**ДОГОВОР №{{****Number}}**

**на проведение экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье**

{{ContractDate}} г. г. Алматы

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан, в дальнейшем «Исполнитель», в лице {{SignerPosition}} {{SignerInitials}}, действующей на основании Доверенности № 1.7-21/004 от 01.09.2016 года, с одной стороны и {{ProducerNameEn}}, {{ProducerNameRu}} в лице {{BossLastName}} {{BossFirstName}} {{BossMiddleName}} действующего(ей) на основании {{DoverennostType}}, через доверенное лицо {{ApplicantForm}} {{ApplicantName}} в лице {{ApplicantLastName}} {{ApplicantFirstName}} {{ApplicantMiddleName}} действующего(ей) на основании {{DoverennostType}} №{{DoverennostNumber}} от {{DoverennostCreatedDate}}, в дальнейшем Заявитель, с другой стороны, ( доверенности, положения) заключили настоящий договор о нижеследующем.

**Предмет договора**

1. Проведение Исполнителем экспертизы по оценке безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, представленных Заявителем на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье в Республике Казахстан на основании заявления на проведение государственной регистрации, перерегистрации и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств установленного образца (далее – экспертиза ЛС).
2. Размещение на сайте www.dari.kz информации по экспертным работам Исполнителя и предоставление доступа Заявителя к разделу данного сайта «Экспертные работы» посредством присвоения логина и пароля, согласно Приложению № 1, которое составляет неотъемлемую часть настоящего Договора.

**Обязанности сторон**

**«Заявитель» обязуется:**

1. Предоставить для проведения экспертизы ЛС:
2. заявление установленного образца на бумажном и электронном носителе;

регистрационное досье содержащее документы и материалы на электронном носителе в формате межплатформенного электронного документа (pdf формат) и образцы продукции в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан;

1. По запросу Исполнителя предоставить дополнительную информацию или письменное обоснование сроков, необходимых для их подготовки в течение сроков, утвержденных нормативными правовыми актами уполномоченного органа в области здравоохранения.
2. Во всех официальных документах на государственную регистрацию (перерегистрацию или внесение изменений в регистрационное досье), а также в заявлении на проведение государственной регистрации, перерегистрации и внесение изменений в регистрационное досье ЛС указывать точную и идентичную информацию в части наименования организации-производителя, страны-производителя, торгового названия (наименования) лекарственного средства, дозировки, фасовки на государственном, русском языках.
3. Письменно информировать о любых изменениях своего юридического статуса со всеми вытекающими отсюда последствиями (юридический адрес, зарегистрированное юридическое название, способы связи и т.д.) в срок, не превышающий 10 календарных дней с момента регистрации изменений.
4. Письменно информировать о возникающих претензиях и разногласиях, непосредственно касающихся работ Исполнителя с момента их возникновения.
5. Письменно информировать, о лишении полномочий доверенных лиц представлять интересы Заявителя, о передоверии полномочий и о возникновении новых форм представительства на территории Республики Казахстан со дня принятия решения.
6. Письменно информировать о лице, непосредственно задействованном в процессе регистрации со стороны Заявителя (менеджер по регистрации) и о любых изменениях касательно данного лица.
7. Не разглашать информацию по экспертным работам Исполнителя и не передавать идентификационный номер (Логин, пароль) третьим лицам.
8. Не видоизменять информацию, предоставленную Исполнителем по результатам экспертных работ.
9. Нести ответственность за достоверность предоставленных документов.

**«Исполнитель» обязуется:**

1. Проводить экспертизу ЛС в сроки и порядке, установленном действующим законодательством РК.
2. При необходимости запрашивать у Заявителя разъяснения или уточнения по конкретным положениям в предоставленных документах и материалах регистрационного досье.
3. Предоставить Заявителю заключение о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье в Республике Казахстан.
4. Соблюдать конфиденциальность информации, получаемой от Заявителя, обеспечить сохранность образцов лекарственного средства.
5. Размещать информацию на сайте www.dari.kz о состоянии экспертных работ.

**Сроки проведения экспертизы**

1. Сроки проведения экспертизы осуществляются в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.
2. Началом проведения экспертизы ЛС считать дату поступления средств на расчетные счета Исполнителя.
3. Окончанием экспертизы ЛС считать дату отправления в государственный орган в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники «Заключение о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию, внесение изменений в регистрационное досье в РК».
4. Исполнитель оформляет акт выполненных работ по окончании проведения первичной экспертизы (70%) и по окончании оформления заключения о безопасности, эффективности и качества (30%) в рамках настоящего договора.

**Дополнительные условия экспертизы**

1. В случаях, определенных нормативными правовыми актами уполномоченного органа в области здравоохранения, Исполнитель совместно с представителем государственного органа в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники вправе осуществить оценку условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственных средств.
2. При непредставлении в течение тридцати календарных дней Заявителем запрошенных материалов или письменного обоснования иных сроков для их подготовки, но не более чем шестидесяти календарных дней, Исполнитель прекращает экспертизу и выдает отрицательное заключение о безопасности, эффективности и качестве.
3. Экспертиза ЛС может быть прекращена в случае отрицательного заключения на любом этапе экспертизы.

**Стоимость экспертизы ЛС и порядок расчетов**

1. Валюта платежа за экспертизу: {{PayerBankCurency}}.

(тенге, евро, доллары США, российские рубли)

1. Стоимость экспертизы ЛС по настоящему договору определяется в соответствии с утвержденным Прейскурантом цен Исполнителя в валюте платежа по курсу Национального Банка на дату выставления счета на оплату.
2. Исполнитель обязуется предоставить счет на оплату не позднее 5-ти дней с момента получения направления экспертов на проведение экспертизы и перевод инструкций.
3. Заявитель/Плательщик осуществляет стопроцентную оплату указанной суммы в течение 40 календарных дней с момента выставления счета.
4. В случаях выдачи отрицательного заключения безопасности, эффективности и качества или отзыва заявителем заявления на экспертизу после начала проведения экспертизы, стоимость проведения экспертных работ Заявителю не возвращаются.
5. Оплата за экспертизу и перевод инструкций (макетов и упаковок, инвойсов) на государственный язык при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений ЛС, ИМН и МТ может производиться от лица указанного в данном договоре в качестве Плательщика.
6. В случае не оплаты экспертных работ в сроки, указанные в п.28 настоящего договора, экспертиза не проводится.

**Ответственность сторон**

32. Заявитель несет ответственность за достоверность информации, указанной в регистрационных документах, за соблюдение условий транспортировки образцов продукции предоставляемой на экспертизу, а так же за нарушение прав интеллектуальной собственности третьих лиц, предусмотренные законодательством Республики Казахстан.

33. Исполнитель несет ответственность за сроки и качество проведения экспертизы ЛС, за соблюдение условий хранения образцов продукции предоставляемых на экспертизу, а также за соблюдение конфиденциальности относительно служебной тайны и коммерческой тайны Заявителя.

34. За невыполнение условий договора обе стороны несут ответственность в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.

35. Заявитель несет ответственность за несанкционированный доступ на сайт Исполнителя третьих лиц в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.

36. В случае не предоставления запрошенных материалов для проведения экспертизы в установленные сроки и несвоевременной оплаты по договору, а также в случае излишне уплаченных за экспертные работы денежных средств, возврат осуществляется на основании письма заявителя. При возврате денежных средств Исполнитель удерживает пеню в размере 0,1% от суммы возврата и комиссионные услуги банка по переводу денежных средств, согласно тарифам банка.

**Форс-мажорные обстоятельства**

37. При наступлении обстоятельств непреодолимой силы, признаваемых действующим законодательством Республики Казахстан в качестве непредвиденных событий чрезвычайного характера, возникших вне контроля Сторон (пожары, наводнения, другие стихийные бедствия, военные действия любой природы), срок исполнения Сторонами своих обязательств по настоящему договору отодвигается соразмерно времени, в течение которого будут действовать подобные обстоятельства или их последствия.

38. Стороны должны немедленно, в письменной форме, уведомить друг друга о факте наступления действий непреодолимой силы, а также прекращения их действия, с предоставлением доказательств не позднее, чем 10 (десяти) дней с момента их наступления или прекращения.

39. Наступление, продолжительность и прекращение действия обстоятельств непреодолимой силы подтверждаются соответствующими документами, выданными уполномоченными органами.

**Срок действия договора**

40. Договор заключается сроком на три года.

Начало {{ContractStartDate}} г.

Окончание {{ContractEndDate}} г.

**Заключительные положения**

41. Данный договор заключается только непосредственно с товаропроизводителем через его официального представителя, юридических лиц наделенных соответствующими полномочиями, доверенных лиц на территории Республики Казахстан. Все вышеуказанные лица считаются Заявителями.

42. Все споры и разногласия по настоящему договору, или в связи с ним, разрешаются путем переговоров между сторонами или в претензионном порядке. Срок рассмотрения претензии – 15 календарных дней.

43. В случае, если споры и разногласия не могут быть решены путем переговоров или в претензионном порядке, они подлежат рассмотрению в суде по месту нахождения Исполнителя в соответствии с законодательством РК.

44. Договор, может быть, расторгнут, в случае неисполнения одной из сторон договорных обязательств, предусмотренных настоящим договором, в порядке предусмотренном законодательством Республики Казахстан.

45. Все изменения и дополнения к настоящему договору оформляются в письменной форме, дополнительными соглашениями, подписываемыми уполномоченными представителями обеих сторон и являются его неотъемлемой частью.

46. Настоящий договор имеет юридическую силу до момента выполнения сторонами принятых на себя обязательств.

47. Настоящий договор составлен в двух экземплярах, имеющих равную юридическую силу, по одному для каждой из сторон.

**Юридические адреса и реквизиты сторон:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Заявитель Держатель РУ:**  **{{HolderForm}} {{HolderNameRu}}**  **юрид.адрес {{HolderLegalAddress}}**  **Факт.адрес {{HolderFactAddress}}**  **электронный адрес {{HolderEmail}}**  **Производственная площадка:**  **{{ProducerForm}} {{ProducerNameRu}}**  **юрид.адрес {{ProducerLegalAddress}}**  **факт.адрес {{ProducerFactAddress}}** | **Исполнитель:**  **РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан**  г. Алматы , пр.Абылай хана, 63  БИН 980 240 003 251  Банк бенефициара:  АО «Народный Банк Казахстана» г. Алматы  КБЕ 16 Код 601 Swift (БИК) HSBKKZKX  KZTKZ706010131000118675 |
| **тел/факс {{ProducerPhone}}**  **электронный адрес {{ProducerEmail}}**  **Плательщик за экспертизу:**  **{{PayerName}}**  **юрид. адрес {{PayerLegalAddress}}**  **факт.адрес {{PayerFactAddress}}**  **Банковские реквизиты**  **{{PayerBankName}}**  **{{PayerBankData1}}**  **{{PayerBankData2}}**  **{{PayerBankData3}}**  **{{PayerBankData4}}**  **Тел. {{PayerPhone}}**  **электронный адрес {{PayerEmail}}**  {{PayerBossPossition}}, {{PayerLastName}} {{PayerFirstName}} {{PayerMiddleName}}, подпись  М.П.  **Плательщик за перевод инструкций**  **юрид. адрес {{PayerTrLegalAddress}}**  **факт.адрес {{PayerTrFactAddress}}**  **Банковские реквизиты**  **{{PayerTrBankName}}**  **{{PayerTrBankData1}}**  **{{PayerTrBankData2}}**  **{{PayerTrBankData3}}**  **{{PayerTrBankData4}}**  **Тел. {{PayerTrPhone}}**  **электронный адрес {{PayerTrEmail}}**  {{PayerTrBossPossition}}, {{PayerTrLastName}} {{PayerTrFirstName}} {{PayerTrMiddleName}} подпись М.П.  **Заявитель**  **юрид. адрес {{ApplicantLegalAddress}}**  **факт.адрес {{ApplicantFactAddress}}**  **Банковские реквизиты**  **{{ApplicantBankName}}**  **{{ApplicantPaymentBill}}**  **{{ApplicantBankCurency}}**  **{{ApplicantSwift}}**  **{{ApplicantIin}}**  **Тел. {{ApplicantPhone}}**  **электронный адрес {{ApplicantEmail}}**  {{ApplicantBossPossition}}, {{ApplicantLastName}} {{ApplicantFirstName}} {{ApplicantMiddleName}}, подпись М.П. | **RUB**  АО «Народный Банк Казахстана»  (БИК) HSBKKZKX  RUR KZ436010131000118676  Банк корреспондент: АО “НБК-Банк” РФ, г. Москва, Россия.  Корреспондентский счет: 30111810809270000003  БИК 044525637  К/С 30101810945250000637  SWIFT BIC: HSBKRU4CXXX  **USD**  АГФ АО «Qazaq Banki»  USD KZ26549A1840R6005380  БИК SENIKZKA  Correspondent account: KZ249260001000861001  Correspondent Bank: JSC KAZKOMMERTSBANK, ALMATY, KAZAKHSTAN  SWIFT BIC: KZKOKZKX  **EUR**  АГФ АО «Qazaq Banki»  EUR KZ02549A1978R6000926  БИК SENIKZKA  Correspondent account: KZ776010011000295483  Correspondent Bank: JSC Halyk Bank, ALMATY, KAZAKHSTAN  SWIFT BIC : HSBKKZKX    **{{SignerPosition}}**  **Г.Д. {{SignerInitials}} \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  подпись М.П. |
| {{applicantDigSign}} | {{ceoDigSign}} |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

Приложение № 1

к Договору №\_\_\_\_

от « »\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.

**Информация по экспертным работам**

|  |  |
| --- | --- |
| **№** | **Наименование поля** |
|  | Номер заявки |
|  | Дата заявки на экспертные работы |
|  | Информация по договору на экспертные работы (№, дата договора, дата истечения) |
|  | Вид регистрации |
|  | Тип заявки |
|  | Торговое название |
|  | Производитель |
|  | Заявитель |
|  | Плательщик |
|  | Дата выписки счета |
|  | Дата оплаты |
|  | Информация по этапам экспертизы (дата начала, дата окончания, результат) |
|  | Информация о замечаниях (этап, дата, замечание, дата исправления) |
|  | Информация о переписке (этап, дата, тип, тема, текст) |

**2. Логин, пароль Заявителя**

Логин: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Пароль: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**«Заявитель» «Исполнитель»**

**Должность­­­­­­­­­­­­­­ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Заместитель Генерального директора**

**Кабденова А.Т.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**