**ДОГОВОР №{{****Number}}**

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

{{ContractDate}} 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 {{ SignerPositionGenetive}} {{SignerInitialsGenetive}}, действующей на основании Доверенности № 1.7-21/004 от 01.09.2016 года, с одной стороны и {{HolderForm}} {{HolderNameEn}}, {{HolderNameRu}} в лице {{HolderBossLastNameGenetive}} {{HolderBossFirstNameGenetive}} {{HolderBossMiddleNameGenetive}} действующего(ей) на основании устава, через доверенное лицо {{ApplicantForm}} {{ApplicantName}} в лице {{ApplicantLastName}} {{ApplicantFirstName}} {{ApplicantMiddleName}} действующего(ей) на основании {{DoverennostType}} №{{DoverennostNumber}} от {{DoverennostCreatedDate}}, в дальнейшем Заявитель, с другой стороны, 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;
3. регистрационное досье содержащее документы и материалы на электронном носителе в формате межплатформенного электронного документа (pdf формат);
4. и образцы продукции в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Письменно информировать о возникающих претензиях и разногласиях, непосредственно касающихся работ Исполнителя с момента их возникновения.
9. 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.
10. Письменно информировать о лице, непосредственно задействованном в процессе регистрации со стороны Заявителя (менеджер по регистрации) и о любых изменениях касательно данного лица.
11. Не разглашать информацию по экспертным работам Исполнителя и не передавать идентификационный номер (Логин, пароль) третьим лицам.
12. Не видоизменять информацию, предоставленную Исполнителем по результатам экспертных работ.
13. Нести ответственность за достоверность предоставленных документов.
14. Принять неиспользованную часть, представленных для проведения испытаний, стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей, специфических реагентов, расходных материалов либо отказаться от неиспользованной части стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей, специфических реагентов, расходных материалов, по установленной форме, в пользу Исполнителя.

**«Исполнитель» обязуется:**

1. Проводить экспертизу ЛС в сроки и порядке, установленном действующим законодательством Республики Казахстан.
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.
6. Произвести возврат неиспользованной части стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей, специфических реагентов, расходных материалов, предоставленной Заявителем, для проведения испытаний, в срок не позднее 10 (десяти) календарных дней, с даты направления уведомления о возврате.
7. Принять неиспользованную часть стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей, специфических реагентов, расходных материалов, в случае получения письменного отказа от Заявителя, с соблюдением всех процедур, предусмотренных нормами действующего законодательства РК.

**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 не представлении 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: {{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**

1. 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.
2. 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.
3. За невыполнение условий договора обе стороны несут ответственность в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.
4. Заявитель несет ответственность за несанкционированный доступ на сайт Исполнителя третьих лиц в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.
5. 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**

1. 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.
2. 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.
3. Наступление, продолжительность и прекращение действия обстоятельств непреодолимой силы подтверждаются соответствующими документами, выданными уполномоченными органами.

**Срок действия договора**

1. Договор заключается сроком на один год и действует до окончания экспертных работ по заявлениям, поданным в рамках данного договора.

**Заключительные положения**

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Договор, может быть, расторгнут, в случае неисполнения одной из сторон договорных обязательств, предусмотренных настоящим договором, в порядке предусмотренном законодательством Республики Казахстан.
5. Все изменения и дополнения к настоящему договору оформляются в письменной форме, дополнительными соглашениями, подписываемыми уполномоченными представителями обеих сторон и являются его неотъемлемой частью.
6. Настоящий договор имеет юридическую силу до момента выполнения сторонами принятых на себя обязательств.
7. 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.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**