



БЕКІТІЛГЕН / УТВЕРЖДЕН
Басқарманың шешімімен /
решением Правления

14 » 03 2023 ж/г. № 5

Тіркеу күәліктерін ұстаушыларының
фармакологиялық қадағалау жүйесінің
инспекциясын жүргізуге
№ _____ үлгі шарт

К. «___» 202 ___ ж.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бүйымдарды саралтау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы респубикалық мемлекеттік кәсіпорны атынан, бұдан ері Орындаушы деп аталатын

, негізінде әрекет ететін

(уәкілетті тұлғаның лауазымы, ТӘА (болған жағдайда))
бірінші тараптан және дәрілік затты тіркеу күәлігін ұстаушы (бұдан ері – ТКҰ)

,
(занды немесе жеке тұлғаның атты)
атынан _____
«___» 20 ___ жылдан
«___» 20 ___ жылға дейін берілген оның
сенімхаты және

(құжат түрі – Жарғы, бұйрықжәне басқа құжастар)
негізінде әрекет ететін сенім білдірілген тұлға

(сенім білдірілген заңды тұлғаның атты немесе жеке тұлғаның Т. А. еж) бұдан ері – ТКҰ Өкілі немесе Өтініш беруші деп аталатын, бұдан ері Тараптар, ал жеке-жеке Тарап деп аталатындар, төмендегілер туралы шығындарды өтеумен Тіркеу күәліктерін ұстаушыларының фармакологиялық қадағалау жүйесінің инспекциясын жүргізуге осы Шартты (бұдан ері – Шарт) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығымен бекітілген Фармакологиялық қадағалауды және

Типовой договор № _____
на проведение инспекции системы
фармаконадзора держателей регистрационных
удостоверений

Г. «___» 202 ___ 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, в лице _____, действующего на основании _____, с одной стороны, и держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства (далее – ДРУ)

(наименование юридического или Ф.И.О.физического лица)

или его доверенное лицо на основании доверенности, выданной на период с «___» 20 ___ г. по «___» 20 ___ г., в лице

(наименование юридического или Ф.И.О. физического лица поверенного)

действующего (-ей) на основании

(вид документа – Устав, приказ и другие документы), именуемое в дальнейшем Представитель ДРУ или Заявитель, с другой стороны, именуемые в дальнейшем совместно Стороны, а по отдельности Сторона, заключили настоящий Договор на проведение инспекции системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений с возмещением затрат (далее - Договор) в соответствии с Правилами проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23

медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қагидаларына (бұдан әрі – 1-Қағида) және Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2021 жылғы 4 ақпандарғы № КР ДСМ-15 бұйрығымен бекітілген Тиісті фармакологиялық қадағалау практикасының стандартына (GVP) (бұдан әрі – 2-Қағида), сондай ақ Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № КР ДСМ-9 бұйрығымен бектіліген Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қагидаларына (бұдан әрі – 3-Қағида) (бірлесіп – Қағидалар деп аталып), сондай-ақ Орындаушының ішкі күжаттарына сәйкес жүргізеді.

1. Шарттың мәні

1.1. Дәрілік заттардың және медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органмен келісу бойынша "пайдала-тәуекел" арақатынасын бағалау шеңберінде дәрілік заттың тіркеу куәлігін ұстаушының немесе тіркеу куәліктерін ұстаушы тартқан өзге де үйымдардың Қазақстан Республикасының фармакологиялық қадағалаудың тиісті практикасына (GVP) сәйкестікке фармакологиялық қадағалау жүйесінің жоспарлы, жоспардан тыс, қайта тіркеуге дейінгі немесе тіркеуден кейінгі инспекциясын (бұдан әрі - Қызмет) келесілер арқылы жүргізу Шарттың мәні болып табылады:
инспекцияланатын субъектісіне бару арқылы фармакологиялық қадағалау жүйесіне инспекциялау (бұдан әрі – Бару арқылы инспекция)
немесе

тіркеу куәліктерінің ұстаушысына немесе тіркеу куәліктерін ұстаушы тартқан өзге де үйымдарга бармай қашықтықтан өзара әрекеттесу құралдарын (дұбыс немесе байнебайланыс құралдарын) пайдалану (бұдан әрі – Қашықтықтан инспекция) (бірлескен түрде – инспекциялау).

1.1.1. 2-Қағидалардың 121-тармағында немесе 3-Қағидалардың 5-тармағында көзделген киындықтардың (жағдайлардың) болуына байланысты Өтініш беруші бұрын мәлімдеген Шығу инспекцияны көрсету мүмкін болмаған жағдайда және уәкілетті мемлекеттік органның Қашықтықтан инспекция жүргізу туралы келісімі негізінде, Орындаушы Қашықтықтан

декабря 2020 года № КР ДСМ-320/2020 (далее – Правила 1), Стандартом надлежащей практики фармаконадзора (GVP), утвержденным приказом и.о Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № КР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» (далее – Правила 2), а также Правилами проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № КР ДСМ-9 (далее – Правила 3) (совместно именуемые – Правила), а также внутренними документами Исполнителя.

1. Предмет Договора

1.1. Предметом Договора является проведение плановой, внеплановой пострегистрационной или дорегистрационной инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения лекарственного средства или иных организаций, привлеченных держателем регистрационных удостоверений на соответствие надлежащей практики фармаконадзора Республики Казахстан (GVP) в рамках оценки соотношения «польза-риск» (далее - Услуга) по согласованию с государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, путем:

проведения инспекции системы фармаконадзора с выездом и посещением субъекта инспектирования (далее – Инспекция с выездом)

либо

использования средств дистанционного взаимодействия (средств аудио- или видеосвязи) без посещения держателей регистрационных удостоверений или иных организаций, привлеченных держателем регистрационных удостоверений (далее – Дистанционная инспекция) (совместно именуемые - инспекция).

1.1.1. В случае невозможности проведения Инспекции с посещением, ранее заявленной Заявителем, в связи с наличием трудностей (случаев), предусмотренных пунктом 121 Правил 2 либо пунктом 5 Правил 3, на основании согласования уполномоченного государственного органа о проведении Дистанционной инспекции, Исполнитель проводит Дистанционную

<p>инспекцияны жүргізеді.</p> <p>1.1.2. 2-Қағидалардың 121-тармағында немесе 3-Қағидалардың 5-тармағымен көзделген киындықтардың (жағдайлардың) болмауына байланысты Отініш беруші бұрын мәлімдеген Қашықтықта инспекция көрсету мүмкін болмаған жағдайда және үекілетті мемлекеттік органның Шығу инспекцияны жүргізуге келісімі негізінде Орындаушы Бару арқылы инспекцияны жүргізеді.</p>	<p>инспекцию.</p> <p>1.1.2. В случае невозможности проведения Дистанционной инспекции, ранее заявленной Заявителем, по причине отсутствия трудностей (случаев), предусмотренных пунктом 121 Правил 2 либо пунктом 5 Правил 3, на основании согласования государственного органа о проведении инспекции с посещением, Исполнитель проводит Инспекцию с выездом.</p>
<p>1.2. Отініш беруші Қызметтерді көрсетуге өтінішті бергенге дейін (бұдан әрі - Отініш) несмесе Шарттың 3.2-тармағында көзделген басқа да құжаттар мен жағдайларды қоса алғанда, Орындаушыға Шарттың қосымшасына сәйкес нысан бойынша төлемге өтінімді (бұдан әрі - Төлемге өтінім) жібереді, оның негізінде Орындаушы Отініш берушігে Шартта белгілентен тәртіппен төлемге шот береді.</p>	<p>1.2. До подачи заявления на оказание Услуги (далее –Заявление) или иных документов в случаях и порядке, предусмотренных пунктом 3.2 Договора, Заявитель направляет Исполнителю заявку на платеж по форме согласно приложению к Договору (далее – Заявка на платеж), на основании которой Исполнитель выставляет Заявителю счет на оплату в порядке, определенном Договором.</p>
<p>1.3. Тараптар егер Қызмет көрсетуге Отініш берілгеннен кейін Қағидаларға өзгерістер мен толықтырулар енгізілсе, басталған қызметтер, оның күші бұрын жасалған шарттардан туындаған қатынастарға колданылатыны заңнамада белгілентен жағдайларды қоспағанда, Отініш берілген кезде қолданылған заңнамаға сәйкес аяқталатыны жөнінде келісті.</p>	<p>1.3. Стороны согласились с тем, что если после подачи Заявления в Правила будут внесены изменения и дополнения, начатые Услуги завершаются в соответствии с законодательством, действовавшим в момент подачи Заявления, кроме случаев, когда законодательством установлено, что его действие распространяется на отношения, возникшие из ранее заключенных договоров.</p>
<h2>2. Тараптардың міндеттері</h2>	<h2>2. Стоимость Услуги и порядок расчетов</h2>
<p>2.1. Төлем валютасы: _____ (<i>турін таңдау</i>) Казақстан Республикасының <u>тенгесі</u> (Казақстан Республикасының резиденттері үшін) немесе <u>тенге және шетел валютасы</u> (евро, АҚШ доллары, Ресей рублі) (Казақстан Республикасының резидент еместері үшін). Қызметтердің құнын шетел валютасымен төлеу Казақстан Республикасы Ұлттық Банкінің шот берілгін күнгі бағамы бойынша жүзеге асырылады.</p>	<p>2.1. Валюта платежа: _____ (<i>выбрать вид</i>) <u>тенге</u> Республики Казахстан (для резидентов Республики Казахстан) либо <u>тенге и иностранная валюта</u> (евро, доллары США, российские рубли) (для нерезидентов Республики Казахстан). Оплата стоимости Услуг в иностранной валюте осуществляется по курсу Национального Банка Республики Казахстан на день выставления счета.</p>
<p>2.2. Шарт бойынша Қызметтердің құны Орындаушының баға прейскуранты мен Шарттың қосымшасының негізінде, сондай-ақ Шартта көзделген шығыстардың негізінде айқындалады.</p>	<p>2.2. Стоимость Услуги по Договору определяется на основании прейскуранта цен Исполнителя и приложения к Договору, а также расходов, предусмотренных Договором.</p>
<p>2.3. Шарт бойынша, Қызметтердің құнын төлеуге байланысты банк комиссиясын төлеу бойынша шығыстарды, соның ішінде Шарттың 2.13, 2.15-тармақтарда көрсетілген шығыстарды қоса алғанда Қызметтер құны Казақстан Республикасының аумағында</p>	<p>2.3. Стоимость Услуги по Договору включает в себя все налоги и сборы, действующие на территории Республики Казахстан и все расходы, связанные с оказанием Услуги по Договору, в том числе расходы по уплате банковской комиссии, связанной с</p>

<p>қолданылатын барлық салықтар мен алымдарды және Шарт бойынша Қызметтер көрсетуге байланысты барлық шығыстарды қамтиды.</p>	<p>оплатой стоимости Услуги, в том числе расходы, указанные в пунктах 2.13, 2.15 Договора.</p>
<p>2.4. Өтініш беруші Қызметтерді көрсетуді бастағанға дейін өзінің «жеке кабинеті» арқылы электрондық портал бойынша Шарттың қосымшада көзделген нысан бойынша, мәлімделген қызмет туралы мәліметтерді, оның ішінде Шарттың 1.1-тармағына сәйкес мәлімделген инспекцияның түрі мен нысаны бойынша мәліметтерді көрсете отырып, Төлемге өтініш жібереді.</p>	<p>2.4. Заявитель до начала оказания Услуги через свой «личный кабинет» посредством электронного портала направляет Заявку на платеж по форме, предусмотренной приложением к Договору, с отражением сведений о заявленной Услуге, в том числе по виду и форме заявленной инспекции в соответствии с пунктом 1.1 Договора.</p>
<p>2.5. Өтініш беруші төлемге берген Төлемге өтініш негізінде Орындаушы электрондық портал арқылы Өтініш берушіден төлемге өтінім келіп түскен күннен бастап 5 (бес) жұмыс күнінен кешкітірлмейтін мерзімде өтініш берілген Қызметті төлеуге шот ұсынады.</p>	<p>2.5. На основании поданной Заявителем Заявки на платеж Исполнитель посредством электронного портала выставляет счет на оплату заявленной Услуги в срок не позднее 5 (пять) рабочих дней со дня поступления Заявки на платеж от Заявителя.</p>
<p>2.6. Төлем шотын Орындаушы құрайды және электрондық портал арқылы «Электрондық құжат және электрондық цифровық қолтаңба туралы» ҚР Заңының 7-бабының 1-тармағына сәйкес электрондық цифровық қолтаңбаны (бұдан әрі – ЭЦК) қолдана отырып қол қояды, ол қағаз жеткізгіштегі құжатпен бірдей.</p>	<p>2.6. Счет на оплату формируется и подписывается Исполнителем посредством электронного портала с применением электронной цифровой подписи (далее - ЭЦП), согласно пункту 1 статьи 7 Закона РК «Об электронном документе и электронной цифровой подписи», который равнозначен документу на бумажном носителе.</p>
<p>2.7. Өтініш беруші қызметтер көрсетуге Өтініш бергенге дейін Шарттың 3.2-тармағында көзделген басқа да құжаттар мен жағдайларды қоса алғанда, таңдалған төлем валютасына сәйкес Орындаушының Шарттың 11-бөлімінде көрсетілген есеп айрысу шотына ақшалай қаражатты аудару жолымен Орындаушы төлемге шот ұсынған күннен бастап 15 (он бес) күнтізбелік күн ішінде Қызметтер құнын 100% соның ішінде Қызметтің құнын төлеуге байланысты банк комиссиясын төлеу бойынша шығыстарды алдын ала төлеуді жүзеге асырады.</p>	<p>2.7. Заявитель до подачи Заявления и документов в случаях и порядке, предусмотренных пунктом 3.2 Договора, осуществляет 100% оплату Стоимости Услуги в течение 15 (пятнадцать) календарных дней со дня выставления Исполнителем счета на оплату, в том числе расходы по уплате банковской комиссии, связанной с оплатой стоимости Услуг, путем перечисления денежных средств на расчетный счет Исполнителя, указанный в разделе 11 Договора в соответствии с выбранной валютой платежа.</p>
<p>2.8. Орындаушы дәрілік заттардың тіркеу күәлігін ұстаушылардың фармакологиялық қадағалау қызметі жүйесінің инспекциясының нәтижелері туралы теріс есепті берген немесе Өтініш беруші Қызмет көрсетуден бас тартқан кезде Өтініш беруші Шартқа сәйкес жургізген қызмет құнының төлемі Өтініш берушігे қайтарылмайды және Шарттың 3 – бөлімінде белгіленген тәртіппен көрсетілген қызметтер Актісіне (бұдан әрі-Акт) қол қойылады.</p>	<p>2.8. При выдаче Исполнителем отрицательного отчета о результатах инспекции системы службы фармаконадзора держателей регистрационного удостоверения лекарственных средств, либо отказа Заявителя от оказания Услуги, оплата Стоимости Услуги, произведенная Заявителем в соответствии с Договором, не возвращается Заявителю и подписывается Акт оказанных услуг (далее – Акт) в порядке, установленном в разделе 3 Договора.</p>
<p>2.9. Шарттың 3.2-тармағында көзделген жағдайларда және тәртіппен Өтініш пен құжаттарды бермеген кезде, сондай-ақ Өтініш беруші қате аударған ақша қаражаты артық</p>	<p>2.9. При неподаче Заявления и документов в случаях и порядке, предусмотренных пунктом 3.2 Договора, а также в случае излишне и</p>

<p>және (немесе) болған жағдайда, Орындаушы Өтініш берушінің өтініші негізінде күнтізбелік 30 (отыз) күн ішінде оларды қайтаруды жүзеге асырады. Орындаушы ақша қарожатын қайтарған кезде Банк тарифтеріне сәйкес комиссия сомасын ескереді.</p>	<p>(или) ошибочно перечисленных Заявителем денежных средств, Исполнитель осуществляет их возврат в течение 30 (тридцать) календарных дней на основании обращения Заявителя. При возврате денежных средств Исполнителем учитывается сумма комиссии согласно тарифам банка.</p>
<p>2.10. Өтініш беруші Қызметтерді көрсетуді бастағаннан кейін Қазақстан Республикасының аумағында қолданылатын барлық салықтар мен алымдарды ескере отырып, "экономикалық" сыныбы бойынша әуе, жерусті көлігінің кез келген түріне жол жүру билеттерін (онтайлы маршруттар болған кезде (трансплантациялардың ең аз саны, билеттердің құнынан аз) "Бизнес" сыныбы бойынша Билеттерді сатып алуға жол беріледі), рейстер арасында 8 сағат және одан да көп түйісken кезде қонақүй ұсыну, тұрғын үй - жайды жалдау жөніндегі шығындарды (норма бойынша - бір адамға тәулігіне), тәуліктік шығындар, сондай-ақ қажет болған жағдайда визалық рәсімдерді өтеу, Орындаушының өкілдерінің Қызметтерді көрсету мемлекетінде өмірлерін және денсаулықтарын сақтандыру, инфекциялық аурудың жоқтығы туралы анықтаманы ұсыну қажет болған жағдайда, Қызметті көрсету үшін жіберілген Орындаушының өкілдеріне Өтініш берушінің еліне келген, болған және Өтініш берушінің елінен шыққан кезде инфекциялық ауруларға тексеру жүргізуді, сондай-ақ Орындаушының өкілдерін вакцинациялау жөніндегі шығыстарды (қажет болған жағдайда) қамтамасыз етсін. барлық іссапар шығындарын көтеруге міндеттенеді.</p>	<p>2.10. Заявитель берет на себя обязательство нести все командировочные расходы с учетом всех налогов и сборов, действующих на территории Республики Казахстан, в том числе: покупка проездных билетов на любой вид воздушного либо наземного транспорта по классу «Экономический» (при наличии оптимальных маршрутов (минимальное количество пересадок, меньшая стоимость билетов) допускается покупка билетов по классу «Бизнес»), предоставление гостиницы при стыковке между рейсами 8 часов и более, по найму жилого помещения (по норме - в сутки на одного человека), суточные расходы, а также при необходимости расходы по оформлению визы, страхования жизни и здоровья представителям Исполнителя для нахождения в стране оказания указанной Услуги, в случае необходимости предоставления справки об отсутствии инфекционного заболевания, обеспечить проведение обследования на инфекционные заболевания при въезде, нахождении в стране Заявителя и выезде из страны Заявителя представителям Исполнителя, направленных для оказания указанной Услуги, а также расходы по вакцинации представителей Исполнителя (при необходимости).</p>
<p>Соның ішінде Орындаушының өкілдерін карантинде, уақытша енбекке жарамсыздық кезінде және Қызметті көрсету үшін мемлекетте болу ұзақтығына әсер ететін басқа да жағдайларда тұрғылықты жер мен тәуліктік төлеммен қамтамасыз ету. Сақтандыру полисіне өмірге және денсаулыққа қауіп төндіретін жағдайлар, сондай-ақ Орындаушының өкілдері карантинде, уақытша енбекке жарамсыздық кезінде және Қызметті көрсету үшін мемлекетте болу ұзақтығына әсер ететін басқа да жағдайларды қоса алғанда болу мемлекетінен Қазақстан Республикасына медициналық тасымалдаумен байланысты шығындар да енгізілуі тиіс.</p>	<p>В том числе обеспечение местом проживания и суточными расходами представителей Исполнителя в период нахождения их на карантине, временной нетрудоспособности и других случаев, влияющих на продолжительность нахождения в стране пребывания для оказания Услуги. В страховой полис должны быть включены случаи, связанные с угрозой жизни и здоровья, а также расходы, связанные с медицинской транспортировкой представителей Исполнителя из страны пребывания в Республику Казахстан, в том числе в период нахождения их на карантине, временной нетрудоспособности и других случаев, влияющих на продолжительность нахождения в стране пребывания для оказания Услуги.</p>
<p>2.11. Өтініш беруші Қазақстан Республикасының аумағында қолданыстағы барлық салықтар мен алымдарды ескере отырып, Орындаушы өкілдерінің Қызметтерді</p>	<p>2.11. Заявителем возмещаются суточные расходы представителей Исполнителя, связанные с оказанием Услуги, с учетом всех налогов и сборов,</p>

<p>көрсетуге байланысты күнкөріс ақысын өтейді.</p> <p>2.12. Өтініш берушінің іссапар шығыстарының сомасы келесілерге сәйкес айқындалады:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) КР Салық кодексінің 319-бабы 2-тармағы 2) тармақшасына; 2) Қазақстан Республикасы Үкіметінің «Бюджет қаражаты есебінен қызметтік іссапарларға, оның ішінде шет мемлекеттерге қызметтік іссапарларға арналған шығыстарды өтеу қағидаларын бекіту туралы» 2018 жылғы 11 мамырдағы № 256 қаулысына; <p>2.13. Орындаушы Шарттың 2.11, 2.15 - тармақтарында көрсетілген шығындар бойынша Орындаушиның өкілдерін қызмет көрсету орнына жібергенге дейін таңдалған төлем валютасына сәйкес шот береді, ал Өтініш беруші дәрілік заттардың тіркеу күелігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау қызметтінің жүйесін инспекциялау нәтижелері туралы есеп жіберілгенге дейін Орындаушы өкілдерінің тәуліктік шығыстарын төлеу жөніндегі шығыстарды өтеуге міндеттенеді.</p> <p>2.14. Өтініш беруші көрсетілген Қызметтердің нәтижелеріне қарамастан Орындаушыға Шарттың 2.13-тармағында көрсетілген шығыстарды өтейді.</p> <p>2.15. Орындаушы өкілдерінің фармакологиялық қадағалау жүйесін инспекциялау орнында болу мерзімдері ұзартылған жағдайда, Орындаушы Шарттың 2.14-тармағында көзделген тәртіппен төлеуге жататын қосымша шот қоюға құқылы.</p> <p>2.16 Орындаушы Шарттың 2.11, 2.14 және 2.15-тармақтарында көзделген жағдайда және тәртіппен шығыстарды өтегеннен кейін Актіні ресімдейді және оны курьерлік пошта арқылы Өтініш берушігे� жібереді.</p> <p>2.17. Өтініш беруші Шарттың 2.16-тармағында көрсетілген актіні берген күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде оған қол қоюға және қол қойылған актіні Орындаушыға жіберуге міндетті. Өтініш беруші көрсетілген мерзім ішінде актіге қол қоймаган немесе оған қол қоюдан бас тартқан жағдайда, Акт Тараптар тиисінше қол қойған актіге теңестіріледі</p> <p>2.18 Орындаушы Қызмет көрсету нәтижелері</p>	<p>действующих на территории Республики Казахстан.</p> <p>2.12. Размер командировочных расходов Заявителя определяется в соответствии с:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) подпунктом 2) пункта 2 статьи 319 Налогового Кодекса РК; 2) постановлением Правительства Республики Казахстан от 11 мая 2018 года № 256 «Об утверждении Правил возмещения расходов на служебные командировки за счет бюджетных средств, в том числе иностранные государства». <p>2.13. Исполнитель выставляет Заявителю счет по понесенным затратам, указанным в пунктах 2.11, 2.15 Договора в соответствии с выбранной валютой платежа, до направления представителей Исполнителя к месту оказания Услуг, который направляется электронной и курьерской почтой, а Заявитель обязуется оплатить суточные расходы представителей Исполнителя до получения им отчета о результатах инспекции системы службы фармаконадзора держателей регистрационного удостоверения лекарственных средств.</p> <p>2.14. Заявитель независимо от результатов оказанной Услуги путем посещения субъекта инспектирования, возмещает Исполнителю расходы, указанные в пункте 2.13 Договора.</p> <p>2.15. В случае продления сроков пребывания представителей Исполнителя в месте проведения инспекции системы фармаконадзора, Исполнитель вправе выставить дополнительный счет, который подлежит оплате в порядке предусмотренном пунктом 2.14 Договора.</p> <p>2.16. Исполнитель после возмещения Заявителем расходов, в случае и порядке, предусмотренном пунктами 2.11, 2.14 и 2.15 Договора оформляет Акт и направляет его Заявителю посредством курьерской почты.</p> <p>2.17. Заявитель в течение 15 (пятнадцать) календарных дней со дня выставления Акта, указанного в пункте 2.16 Договора, обязан его подписать и направить подписанный Акт Исполнителю. В случае не подписания или отказа Заявителя от подписания Акта в течение указанного срока, Акт приравнивается к надлежащим образом подписанным Сторонами.</p>
--	--

<p>бойыншың теріс есеп берген не Отініш беруші Қызмет көрсетуден бас тартқан жағдайда, Шартқа сәйкес Отініш берушімен жүргізген Қызметтер құнының төлемі Отініш берушіге қайтарылмайды және Шарттың 3 – бөлімінде белгіленген тәртіппен Актіге қол қойылады.</p>	<p>2.18 В случае выдачи Исполнителем отрицательного отчета по результатам оказания Услуги либо отказа Заявителя от оказания Услуг, оплата стоимости Услуг, произведенная Заявителем в соответствии с Договором, не возвращается Заявителю и подписывается Акт в порядке, установленном в разделе 3 Договора.</p>
<p>2.19 Шарттың орындалуын растайтын құжаттар:</p>	<p>2.19. Документами, подтверждающими исполнение Договора, являются:</p>
<p>1) Акт;</p> <p>2) электрондық шот-фактура (резиденттермен жолданады);</p> <p>3) дәрілік заттардың тіркеу күелігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау қызметінің жүйесін инспекциялау нәтижелері туралы есеп;</p> <p>4) Отініш берушінің Қызмет көрсетуден бас тартуы.</p>	<p>1) Акт;</p> <p>2) электронная счет-фактура (для резидентов);</p> <p>3) отчет о результатах инспекции системы службы фармацевтического надзора органов государственного регистрационного удостоверения лекарственных средств.</p> <p>4) отказ Заявителя от оказания услуг.</p>
<p>2.20. Актіні Орындаушы қалыптастырады және Тараптар электрондық порталда ЭЦҚ арқылы қол қойады.</p> <p>Электрондық порталда Актіге қол қою мүмкін болмagan жағдайда, Орындаушы Актіні Отініш берушіге пошта арқылы жібереді.</p>	<p>2.20. Акт формируется Исполнителем и подписывается Сторонами в электронном портале посредством ЭЦП (после автоматизации). В случае невозможности подписания Акта в электронном портале, Исполнитель направляет Акт Заявителю курьерской почтой.</p>
<p>2.21. Қашықтықтан инспекция жүргізу кезінде Шарттың 2.10 – 2.17-тармақтары қолданылмайды.</p>	<p>2.21. При проведении Дистанционной инспекции пункты 2.10 – 2.17 Договора не применяются.</p>
<p>3. Қызметтерді көрсету тәртібі</p>	<p>3. Порядок оказания услуг</p>
<p>3.1. Қызмет Қазақстан Республикасының заңнамасында және Қағидаларда белгіленген тәртіппен және мерзімдерде көрсетіледі.</p>	<p>3.1. Услуга оказывается в порядке и сроки, установленные законодательством Республики Казахстан и Правилами.</p>
<p>3.2. Орындаушы инспекция жүргізуге 2-Қағидалардың 106-тармағында, 3-Қағидалардың 11-тармағында көзделген құжаттарды қоса бере отырып, Отініш берушіден қызмет көрсетуге етінішті алған күн немесе 2-Қағидамен көзделген Орындаушымен бастама факторларын анықтауы Қызметті көрсетудің басталуы болып саналады.</p>	<p>3.2. Началом оказания Услуги считается дата получения Исполнителем Заявления от Заявителя с приложением документов, предусмотренных пунктом 106 Правил 2, пунктом 11 Правил 3, или получения Исполнителем уведомления о выявлении инициирующих факторов, предусмотренных Правилами 2.</p>
<p>Отініш Отініш беруші Орындаушының фармакологиялық қадағалау жүйесінің алдағы инспекциясы туралы хабарламасын алғаннан кейін 30 күн мерзімде берілуі тиіс.</p>	<p>Заявление должно быть подано в 30-дневный срок после получения Заявителем уведомления Исполнителя о предстоящей инспекции системы фармацевтического надзора.</p>
<p>3.3. 1-Қағидалардың 12-қосымшасында көзделген тәртіппен және нысан бойынша тіркеу күелігін ұстаушыларының фармакологиялық қадағалау жүйесіне инспекция жүргізу туралы есептің берілген немесе Отініш берушінің Қызметтен бас</p>	<p>3.3. Окончанием оказания Услуги считается дата выдачи Отчета о результатах инспекции системы службы фармацевтического надзора органов государственного регистрационного удостоверения лекарственных средств в порядке и по форме, предусмотренной приложением 12 Правил 1, либо отказа Заявителя</p>

<p>тартқан күні Қызметті көрсетудің аяқталуы болып саналады.</p>	<p>от оказания Услуг.</p>
<p>3.4. Қызметтер Орындаушы 1-Қағидаларда регламентtelген тәртіппен және нысан бойынша инспекция нәтижелері туралы оң немесе теріс есепті ұсынғаннан не Өтініш беруші Қызмет көрсетуден бас тартқаннан кейін көрсетілген болып есептеледі..</p>	<p>3.4. Услуги считаются оказанными после предоставления Исполнителем положительного или отрицательного отчета о результатах инспекции в порядке и по форме, регламентированных Правилами 1, либо отказа Заявителя от оказания Услуг.</p>
<p>3.5. Орындаушы қызмет көрсеткеннен кейін актіні ресімдейді және оны курьерлік пошта арқылы өтініш берушіге жібереді.</p>	<p>3.5. Исполнитель после оказания Услуги оформляет Акт и направляет его Заявителю посредством курьерской почты.</p>
<p>3.6. Өтініш беруші Шарттың 3.5-тармағында көрсетілген актіні алған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде оған қол қоюға және қол қойылған актіні Орындаушыға жіберуге міндетті</p>	<p>3.6. Заявитель в течение 15 (пятнадцать) календарных дней со дня выставления Акта, указанного в пункте 3.5 Договора, обязан его подписать и направить подписанный Акт Исполнителю.</p>
<p>3.7 Өтініш беруші 15 (он бес) күнтізбелік күн ішінде Актіге қол қоймаған не қайтармаған жағдайда, Қызметтер қабылданған болып есептеледі және Акт Тараптардың тиісті түрде қол қойғандарына теңестіріледі.</p>	<p>3.7. В случае неподписания либо невозврата в течение 15 (пятнадцать) календарных дней Заявителем Акта Исполнителю, Услуги считаются принятymi и Акт приравнивается к надлежащим образом подписанным Сторонами.</p>
<p>4. Орындаушының міндеттері</p>	<p>4. Обязанности Исполнителя</p>
<p>4.1. Қағидаларда белгіленген мерзімде және тәртіpte қызмет көрсетуге.</p>	<p>4.1. Оказать Услугу в сроки и порядке, установленным Правилами.</p>
<p>4.2. Ұсынылған Өтініш және оған қоса берілетін күжаттар және (немесе) Қағидаларда көзделген материалдар бойынша Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес Инспекция жүргізуді қамтамасыз етуге.</p>	<p>4.2. Обеспечить проведение инспекции в соответствии с законодательством Республики Казахстан по представленному Заявлению и прилагаемым к нему документам и (или) материалам, предусмотренным Правилами.</p>
<p>4.3. Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес Шартты орындау барысында алынған ақпараттың құпиялышын сактауды қамтамасыз етуге міндетті.</p>	<p>4.3. Обеспечить соблюдение конфиденциальности информации, полученной в ходе исполнения Договора в соответствии с законодательством Республики Казахстан.</p>
<p>5. Өтініш берушінің міндеттері</p>	<p>5. Обязанности Заявителя</p>
<p>5.1. Қазақстан Республикасының деңсаулық сактау саласындағы заңнамасын сактауға.</p>	<p>5.1. Соблюдать законодательство Республики Казахстан в области здравоохранения.</p>
<p>5.2. Шарттың 2-бөлімінде белгіленген тәртіппен Қызмет көрсету үшін үақтылы және толық көлемде төлем жүргізуге.</p>	<p>5.2. Своевременно и в полном объеме произвести оплату Стоимости Услуги в порядке, установленном разделом 2 Договора.</p>
<p>5.3. Орындаушыға Шарттың қосымшасына сәйкес Қызмет көрсету үшін қажетті ақпаратты ұсыну, сондай-ақ жұмыс нәтижелерін күзлаңдыру үшін өндіріс жағдайларында жұмыс процесінде Орындаушы өкілдерінің фото-, бейнетүсірілім мен аудиожазбаны жүзеге асыруына кедергісіз қол жеткізуді қамтамасыз</p>	<p>5.3. Предоставить Исполнителю необходимую для оказания Услуги информацию согласно приложению к Договору, а также обеспечить беспрепятственный доступ к осуществлению фото-, видеосъемки и аудиозаписи представителями Исполнителя в процессе работы в условиях производства для освидетельствования</p>

<p>етуге.</p> <p>5.4. Орындаушының сұрау салуы бойынша Орындаушының сұрау салуында белгіленген мерзімдерде Қызметтер көрсете шенберінде қосымша ақпарат беруге.</p> <p>5.5. Қағидаларға сәйкес Орындаушының өндіруші-үйімі және (немесе) Өтініш берушінің өкілдеріне Қызмет көрсете жүргізу үшін жағдайларды, сондай-ақ қауіпсіздікті қамтамасыз етуге.</p> <p>5.6. Қызметті көрсете кезінде, трансферді қамтамасыз етуді қоса алғанда, тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау бойынша негізгі қызметті жүзеге асырылатын оғистің орналасқан жерге дейін және кері қарай Орындаушының өкілдеріне ілесіп жүру үшін Өтініш берушіден және (немесе) өндіруші-үйімнан жауапты адамды айқындауға.</p> <p>5.7. Қажет болған жағдайда қажетті құжаттар мен ақпаратты орыс тіліне аударуды қамтамасыз етуге және Қызмет көрсете кезінде кәсіби аудармашымен қамтамасыз етуге.</p> <p>5.8. Шарттың 2.10 және 2.11-тармақтарымен көзделген тәртіппен Орындаушы өкілдерінің Қызмет көрсете орнына бару мен тұрмыстық жағдайларын қамтамасыз ету, сондай-ақ Шарттың 2.11-тармағында көрсетілген шығындарды Шарттың 2.12 және 2.13-тармақтарында көзделген тәртіппен және мерзімдерде Орындаушыға өтеуге міндетті.</p> <p>5.9. Қызмет көрсете елінде болу үшін Орындаушының өкілдеріне виза мен сактандыру полисін ресімдеуді қамтамасыз ету, сонымен бірге, анықтама беру қажет болған жағдайда, өтініш берушінің елінде және өтініш берушінің елінен шыққан кезде жұқпалы аурулардың болмауына тексеру жүргізуді қамтамасыз етуге.</p> <p>5.10. Қызмет көрсете үшін Орындаушыға ұсынылған құжаттар мен материалдардың мазмұны, толықтығы, сапасы және дұрыстығы үшін жауапты болады.</p> <p>5.11. Өзінің заңды мәртебесінің кез келген өзгерістері туралы (оның ішінде, бірақ шектелмей, заңды мекенжайын, үйимның атауын, банктік реквизиттерінің, және басқа да мәліметтерді) осындаи өзгерістер туындаған күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күннен аспайтын мерзімде жазбаша хабардар етуге.</p>	<p>результатов работ.</p> <p>5.4. По запросу Исполнителя предоставить дополнительную информацию в рамках оказания Услуги в сроки, установленные в запросе Исполнителя.</p> <p>5.5. Обеспечить условия для проведения Услуги, а также безопасность представителям Исполнителя в организаций-производителя и (или) Заявителя в соответствии с Правилами.</p> <p>5.6. Определить ответственное лицо от Заявителя и (или) организации-производителя для сопровождения представителей Исполнителя во время оказания Услуги, включая обеспечение трансфера, до места нахождения офиса, в котором осуществляется основная деятельность по фармаконадзору держателя регистрационного удостоверения, и обратно.</p> <p>5.7. Обеспечить, в случае необходимости, перевод необходимой документации и информации на русский язык и предоставить профессионального переводчика во время оказания Услуги.</p> <p>5.8. Обеспечить проезд представителей Исполнителя к месту оказания Услуги, место и условия проживания представителей Исполнителя для оказания Услуги в порядке, предусмотренном пунктами 2.10 и 2.11 Договора, а также возместить Исполнителю затраты, указанные в пункте 2.11 Договора, в порядке и сроки, предусмотренные пунктом 2.12 и 2.13 Договора.</p> <p>5.9. Обеспечить оформление визы и страхового полиса представителям Исполнителя для нахождения в стране оказания Услуги, вместе с тем, при необходимости предоставления справки, обеспечить проведения обследования на отсутствие инфекционных заболеваний при въезде, в стране Заявителя и выезде из страны Заявителя.</p> <p>5.10. Нести ответственность за содержание, полноту, качество и достоверность предоставленных Исполнителю документов и материалов для оказания Услуги.</p> <p>5.11. Письменно информировать о любых изменениях своего юридического статуса (в том числе, но не ограничиваясь, юридического адреса, наименования организации, банковских реквизитов, и других сведений) в срок, не превышающий 10 (десять) календарных дней со дня возникновения таких изменений.</p>
--	---

<p>5.12. Тиісті шешім қабылданған күннен бастап 10 (он) күнтізбелік күн ішінде өтініш берушінің мүдделерін білдіру бойынша сенім білдірілген адамдардың өкілеттіктерінің тоқтатылғаны туралы, өкілеттіктерді қайта сепім білдіру туралы, Қазақстан Республикасының аумагында өкілдік құру туралы жазбаша хабардар етуге.</p> <p>5.13. Орындаушының тікелей қызметтеріне қатысты туындайтын наразылықтар мен келіспеушіліктер туралы олар туындаған күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күн ішінде жазбаша хабардар етуге.</p> <p>5.14. Қызметтердің күнін төлеуге байланысты сондай-ақ, қайтарылған жағдайда банктік комиссияны төлеу шығыстарын көтеруге.</p> <p>5.15. Қашықтықтан инспекциялаудың он нәтижесі кезінде оны жүргізу үшін негіз болған қыындықтар (жағдайлар) жойылғаннан кейін 3-Қағидаларда көзделген тәртіппен және мерзімде инспекцияны жүргізуге Өтініш пен күжаттар жиынтығын Шығу инспекцияны ұсыну қажет. Өтініш беруші 3-Қағидаларда көзделген кезең ішінде Өтініш пен күжаттар жиынтығын ұсынбаған жағдайда, Орындаушы 3-Қағидалардың 6-тармағында көзделген тәртіппен шараптар қабылдайды.</p> <p>5.16. Қашықтықтан инспекция жүргізу кезінде Шарттың 5.5, 5.6, 5.8 және 5.9-тармактары қолданылмайды.</p> <p>5.17.</p>	<p>5.12. Письменно информировать о прекращении полномочий доверенных лиц по представлению интересов Заявителя, о передоверии полномочий, о создании представительства на территории Республики Казахстан в течение 10 (десять) календарных дней со дня принятия соответствующего решения.</p> <p>5.13. Письменно информировать о возникающих претензиях и разногласиях, касающихся непосредственно Услуги Исполнителя в течение 10 (десять) календарных дней со дня их возникновения.</p> <p>5.14. Нести расходы по уплате банковской комиссии, связанной с оплатой Стоимости Услуги, а также расходы, связанные с возвратом стоимости Услуги.</p> <p>5.15. После снятия трудностей (случаев), послуживших основанием для проведения Дистанционной инспекции при ее положительном результате, в порядке и сроки, предусмотренные Правилами 3, предоставить Заявление и комплект документов на проведение Инспекции с выездом. В случае непредоставления Заявителем Заявления и комплекта документов в течение периода, предусмотренного Правилами 3, Исполнитель принимает меры в порядке, предусмотренном пунктом 6 Правил 3.</p> <p>5.16. При проведении Дистанционной инспекции пункты 5.5, 5.6, 5.8 и 5.9 Договора не применяются.</p>

<p>2) сыйбайлас жемқорлыққа жағдай туғызатын құқық бұзушылықтарды, сондай-ақ игіліктер мен артықшылықтарды заңсыз алумен байланысты сыйбайлас жемқорлық құқық бұзушылықтарды жасамауга;</p>	<p>2) не совершать правонарушений, создающих условия для коррупции, а равно коррупционных правонарушений, связанных с противоправным получением благ и преимуществ;</p>
<p>3) өздерінің өкілеттері мен міндеттемелерінен туындастын шараларды қабылдауға және сыйбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қымыл туралы Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес сыйбайлас жемқорлықпен байланысты құқық бұзушылықтар анықталған барлық жағдайлар жөніндегі мәліметтерді шүғыл хабарлауға міндеттенеді.</p>	<p>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.</p>
<p>6.3. Тарапта Шарттың осы бөлімінің қандай да бір ережелерін бұзу орын алды немесе орын алуды мүмкін деген күдік туындаған жағдайда, тиісті Тарап екінші Тарапты жазбаша нысандада хабардар етуге міндеттенеді. Жазбаша хабарламадан кейін тиісті Тарап бұзушылықтардың болмағаны немесе болмайтыны туралы растауды алғанға дейін осы Шарт бойынша міндеттемелердің орындалуын тоқтата тұруға құқылы. Бұл растау жазбаша хабарлама жіберілген күннен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде жіберлуі тиіс.</p>	<p>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 настоящему Договору до получения подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет. Это подтверждение должно быть направлено в течение 10 (десяти) рабочих дней со дня направления письменного уведомления.</p>
<p>Жазбаша хабарламада Тарап контрагенттің, оның үлестес тұлғаларының, жұмыскерлерінің немесе делдалдардың Шарттың осы бөлімінің қандай да бір ережелерін бұзуы орын алды немесе орын алуды мүмкін екенін анық растайтын немесе болжауға негіз беретін, Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарын бұзатын іс-әрекеттерден көрінетін фактілерге сілтеме жасауга немесе материалдарды ұсынуға міндетті.</p>	<p>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 выражющееся в действиях, нарушающих требования законодательства Республики Казахстан.</p>
<p>6.4. Бір Тарап міндеттемелерді бұзған жағдайда Шарттың осы бөлімінің 6.2 - тармағында тыйым салынған әрекеттен және (немесе) екінші Тарап Шартпен белгіленген растау мерзімінде бұзушылық болған жоқ немесе болмайды деген растауды алмаса тартынады, екінші Тарап осы Шарттың 10-бөлімінің 10.2-тармағының 1) тармақшасына, 10.3-тармағына сәйкес бір жақты тәртіпте Шартты бұзуға құқығы бар.</p>	<p>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 подпунктом 1) пункта 10.2, пунктом 10.3 раздела 10 настоящего Договора.</p>
<p>7. Тараптардың жауапкершілігі Шарт бойынша міндеттемелерді орындағаны немесе тиісінше орындағаны үшін Тараптар Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жауапты болады.</p>	<p>7. Ответственность сторон За неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по настоящему Договору Стороны несут ответственность, в соответствии с</p>

8. Құпиялышы

8.1. Тараптар осы Шартты жасауға және орындаға байланысты берілетін және алынатын барлық ақпараттың құпиялышының қамтамасыз етуге келіседі. Әрбір Тарап басқа Тараптың алдын ала тікелей жазбаша келісімінсіз үшінші тараптың осындай құпия ақпаратты ашуын болдырмаудың барлық қажетті шараларын қабылдауга міндеттенеді. Жоғарыда көрсетілген құпиялыш міндеттемелерді сақтау Шарт әрекетінін барлық мерзімінде және ол аяқталғаннан кейін 6 (алты) жыл ішінде күшінде болады, бұл ретте Тараптар:

- 1) Шарттың ережесінде бұзылу нәтижесінде емес және осы Шарттың Тараптарының бірінің кінесінде нәтижесінде емес адамдардың көшілігіне қолжетімді болып табылған немесе қолжетімді болған;
- 2) Орындаушы Қызметті көрсету кезінде анықталған және халықтың денсаулығына қауіп төндіретін;
- 3) Шарттың Тараптарының бірінен алған тарапқа белгілі болып табылса немесе болса және осы ақпараттың көздері осындай ақпараттың құпиялышының қамтамасыз ету бойынша Шарттың Тараптарының бірінің алдында міндеттемелері болып табылмаса немесе болмаса;
- 4) Тараптардың аумағында Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес сот және құқық қорғау органының, сондай-ақ өзге де уәкілдегі органдардың өкімімен ашылуы тиіс;
- 5) кәсіби консультанттар және (немесе) қаржылық мекемелер құпия негізде ашылғанда;
- 6) немесе оны ашу алдын ала Тараптармен келісілген ақпараттың құпиялышының сақтауға міндетті емес.

9. Еңсерілмейтін күш жағдайлары (Форс-мажор)

9.1. Егер құзыретті мемлекеттік органдар құжатпен растиған Тараптардың еркінен тыс болған тотеншіс жағдайлармен байланысты орындалмаған жағдайда Шарт бойынша өзінің міндеттемелерін ішінана немесе толық орынданамағаны үшін Тараптар

законодательством Республики Казахстан.

8. Конфиденциальность

8.1. Стороны соглашаются обеспечить конфиденциальность всей информации, связанной с условиями Договора или полученной в связи с ним. Каждая Сторона обязуется предпринимать все необходимые меры во избежание раскрытия такой конфиденциальной информации третьим сторонам без предварительного прямого письменного согласия других Сторон. Указанное выше обязательство соблюдения конфиденциальности будет оставаться в силе в течение всего срока действия Договора и в течение 6 (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 Договора и не в результате вины какой-либо из Сторон Договора;
- 2) выявлена при оказании Исполнителем Услуги и представляет опасность для здоровья населения;
- 3) 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;
- 4) должна быть раскрыта распоряжением судебного и правоохранительного органа, а также иного уполномоченного органа в соответствии с законодательством Республики Казахстан;
- 5) раскрывается профессиональным консультантам и (или) финансовым учреждениям на конфиденциальной основе;
- 6) 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

жауапкершіліктен босатылады.

Мұндай жағдайларға әскери іс-қимылдар, дүлей зілзаларап, Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдар айналымы саласындағы заңнамасына езгерістер, тәртіпсіздіктер, мемлекеттік органдардың міндеттемелерді толық немесе ішінәра орындаға кедегі көлтіретін тығым салатын немесе шектеуші заңнамалық шешімдері жатады. Соған байланысты міндеттемелерді орындау көрсетілген мәнжайлардың қолданылу мерзіміне ұзартылады.

9.2. Осындај жағдайларға сілтеме жасайтын Тарап 10 (он) жұмыс куні ішінде ол туралы екінші Тарапты хабардар етуге міндетті. Хабарламау немесе уақтылы хабардар етпей тиісті Тарапты жауапкершіліктен босату негізі ретінде мұндай жағдайларға сілтеме жасау құқығынан айырады.

10. Қорытынды ережелер

10.1. Шарт Тараптардың үәкілдітті өкілдері қол қойған күннен бастап күшіне енеді және 20 жылғы 30 желтоқсанды қоса алғанда, ал Орындаушының жұмысындағы Шарттың 3.2-тармағында көзделген жағдайларда және тәртіппен ұсынылатын Өтініш пен құжаттар белгінде, сондай-ақ өзара есеп айырысу, оның ішінде тәуліктік шығыстарды өтеу шеңберінде - Тараптар Шарт бойынша өз міндеттемелерін толық орындағанға дейін қолданыста болады.

10.2. Шарт мынадай жағдайларда бұзылуы мүмкін:

1) Шартта және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген тәртіpte Тараптардың біреуі Шарт бойынша міндеттемелерін орындаған жағдайда Тараптардың бірінің бастамасымен бір жақты тәртіпте;

2) Тараптардың келісімі бойынша.

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. Осы орайда Тараптар осы Шарт бұзылған күннен бастап 10 (он) жұмыс күнінен кешіктірмей өзара толық есеп айырысуға міндетті.

10.4. Шартқа енгізілетін барлық өзгертулер мен толықтырулар, егер олар жазбаша түрде

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 (десяти) календарных дней известить об этом другую Сторону. Не уведомление 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 со дня его подписания уполномоченными представителями Сторон и действует по 30 декабря 20__ года включительно, а в части Заявления и документов, предоставляемых в случаях и порядке, предусмотренных пунктом 3.2 Договора, находящегося в работе у Исполнителя, а также взаиморасчетов, в том числе по возмещению суточных расходов – до полного исполнения Сторонами своих обязательств по Договору.

10.2. Договор может быть расторгнут:

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

2) по соглашению Сторон.

10.3. В случае досрочного расторжения Договора Сторона, инициирующая расторжение Договора, направляет уведомление о предстоящем расторжении другой Стороне не позднее 10 (десять) календарных дней до предполагаемой даты расторжения Договора. При этом Стороны обязаны не позднее 10 (десять) календарных дней со дня расторжения Договора, произвести полный взаиморасчет.

10.4. Все изменения и дополнения к Договору

түсірілген жағдайда, заң күшіне ие болады.

10.5. Шартты орындау кезінде туындауды мүмкін даулар мен келіспеушіліктер Тараптар арасындағы келіссөздер арқылы шешіледі.

10.6. Осындағы келіссөздер басталған соң күнтізбелік 21 (жынырма бір) күн ішінде Орындаушы және Өтініш беруші осы шарт бойынша дауды шеше алмаса, тараптардың кез келгені осы мәселені Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес сот тәртібінде шешуді талап ете алады.

10.7. Шартта келісілмен барлық басқа мәселелер бойынша Тараптар Қазақстан Республикасының заңнамасын жетекшілікке алады.

10.8. Шарт бойынша өзара міндеттемелерді толық және уақтылы орындау мақсатында Тараптар мекенжайларының және (немесе) банк деректемелерінің өзгеруі туралы, сондай-ақ өз компанияларының қайта үйімдастырылуы немесе таратылуы туралы олар өзгерген күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күннен кешіктірмей бір-бірін хабардар етуге міндетті.

10.9. Шарт қазақ және орыс тілдерінде құрастырылған. Шарт мәтінінің әртүрлі оқылуы жағдайында Шарттың орыс тіліндегі мәтіні басым күшке ие болады.

10.10. Шарт Тараптардың әрқайсысына бір-бірден заң күші бірдей екі данада жасалған.

11. Тараптардың заңды мекенжайлары, банктік деректемелері және қолдары

Орындаушы:

(Орындаушының атауы және деректемелері)

Заңды мекенжайы:

Нақты мекенжайы:

БСН

Банктік деректемелері:

Үәкілетті тұлғаның лауазымы

қолы

Аты-жөні, тегі

М.О.

Өтініш беруші:

(Өтініш берушінің атауы және деректемелері)

Заңды мекенжайы:

Нақты мекенжайы (хат-хабар жіберу үшін):

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 (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 Республики Казахстан.

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

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 10 (десять) календарных дней со дня их изменения.

10.9. Договор составлен на казахском и русском языках. В случае разнотечений в тексте Договора, текст Договора 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 (Представитель ДРУ)
Плательщик*

<p>Электрондық мекенжайы (E-mail): БСН Банктік деректемелері: Swift (БСК) Е/III: Телефон:</p> <p>«Өтініш беруши» Уәкілетті тұлғаның лауазымы</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Аты-жөні, Тегі</p> <p style="text-align: center;">қолы М.О. (бар болса)</p> <p>Тіркеу күәлігін ұстаушы (<i>тіркеу күәлігін ұстаушының атынан әрекет ететін сенімді тұлғамен шарт жасасу кезінде</i>): (атауы және деректемелері) Занды мекен-жайы: Нақты мекен-жайы Электрондық мекен-жайы (E-mail): Банк деректемелері: Swift (БСК) Е/Ш: Телефон:</p> <p>*<i>төлемді кім жүзеге асыратынына байланысты көрсетіледі – ТКҰ немесе ТКҰ өкілі</i></p>	<p>(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</p> <hr/> <p style="text-align: right;">И. Фамилия</p> <p style="text-align: center;">подпись</p> <p>М.П. (при наличии)</p> <p>Держатель регистрационного удостоверения <i>/Плательщик*/:</i></p> <p>(наименование и реквизиты) Юридический адрес: Фактический адрес Электронный адрес (E-mail): Банковские реквизиты: Swift (БИК) Р/С: Телефон:</p> <p style="text-align: right;"><i>* указывается в зависимости от того кем будет осуществлена оплата – ДРУ или Представителями ДРУ</i></p>
--	---

Тіркесу куәліктерін ұстаушыларының
фармакологиялық қадағалау жүйесінің
инспекциясын жүргізуге

« » 202 ж.

Улгі шартына қосылма

Приложение
к типовому договору на проведение
инспекции системы фармаконадзора
должателей регистрационных удостоверений
« » 202 г.

Төлемге өтінім № /
Заявка на платеж №

№ 1	Көрсеткіштер/ Показатели 2	Данные / Документы 3
1.	№ және төлемге өтінімдің берілген күні (№)/ № и дата заявки на платеж (№ от)	
2.	Инспекцияның түрі (жоспарлы, жоспардан тыс, қайталанатын)/ Вид инспекции (плановая, внеплановая, повторная)	
3.	Инспекция жүргізу формасы (инспекциялау субъектісіне бару не қашықтықтан инспекциялау)/ Форма проведения инспекции (с посещением субъекта инспектирования либо дистанционная инспекция)	
4.	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы /Держатель регистрационного удостоверения	
5.	Фармакологиялық қадағалау бөлімінің заңды мекен-жайы, телефон, электрондық пошта /Юридический адрес местонахождения отдела фармаконадзора, телефон, электронная почта	
6.	Фармакологиялық қадағалау бөлімінің нақты мекен-жайы, Телефон Электрондық пошта / Фактический адрес местонахождения отдела фармаконадзора, телефон, электронная почта	
7.	ДЗ атауы (кәжет болған жағдайда) / Наименование ЛС (при необходимости)	
8.	Өтініш берушінің толық атауы / Полное наименование Заявителя	
9.	Өндірушінің атауы толық атауы / Полное наименование Производителя	
10.	Инспекцияны өткізу елі/ Страна проведения инспекции	
11.	Қызмет құны / Стоимость услуг	

Отиніш беруші

Уәкілетті тұлғаның лауазымы

/ Т.А.Ә

коды
М.О.

Результаты согласования

- 10.3.2023: Макеева Ф. У. (Макеева Ф. У.) - - согласовано без замечаний
- 10.3.2023: Давлеткиреева А. Т. (Давлеткиреева А. Т.) - - согласовано без замечаний
- 10.3.2023: Жаскайратов Т. Е. (Жаскайратов Т. Е.) - - согласовано без замечаний
- 10.3.2023: Жампейсов У. А. (Жампейсов У. А.) - - согласовано без замечаний
- 10.3.2023: Жумахасев Т. А. (Жумахаев Т. А.) - - согласовано без замечаний
- 13.3.2023: Жаксымбетова А. Ж. (Жаксымбетова А. Ж.) - - согласовано без замечаний
- 13.3.2023: Айтпаева К. К. (Айтпаева К. К.) - - согласовано без замечаний

Заявитель

Должность уполномоченного лица

/ И. Фамилия

подпись

М.П.