замечаний  
23.2.2023: Давлеткиреева А. Т. (Давлеткиреева А. Т.) - - cогласовано без замечаний  
23.2.2023: Жампейсов У. А. (Жампейсов У. А.) - - cогласовано без замечаний  
23.2.2023: Жумахаев Т. А. (Жумахаев Т. А.) - - cогласовано без замечаний  
24.2.2023: Айтпаева К. К. (Айтпаева К. К.) - - cогласовано без замечаний  
24.2.2023: Жунисов Е. А. (Жунисов Е. А.) - - cогласовано без замечаний