|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы**  **бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына сериялық бағалау жүргізу шарты**  Алматы қ. «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ ж.  Бұдан әрі «Орындаушы» аталатын ҚР ДСӘДМ «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК атынан 29.12.2016ж. № 026 сенімхаты негізінде әрекет ететін Бас директордың орынбасары А.Т. Кабденова бірінші жақтан және бұдан әрі *«Өтінім беруші» деп аталатын* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ негізінде әрекет ететін екінші жақтан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ атынан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, төмендегідей келісімге келді:  **1 Шарт нысаны**  1.1 Дәрілік заттардың (медициналық мақсаттағы бұйымдардың) қауіпсіздігі мен сапасына сериялық бағалау жұмыстарын орындау – № 1 қосымшаға сәйкес және өтінілген өнім бойынша № 2 қосымшаға сәйкес, «Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің 2014 жылғы 26 қарашадағы № 269 бұйрығына сәйкес.  **2 Тараптардың міндеттері**  2.1 *«Тараптар»* «Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу ережелерін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2014 жылғы 26 қарашадағы № 269 қаулысымен орнатылған ережелерді сақтауға міндеттеледі.  2.2 *«Өтінім беруші»* мыналарға міндеттеледі:  2.2.1 *«Орындаушыға»* белгіленген тәртіпте қажетті құжаттарұсынады;  2.2.2 Бағалау жүргізу үшін, оның ішінде қолданыстағы нормативтік құжаттарға сәйкес құжаттаманы тексеру, үлгілерді сұрыптау үшін қажетті құжаттарды ұсыну бағалау және шағымдарды шешу мақсатында барлық қатысушыларға, хаттамаларға (ішкі тексерістер туралы есептерді қоса) және қызметкерлерге рұқсатты қамтамасыз ету.  2.2.3 Сапаны және қауіпсіздікті бағалауға қатысты шағымдарды тек қауіпсіздік және сапа туралы қорытынды берілген қызмет саласында ғана қою.  2.2.4 Сапа және қауіпсіздік туралы қорытындыны *«Орындаушы»* туралы теріс пікір тудыратындай және шатысуға әкелетін әрі негізделмеген деп санауға болатын өнімнің қауіпсіздігі мен сапасына қатысты ешқандай өтініш жасалатындай пайдалану.  2.2.5 Сапа және қауіпсіздік туралы қорытындының әрекеті уақытша тоқтатылған немесе жойылған жағдайда сілтемелерден тұратын жарнамалық материалдарды пайдалануды тоқтату және «Орындаушының» талабы бойынша қауіпсіздік пен сапаны бағалау бойынша кез келген құжаттарды қайтару.  2.2.6 Сапа және қауіпсіздік туралы қорытындыны тек өнімнің белгіленген стандарттарға сәйкестігіне бағаланғанын растау үшін ғана пайдалану.  2.2.7 Ақпарат құралдарында (құжаттарда, брошюралар немесе жарнамалық материалдарда) қауіпсіздік және сапа туралы қорытындыға сілтемелер болған кезде *«Орындаушының»* талаптарына бағыну*.*  2.2.8 Қауіпсіздік және сапа туралы қорытынды берілген өндірілетін және өткізілетін өнімнің көрсетілген стандарт талаптарына сәйкестігін қамтамасыз ету және Қазақстан Республикасының заңнамасына сай оның сапасына жауапкершілік арту.  2.2.9 ұсынылған шағымдардың барлығына есеп жүргізу, *«Орындаушыға»* олар туралы барлық ақпаратты ұсыну.  2.2.10 Он күнтізбелік күн ағымында өнім модификациясының, өндіріс процесінің немесе шығарылатын өнімнің таңбалануының кез келген өзгерістері туралы, кәсіпорынның орналасқан жерінің және ұйымдық-құқықтық формасының өзгерісі туралы «Орындаушыға» жазбаша хабарлап отыру.  2.2.11 Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау жұмыстарын жүргізуге байланысты барлық шығындарды уақытында төлеп отыру.  2.2.12 Қауіпсіздік және сапа туралы қорытынды алғанға дейін өз өнімін өткізбеу.  2.2.13 Тапсырылған құжаттардың сенімділігі үшін жауапкершілік жүктеу.  2.3 *«Орындаушы»* мыналарға міндеттеледі:  2.3.1 Аккредиттелген сынақ зертханаларында (орталықтарында) жүргізілген сынақтар, *«Өтінім беруші»* ұсынған құжаттар мен «Тараптар» арасындағы уағдаластық бойынша белгіленген мерзімдерде өндірісті бағалау негізінде ұсынылған өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын объективті түрде бағалауды қамтамасыз ету.  2.3.2 Қауіпсіздік және сапаны бағалау жұмыстарын жүргізу кезінде объективтілік және бейтараптылықты қамтамасыз ету.  2.3.3 Өнімнің белгіленген талаптарға сәйкессіздігі немесе тұтынушы үшін потенциал қауіптілігі туралы мәліметтерді қоспағанда коммерциялық құпиядан тұратын ақпараттың құпиялылығын сақтау.  2.3.4 Өтінім беруші осы шарттың 2.1. т. орындаған жағдайда берілген қауіпсіздік және сапа туралы қорытындының гаранты болып шығу.  **3 Жұмыстар құны және есептесу тәртібі**  3.1 Қауіпсіздікті және сапаны бағалау бойынша жұмыстардың жалпы құны бағалар прейскурантына сәйкес *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* теңгені құрайды.  3.2 Шарт бойынша төлемді Өтінім беруші Орындаушының есепшотына 100% көлемде алдын ала төлем аудару арқылы шарт жасасқан күннен бастап 5 (бес) банкілік күн ішінде жүзеге асырады. Шетелдік валютада төлеген жағдайда есептесу Қазақстан Республикасы Ұлттық банкінің төлем жүргізген күнгі курсы бойынша жүргізіледі.  3.3 *«Орындаушы»* жұмыстарды жүргізуге шотта көрсетілген соманы 100% төлегеннен кейін кіріседі.  3.4 *«Өтінім беруші»* жұмыстарды олардың фактілік бітуіне дейін бас тартқан жағдайда *«Орындаушы»* жұмыстапрдың жүргізілген көлемдерін өтейтін оның бөлігін ұстай отырып, төлемнің кері қайтарылуын жүргізеді.  3.5 Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау жұмыстарының теріс нәтижелерінде төлем «Өтінім берушіге» қайтарылады.  3.6 Қазақстан Республикасының нарығынан алынып тасталған дәрілік заттардың (медициналық мақсаттағы бұйымдардың) қауіпсіздігі мен сапасын сынау құны Тараптардың қосымша келісім жасасуы арқылы анықталады.  Қосымша келісімге оны «*Орындаушы»* ұсынған күннен бастап 30 күнтізбелік күннен аспайтын мерзімде «*Өтінім беруші*» ол қоюы тиіс.  3.7 Өндірістің жоспардан тыс бағалануы тұтынушылардан, сауда ұйымдарынан, сонымен қатар қауіпсіздік және сапа туралы қорытынды берілген өнімге мемлекеттік бақылауды жүзеге асыратын органдардан өнім сапасына қойылатын шағымдар туралы ақпарат келіп түскен жағдайда жүзеге асырылуы мүмкін.  3.8 Жоспардан тыс төлем өтініштерде немесе хабарламаларда көрсетілген сәйкессіздіктерді мұндай тексеру нәтижелері бойынша расталған жағдайда ғана жүзеге асырылады, бұл ретте мұндай тексеріс құны фактілік шығындар бойынша анықталады және шотты төлемге қойған күннен бастап бес банк күні ағымында төлеуге жатады.  3.9 Іссапар шығындарын «Өтінім беруші» төлейді:  1) жол жүру құны (екі жаққа);  2) тұру және тамақтану құны;  3) визалық және сақтандыру шығындарының құны.  3.10 «*Өтінім беруші»* «*Орындаушының»* өкілдерін көлікпен қамтамасыз етеді немесе өндіруші елде қала ішіндегі жол жүру құнын төлейді.  **4 Тараптар жауапкершілігі**  4.1 Өзіне қабылданған міндеттемелерді орындамағаны немесе тиісінше орындамағаны үшін *Тараптар* Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес жауапкершілік артады.  4.2 Шарт бойынша міндеттерді орындау процесінде туындаған *Тараптар* арасындағы қайшылықтар келіссөздер арқылы, ал таластар – Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес шешіледі.  4.3 Осы шартта айтылмаған *Тараптар* арасындағы өзара қатынас мәселелері Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасының нормаларымен реттеледі.  **5 Еңсерілмейтін күш жағдайлары (Форс-мажор)**  5.1 *Тараптар* олардың еркінен тыс орын алған белгілі бір жағдайларда жауапкершіліктен босатылуы мүмкін.  Мұндай жағдайларға әскери қимылдар, табиғи апаттар, бұқаралық тәртіпсіздіктер, міндеттерді орындауға толық немесе бөлшектеп кедергі жасайтын мемлекеттік органдардың тыйым салатын немесе шектейтін заң шешімдері, оған байланысты міндеттерді орындау аталған оқиғалардың әрекет етуі кезінде созылады.  5.2 Көрсетілген оқиғаларға байланысты Шарт бойынша қандай да бір міндеттемелерді орындау мүмкінсіздігі қалыптасқан *Тарап* бұл туралы екінші тарапқа дереу (10 тәуліктен асырмай) хабарлауға міндетті. Мұндай хабарламалардың құрамындағы фактілер құзіретті мемлекеттік органдармен расталған болуы қажет.  5.3 Төніп отырған еңсерілмейтін күш жағдайлары туралы хабарламау немесе уақытында мәлімдемеу тиісті *Тарапты* осылардың қандай да бірін шарт міндеттемелерін орындаудан босататын негіздеме ретінде арқа сүйеу құқығынан айырады.  5.4 Егер еңсерілмейтін күш жағдайлары бір айдан артық жалғаса берсе кез келген *Тарап* қабылданған шешім туралы екінші *Тарапқа* хабарлай отырып, толығымен немесе бөлшектеп шартты бұзу құқығына ие. Бұл жағдайларда Тараптар тек қана фактілі түрде орындалған жұмыстар бойынша өзара есеп жүргізеді.  **6 Жұмыстың аяқталу формасы**  6.1 Қауіпсіздік пен сапаны бағалаудың оң нәтижелері жағдайында жұмыстың аяқталған формасы болып өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытынды табылады.  Қауіпсіздік және сапа туралы қорытынды беру сынақтар жүргізуге арналған қоса ұсынылған тізімге сай өнім үлгілері ұсынылғаннан кейін отыз күн ағымында жүзеге асырлады.  6.2 Қауіпсіздік пен сапаны бағалаудың теріс нәтижелері жағдайында жұмыстың аяқталған формасы болып өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытынды беруден бас тарту туралы шешім беру табылады.  **7 Шарттың жарамдылық мерзімі**  7.1 Аталған Шарт осы шарттың жасалған сәтінен бастап күшіне енеді және Тараптардың міндеттемелерді толық орындағанына дейін әрекет етеді.  7.2 Осы Шарт мемлекеттік және орыс тілдерінде 2 данада құрастырылған, әрбір *Тарапқа* бір-бірден, сондай-ақ қос дана да бірдей заңды күшке ие.  7.3 Осы шарттың барлық өзгертулері мен толықтырулары жазбаша формада әзірленіп, *Тараптардың* уәкілетті өкілдері қол қойып, мөрмен бекітілген жағдайда заңды күшке ие бола алады.  7.4 Бір жақты тәртіпте шартты мерзіміне дейін бұзу тек болжамды бұзу күніне дейін бір ай бұрын *Тараптардың* бірінің жазбаша мәлімдемесі арқылы ғана мүмкін.    **8 Заңды мекенжайлары және банк деректемелері:**   |  |  | | --- | --- | | *«Орындаушы»* | *«Өтінім беруші»* | | ҚР ДСӘДМ «Дәрілік құралдарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» ЖШҚ РМК  050004 Алматы қ., Абылай хан д-лы, 63, е-mail [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz),  Телефон 273-16-72, факс 273-55-00  Банк  КБЕ 16,  БСН 980 240 003 251, Код 601  БСК HSBKKZKX  ЖСК KZ706010131000118675  Алматы қ. «Қазақстан Халық Банкі» АҚ № 139900 Алматы облыстық филиалы  Бас директордың орынбасары  А.Т. Кабденова \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  қолы  Қ.О.  «\_\_\_»\_\_\_ 20\_\_ жыл | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Мекенжайы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Банк \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  БСК \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  ЖСК \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  СТН \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Басшы  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Қолы  Қ.О.  «\_\_\_»\_\_\_\_\_20\_\_ жыл | | **Договор**  **на проведение серийной оценки безопасности и качества**  **лекарственных средств и изделий медицинского назначения**  г. Алматы «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ г.  РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ СР РК, именуемый в дальнейшем *«Исполнитель»*, в лице Заместителя Генерального директора Кабденова А.Т., действующей на основании Доверенности № 026 от 29.12.2016 года, с одной стороны, и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, именуемый в дальнейшем *«Заявитель»,* в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, заключили настоящий договор о нижеследующем:  **1 Предмет договора**   * 1. Выполнение работ по проведению серийной оценки безопасности и качества лекарственных средств (изделий медицинского назначения) – согласно Приложению № 1 и заявленной продукции согласно Приложению № 2, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269 «Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан».     **2 Обязанности сторон**  2.1 *«Стороны»* обязуются соблюдать правила, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269 «Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан» .  2.2 *«Заявитель»* обязуется:  2.2.1 Предоставить *«Исполнителю»* необходимые документы в установленном порядке;  2.2.2 Предоставить все необходимые условия для проведения оценки, в том числе для проверки документации, отбора образцов в соответствии с действующими нормативными документами, обеспечить доступ ко всем участкам, протоколам (включая отчеты о внутренних проверках) и персоналу с целью оценки и разрешения претензий.  2.2.3 Предъявлять претензии, касающиеся оценки безопасности и качества только в той сфере деятельности, применительно к которой было выдано заключение о безопасности и качестве.  2.2.4 Не использовать заключение о безопасности и качестве таким образом, чтобы это создало отрицательное мнение об *«Исполнителе»* и не делать никаких заявлений, касающихся оценки безопасности и качества продукции, которые можно считать вводящими в заблуждение и необоснованными.  2.2.5 В случае приостановления действия или аннулирования заключения о безопасности и качестве прекращать использование рекламных материалов, содержащих ссылку на него и возвращать по требованию *«Исполнителя»* любые документы по оценке безопасности и качества.  2.2.6 Использовать заключение о безопасности и качестве только для того, чтобы подтверждать, что продукция оценена на соответствие установленным стандартам.  2.2.7 При ссылках на заключение о безопасности и качестве в средствах информации (в документах, брошюрах или рекламных материалах) подчиняться требованиям *«Исполнителя».*  2.2.8 Обеспечить соответствие производимой и реализуемой продукции, на которую выдано заключение о безопасности и качестве, требованиям стандартов, указанных в нем и нести ответственность за ее качество согласно законодательству Республики Казахстан.  2.2.9 Вести учет всех предъявленных претензий и представить *«Исполнителю»* всю информацию о них.  2.2.10 В течение десяти календарных дней письменно извещать *«Исполнителя»* о любых изменениях модификации продукции, процесса производства или маркировки выпускаемой продукции, изменениях месторасположения и организационно-правовой формы предприятия.  2.2.11 Своевременно оплачивать все расходы, связанные с проведением работ по оценке безопасности и качества продукции.  2.2.12 Не реализовывать свою продукцию до получения заключения о безопасности и качестве.  2.2.13 Нести ответственность за достоверность предоставленных документов.    2.3 *«Исполнитель»* обязуется:  2.3.1 Обеспечить объективную оценку безопасности и качества заявленной продукции на основании испытаний, проведенных в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах), предоставленных *«Заявителем»* документов и оценкой производства, в сроки, установленные по договоренности между *«Сторонами»*.  2.3.2 Обеспечить объективность и беспристрастность при проведении работ по оценке безопасности и качества.  2.3.3 Обеспечить соблюдение конфиденциальности информации, составляющей коммерческую тайну, за исключением сведений о несоответствии продукции установленным требованиям или ее потенциальной опасности для потребителя.  2.3.4 Выступить гарантом защиты выданного заключения о безопасности и качестве при условии выполнения *«Заявителем»* п. 2.1. настоящего Договора.  **3 Стоимость работ и порядок расчетов**  3.1 Общая стоимость работ по оценке безопасности и качества составляет *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* тенге согласно прейскуранту цен.  3.2 Оплата по Договору осуществляется путем перечисления Заявителем предоплаты в размере 100% на расчетный счет Исполнителя, в течение 5 (Пяти) банковских дней с момента заключения настоящего Договора. В случае оплаты в иностранной валюте, расчет производится по курсу Национального банка Республики Казахстан на день оплаты.  3.3 *«Исполнитель»* приступает к проведению работ после 100% оплаты суммы, указанной в счете.  3.4 В случае отказа *«Заявителя»* от проведения работ до их фактического завершения, *«Исполнителем»* производится возврат оплаты с удержанием ее части, компенсирующей проведенные объемы работ.  3.5 При отрицательных результатах работ по оценке безопасности и качества продукции оплата *«Заявителю»* не возвращается.  3.6 Стоимость испытаний безопасности и качества лекарственных средств (изделий медицинского назначения), изъятых из рынка Республики Казахстан, определяется Сторонами путем заключения дополнительного соглашения.  Дополнительное соглашение должно быть подписано *«Заявителем»* в срок не более 30 календарных дней со дня его предоставления *«Исполнителем»*.  3.7 Внеплановая оценка производства может осуществляться в случае поступления информации о претензиях к качеству продукции от потребителей, торговых организаций, а также органов, осуществляющих государственный контроль за продукцией, на которую выдано заключение о безопасности и качестве.  3.8 Оплата внеплановой проверки осуществляется только в случае подтверждения по результатам такой проверки несоответствий, указанных в заявлении или сообщении, при этом стоимость такой проверки определяется по фактическим затратам и подлежит оплате в течение пяти банковских дней со дня выставления счета на оплату.  3.9 Командировочные расходы оплачиваются *«Заявителем»*:  1) стоимость проезда (в оба конца);  2) стоимость проживания и питания;  3) стоимость визовых и страховых расходов.  3.10 «*Заявитель»* обеспечивает представителей «*Исполнителя»* транспортом или оплачивает стоимость переездов внутри города, страны изготовителя.  **4 Ответственность сторон**  4.1 За неисполнение либо ненадлежащее исполнение принятых на себя обязательств, *Стороны* несут ответственность в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.  4.2 Разногласия между *Сторонами*, возникающие в процессе исполнения обязательств по договору, разрешаются путем переговоров, а споры – в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.  4.3 Вопросы взаимоотношений между *Сторонами*, не оговоренные в настоящем договоре, регулируются нормами действующего законодательства Республики Казахстан.  **5 Обстоятельства непреодолимой силы (Форс-мажор)**  5.1 *Стороны* могут быть освобождены от ответственности в определенных случаях, которые произошли независимо от воли *Сторон*.  К таким случаям относятся военные действия, стихийные бедствия, 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.  5.2 *Сторона*, для которой в силу указанных обстоятельств создалась невозможность исполнения каких-либо обязательств по договору, обязана незамедлительно (не позднее 10 суток) известить о том другую сторону. Факты, содержащиеся в таком извещении, должны быть документально подтверждены компетентными государственными органами.  5.3 Не уведомление или несвоевременное извещение о наступивших обстоятельствах непреодолимой силы, лишает соответствующую из *Сторон* права ссылаться на какие либо из них в качестве основания, освобождающего ее от ответственности за неисполнение договорных обязательств.  5.4 Если обстоятельства непреодолимой силы продолжают действовать более одного месяца, любая из С*торон* имеет право расторгнуть договор полностью или в части, сообщив о принятом решении другой *Стороне*. В этом случае С*тороны* производят взаиморасчеты только по фактически выполненным работам.  **6 Форма завершения работ**  6.1 При положительных результатах оценки безопасности и качества формой завершения работ является заключения о безопасности и качестве продукции.  Выдача заключений о безопасности и качестве осуществляется в течение тридцати дней после предоставления образцов продукции согласно приложенному перечню для проведения испытаний.  6.2 При отрицательных результатах оценки безопасности и качества продукции формой завершения работ является выдача решения об отказе в выдаче заключения о безопасности и качестве.  **7 Срок действия договора**  7.1 Настоящий Договор вступает в силу с момента заключения настоящего Договора и действует до полного исполнения обязательств Сторонами.  7.2 Настоящий договор составлен в 2-х экземплярах на государственном и русском языках, по одному для каждой из *Сторон*, причем оба экземпляра имеют одинаковую юридическую силу.  7.3Все изменения и дополнения к настоящему договору будут иметь юридическую силу в случае, если они совершены в письменной форме, подписаны уполномоченными представителями *Сторон* и скреплены печатью.  7.4 Досрочное расторжение договора в одностороннем порядке возможно только с письменного уведомления одной из С*торон* за один месяц до предполагаемой даты расторжения.  **8 Юридические адреса и банковские реквизиты:**   |  |  | | --- | --- | | *«Исполнитель»* | *«Заявитель»* | | РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ СР РК  050004 г. Алматы, пр. Абылай хана, 63, е-mail [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz),  Телефон 273-16-72, факс 273-55-00  Банк  КБЕ 16,  БИН 980 240 003 251, Код 601  БИК HSBKKZKX  ИИК KZ706010131000118675  Алматинский областной филиал № 139900  АО «Народный Банк Казахстана»  г. Алматы Заместитель Генерального директора  Кабденова А.Т.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  подпись  М.П.  «\_\_\_»\_\_\_ 20\_\_ года | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Банк \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  БИК \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  ИИК \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  РНН \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Руководитель  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Подпись  М.П.  «\_\_\_»\_\_\_\_ 20\_\_ года | |

Приложение № 1

к договору №\_\_\_\_\_ от « »\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_201\_\_г.

на проведение серийной оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения

**Выполнение работ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование работ | Единица измерения | Кол-во  единиц | Цена за единицу с НДС | Общая сумма |
| 1 | Оценка безопасности и качества ЛС, ИМН (необходимо перечислить заявленную продукцию) | Лекарственный препарат |  |  |  |
| 2 | Оценка условий производства | производственный цех |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Заместитель Генерального директора РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗСР РК  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Кабденова А.Т.  «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ год МП |  | *Должность (наименование организации)*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ф.И.О.  «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ год МП |

Приложение № 2

к договору №\_\_\_\_\_ от « »\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_201\_\_г.

на проведение серийной оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения

**Заявленная продукция**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование заявленной продукции | Номер Регистрационного удостоверения | Страна производитель |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Заместитель Генерального директора РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗСР РК  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Кабденова А.Т.  «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ год МП |  | *Должность (наименование организации)*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ф.И.О.  «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ год МП |