



№ исх: 44/357 от: 14.10.2025
БЕКІТІЛГЕН / УТВЕРЖДЕН
Басқарманың шешімімен /
решением Правления

« 14 » 11 20 25 ж/г. № 21

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

_____ қ. «__» _____ 202__ ж.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны атынан, бұдан әрі Орындаушы деп аталатын

—, негізінде әрекет ететін

(үзкілетті тұлғаның лауазымы, ТӘА (болған жағдайда))

бірінші тараптан және дәрілік затты тіркеу куәлігін ұстаушы (бұдан әрі – ТКҰ)

—, (заңды немесе жеке тұлғаның атауы)

атынан _____
«__» _____ 20__ жылдан
«__» _____ 20__ жылға дейін берілген оның
сенімхаты және

(құжат түрі – Жарғы, бұйрық және басқа құжаттар)
негізінде әрекет ететін сенім білдірілген тұлға

(сенім білдірілген заңды тұлғаның атауы немесе жеке тұлғаның Т. А. Ә.) бұдан әрі – ТКҰ Өкілі немесе Өтініш беруші деп аталатын, бұдан әрі Тараптар, ал жеке-жеке Тарап деп аталатындар, төмендегілер туралы шығындарды өтеумен Тіркеу куәліктерін ұстаушыларының фармакологиялық қадағалау жүйесінің инспекциясын жүргізуге осы Шартты (бұдан әрі – Шарт) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығымен бекітілген Фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне

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 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020 (далее –

17.10.2025 СЭП

мониторинг жүргізу қағидаларына (бұдан әрі – 1-Қағида) және Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР 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 № ҚР ДСМ-9 бұйрығымен бекітілген Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларына (бұдан әрі – 3-Қағида) (бірлесіп – Қағидалар деп аталып), сондай-ақ Орындаушының ішкі құжаттарына сәйкес жүргізеді.

1. Шарттың мәні

1.1. Дәрілік заттардың және медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органмен келісу бойынша "пайда-тәуекел" арақатынасын бағалау шеңберінде дәрілік заттың тіркеу куәлігін ұстаушының немесе тіркеу куәліктерін ұстаушы тартқан өзге де ұйымдардың 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 ұйымдарға бармай қашықтықтан өзара әрекеттесу құралдарын (дыбыс немесе бейнебайланыс құралдарын) пайдалану (бұдан әрі – Қашықтықтан инспекция) (бірлескен түрде – инспекциялау).

1.1.1. 2-Қағидалардың 121-тармағында немесе 3-Қағидалардың 5-тармағында көзделген қиындықтардың (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 инспекцияны жүргізеді.

1.1.2. 2-Қағидалардың 121-тармағында немесе 3-Қағидалардың 5-тармағымен көзделген

Правила 1), Стандартом надлежащей практики фармаконадзора (GVP), утвержденным приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР 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 № ҚР 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^к либо пунктом 5 Правил 3, на основании согласования уполномоченного государственного органа о проведении Дистанционной инспекции, Исполнитель проводит Дистанционную инспекцию.

1.1.2. В случае невозможности проведения Дистанционной инспекции, ранее заявленной Заявителем, по причине отсутствия трудностей

қиындықтардың (жағдайлардың) болмауына байланысты Өтініш беруші бұрын мәлімдеген Қашықтықтан инспекция көрсету мүмкін болмаған жағдайда және уәкілетті мемлекеттік органның Шығу инспекцияны жүргізуге келісімі негізінде Орындаушы Бару арқылы инспекцияны жүргізеді.

1.2. Өтініш беруші Қызметтерді көрсетуге өтінішті бергенге дейін (бұдан әрі - Өтініш) 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 Өтініш берушіге Шартта белгіленген тәртіппен төлемге шот береді.

1.3. Тараптар егер Қызмет көрсетуге Өтініш берілгеннен кейін Қағидаларға өзгерістер мен толықтырулар енгізілсе, басталған қызметтер, оның күші бұрын жасалған шарттардан туындаған қатынастарға қолданылатыны заңнамада белгіленген жағдайларды қоспағанда, Өтініш берілген кезде қолданылған заңнамаға сәйкес аяқталатыны жөнінде келісті.

2. Тараптардың міндеттері

2.1. Төлем валютасы: _____ (түрін таңдау) Қазақстан Республикасының теңгесі (Қазақстан Республикасының резиденттері үшін) немесе теңге және шетел валютасы (еуро, АҚШ доллары, Ресей рублі) (Қазақстан Республикасының резидент еместері үшін). Қызметтердің құнын шетел валютасымен төлеу Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкінің шот берілген күнгі бағамы бойынша жүзеге асырылады.

2.2. Шарт бойынша Қызметтердің құны Орындаушының баға преysкуранты мен Шарттың қосымшасының негізінде, сондай-ақ Шартта көзделген шығыстардың негізінде айқындалады.

2.3. Шарт бойынша, Қызметтердің құнын төлеуге байланысты банк комиссиясын төлеу бойынша шығыстарды қоса алғанда, Қызметтер құны Қазақстан Республикасының аумағында қолданылатын барлық салықтар мен алымдарды және Шарт бойынша Қызметтер көрсетуге байланысты барлық шығыстарды қамтиды.

2.4. Өтініш беруші Қызметтерді көрсету басталғанға дейін Шарттың 1.1-тармағына сәйкес өтінім берілген Қызмет туралы, оның

(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.

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.

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.

2. Стоимость Услуги и порядок расчетов

2.1. Валюта платежа: _____ (выбрать вид) тенге Республики Казахстан (для резидентов Республики Казахстан) либо тенге и иностранная валюта (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.

2.2. Стоимость Услуги по Договору определяется на основании преysкуранта цен Исполнителя и приложения к Договору, а также расходов, предусмотренных Договором.

2.3. Стоимость Услуг 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 оплатой стоимости Услуги.

2.4. Заявитель до начала оказания Услуг через свой «личный кабинет» посредством информационной системы Исполнителя направляет Заявку на платеж по форме, предусмотренной в приложении к Договору, с отражением сведений о заявленной Услуге, в том

ішінде өтінім берілген инспекцияның түрі мен нысаны туралы мәліметтерді көрсете отырып, Шартқа қосымшада көзделген нысан бойынша Орындаушының ақпараттық жүйесі арқылы өзінің «жеке кабинеті» арқылы Төлемге өтінім жібереді.

2.5. Төлемге берілген өтінім негізінде Орындаушы өтінім берушіден Төлемге өтінім келіп түскен күннен бастап 5 (бес) жұмыс күнінен кешіктірілмейтін мерзімде өзінің ақпараттық жүйесі арқылы өтінім берілген Қызметті төлеуге шот ұсынады.

2.6. Төлем шотына Орындаушы өзінің ақпараттық жүйесі арқылы «Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы» ҚР Заңының 7-бабының 1-тармағына сәйкес электрондық цифрлық қолтаңбаны (бұдан әрі – ЭЦҚ) қолдана отырып қол қояды, ол қағаз жеткізгіштегі құжатпен бірдей.

2.7. Өтініш беруші Орындаушы төлемге шот ұсынған күннен бастап және Өтінім бергенге дейін жұмыс 30 (отыз) күн ішінде таңдалған төлем валютасына сәйкес Шарттың 11-бөлімінде көрсетілген Орындаушының есеп айырысу шотына ақшалай қаражатты аудару арқылы Қызметтер құнын 100% алдын ала төлеуді жүзеге асырады.

Біржолғы төлем сомасы 10 000 АҚШ долларынан басқа валютаға эквивалент болмауы тиіс.

2.8 Өтініш беруші қызмет көрсетуге байланысты орындаушы өкілдерінің іссапар шығыстарын Қазақстан Республикасының аумағында келтірілген шығындар бойынша төлеуге берілген шот шегінде қолданылатын барлық салықтар мен алымдарды ескере отырып өтейді, оның ішінде: "Экономикалық" сыныбы бойынша әуе не жерүсті көлігінің кез келген түріне өтініш берушімен келісілгеннен кейін жол жүру билеттерін сатып алу (Бар болса оңтайлы маршруттар (тасымалдауға көшіру ең аз саны, багажға орын сатып алу арқылы тікелей рейстерге артықшылық беріледі), рейстер арасында 6 сағаттан артық байланысқан кезде қонақ үй беру, тұрғын үй-жайды жалдау бойынша (норма бойынша - бір адамға тәулігіне), тәуліктік шығыстар, туристік және басқа төлемдер, сондай-ақ визаны ресімдеу, өмірді және денсаулықты сақтандыру жөніндегі шығыстар Орындаушының өкілдеріне елде инспекция объектісіне бару үшін, инфекциялық, вирустық аурулардың жоқтығы туралы анықтама беру қажет болған жағдайда өтініш

числе по виду и форме заявленной инспекции в соответствии с пунктом 1.1 Договора.

2.5. На основании поданной Заявки на платеж Исполнитель через свою информационную систему выставляет счет на оплату заявленной Услуги в срок не позднее 5 (пять) рабочих дней со дня поступления Заявки на платеж от Заявителя.

2.6. Счет на оплату подписывается Исполнителем посредством своей информационной системы с применением электронно-цифровой подписи (далее – ЭЦП), согласно пункту 1 статьи 7 Закона РК «Об электронном документе и электронной цифровой подписи», который равнозначен документу на бумажном носителе.

2.7. Заявитель в течение 30 (тридцать) рабочих дней со дня выставления Исполнителем счета на оплату и до подачи Заявки осуществляет 100% предоплату Стоимости Услуг путем перечисления денежных средств на расчетный счет Исполнителя, указанный в разделе 11 Договора в соответствии с выбранной валютой платежа.

Сумма единовременного платежа не должна превышать 10 000 долларов США в эквиваленте на другую валюту.

2.8 Заявителем возмещаются командировочные расходы представителей Исполнителя, связанные с оказанием Услуг, с учетом всех налогов и сборов, действующих на территории Республики Казахстан в пределах выставленного счета на оплату по понесенным затратам, в том числе: покупка проездных билетов после согласования с Заявителем на любой вид воздушного либо наземного транспорта по классу «Экономический» (при наличии оптимальных маршрутов (минимальное количество пересадок, предпочтительнее прямые рейсы с приобретением места для багажа), предоставление гостиницы при стыковке между рейсами более 6 часов, по найму жилого помещения (по норме - в сутки на одного человека), суточные расходы, туристические и иные сборы, а также расходы по оформлению визы, страхование жизни и здоровья представителям Исполнителя для нахождения в стране посещения объекта инспекции, в случае необходимости предоставления справки об отсутствии инфекционных, вирусных заболеваний обеспечить проведение обследования на инфекционные заболевания при въезде в страну Заявителя, нахождении в стране Заявителя и выезде из страны Заявителя представителям Исполнителя, направленных для посещения объекта инспекции, а

берушінің еліне кірген, өтініш берушінің елінде болған және кеткен кезде инфекциялық ауруларға тексеру жүргізуді қамтамасыз етсін өтініш беруші елден инспекция объектісіне бару, сондай-ақ Орындаушының өкілдерін вакцинациялау үшін жіберілген Орындаушының өкілдеріне (қажет болған жағдайда).

Оның ішінде орындаушы өкілдерінің карантинде болуы, еңбекке уақытша жарамсыздығы және инспекция объектісіне барған кезде болатын елде болу ұзақтығына әсер ететін басқа да жағдайлар кезеңінде оларды тұратын жерімен және тәуліктік шығыстарымен қамтамасыз ету.

Сақтандыру полисіне өмірге және денсаулыққа қауіп төндіретін жағдайлар, сондай-ақ Сақтандыру полисіне өміріне және денсаулығына қатер төндіруге байланысты жағдайлар, сондай-ақ Орындаушы өкілдерін Қазақстан Республикасына медициналық тасымалдауға байланысты, оның ішінде олардың карантинде болуы, еңбекке уақытша жарамсыздығы және елде инспекция объектісіне бару ұзақтығына әсер ететін басқа да жағдайлар кезеңінде шығыстар енгізілуге тиіс.

2.9. Шарттың 2.8-тармағында көзделген іссапар шығыстарының мөлшері келесілерге сәйкес анықталады:

- 1) ҚР 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;
- 3) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің мемлекеттік кәсіпорындарының, акционерлік қоғамдарының және жауапкершілігі шектеулі серіктестіктерінің кейбір шығындар лимиттерін белгілеу туралы» 2017 жылғы 16 мамырдағы № 303 бұйрығына сәйкес.

2.10. Орындаушы электрондық және курьерлік пошта арқылы жіберілетін инспекциялау субъектісінің өндірістік алаңына баратын жерге Орындаушының өкілдерін жібергенге дейін Шарттың 2.8, 2.9, 2.12 -тармақтарында көрсетілген жұмсалған шығыстар бойынша өтініш берушіге шот береді, ал өтініш беруші Орындаушы өкілдерінің шығыстарын ол қойылған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде өтеуге міндеттенеді.

также вакцинации представителей Исполнителя (при необходимости).

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 при посещении объекта инспекции.

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 посещения объекта инспекции.

2.9. Размер командировочных расходов, предусмотренных в пункте 2.8. Договора, определяется в соответствии с:

- 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»;
- 3) приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 16 мая 2017 года № 303 «Об установлении некоторых лимитов расходов государственных предприятий, акционерных обществ и товариществ с ограниченной ответственностью Министерства здравоохранения Республики Казахстан».

2.10. Исполнитель выставляет Заявителю счет по понесенным расходам, указанным в пунктах 2.8, 2.9, 2.12 Договора в соответствии с выбранной валютой платежа, до направления представителей Исполнителя к месту посещения производственной площадки субъекта инспектирования, который направляется электронной и курьерской почтой, Заявитель обязуется возместить расходы представителей Исполнителя в течении 15 (пятнадцать) календарных дней со дня его выставления.

2.11. Заявитель независимо от результатов оказанных Услуг возмещает Исполнителю расходы, указанные в пункте 2.10 Договора, в тенге на дату представления расчета в течение 10 (десять)

2.11. Өтініш беруші көрсетілген Қызметтердің нәтижелеріне қарамастан Шарттың 2.10 - тармағында көрсетілген шығыстарды Орындаушы төлем шотын және растайтын құжаттарды ұсынған күннен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде есепті ұсынған күнге теңгемен өтейді.

2.12. Орындаушы фармакологиялық қадағалау жүйесінің инспекция жүргізу нәтижелері бойынша теріс есепті шығарған немесе Өтініш беруші Қызметтерді көрсетуден бас тартқан, немесе Шартқа сәйкес Өтініш беруші жасаған Қызмет құны үшін төлем Өтініш берушіге қайтарылмайды және Шарттың 3-бөлімінде белгіленген тәртіппен көрсетілген қызметтер актісіне (бұдан әрі – Акт) қол қойылады.

2.13. Өтініш беруші Шарттың 3.3-тармағында көзделген жағдайларда және тәртіппен Өтініш пен құжаттар жиынтығын бермеген, ақша қаражатын қате немесе артық аударған кезде Орындаушы бір ай мерзімде Өтініш берушінің жазбаша өтініші бойынша оның есеп шотына артық аударылған ақша қаражатын қайтаруды жүзеге асырады. Бұл ретте, артық аударылған ақша қаражатын қайтару кезінде Өтініш беруші төлейтін банк тарифтеріне сәйкес қызметтер үшін комиссия сомасы ескеріледі.

2.14. Шарт бойынша Қызметтерді көрсетудің орындалуын растайтын құжаттар болып табылады:

- 1) Акт;
- 2) электрондық шот-фактура (резиденттер жолдайды);
- 3) дерілік заттарды тіркеу куәлігі иулерінің фармакологиялық қадағалау жүйесінің тексеру нәтижелері туралы есеп.

2.15. Қашықтықтан инспекцияны жүргізу кезінде Шарттың 2.8 – 2.11-тармақтары қолданылмайды.

3. Қызметтерді көрсету тәртібі

3.1. Қызмет Қазақстан Республикасының заңнамасында және Қағидаларда белгіленген тәртіппен және мерзімдерде көрсетіледі.

3.2. Орындаушы инспекция жүргізуге 2-Қағидалардың 106-тармағында, 3-Қағидалардың 11-тармағында көзделген құжаттарды қоса бере отырып, Өтініш берушіден қызмет көрсетуге өтінішті алған күн немесе 2-Қағидамен көзделген Орындаушымен бастама факторларын анықтауы Қызметті көрсетудің басталуы болып саналады.

рабочих дней со дня предоставления Исполнителем счета на оплату и подтверждающих документов.

2.12. В случае выдачи Исполнителем отрицательного отчета по результатам проведения инспекции системы фармаконадзора либо отказа Заявителя от оказания Услуг или отсутствия необходимости в проведении фармацевтической инспекции по вине Заявителя (после направления Заявки на проведение инспекции на оказание заявленной Услуги, а также комплекта документов, произведенная Заявителем в соответствии с Договором, не возвращается Заявителю и подписывается Акт оказанных услуг (далее – Акт) в порядке, установленном в разделе 3 Договора.

2.13. При неподаче Заявки и комплекта документов в случаях и порядке, предусмотренном пунктом 3.3 Договора, ошибочного или излишнего перечисления Заявителем денежных средств, Исполнитель в месячный срок осуществляет возврат излишне перечисленных ему денежных средств на расчетный счет Заявителя по его письменному заявлению. При этом, при возврате излишне перечисленных денежных средств учитывается сумма комиссии за услуги согласно тарифам банка, которая оплачивается Заявителем.

2.14. Документами, подтверждающими исполнение оказания Услуг по Договору, являются:

- 1) Акт;
- 2) электронная счет-фактура (направляется резидентами);
- 3) отчет о результатах инспекции системы службы фармаконадзора держателей регистрационного удостоверения лекарственных средств.

2.15. При проведении дистанционной инспекции пункты 2.8 – 2.11 Договора не применяются

3. Порядок оказания услуг

3.1. Услуга оказывается в порядке и сроки, установленные законодательством Республики Казахстан и Правилами.

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 иницилирующих факторов, предусмотренных Правилами 2.

Заявление должно быть подано в 30-дневный срок после получения Заявителем уведомления Исполнителя о предстоящей инспекции системы фармаконадзора.

Өтініш беруші Орындаушының фармакологиялық қадағалау жүйесінің алдағы инспекциясы туралы хабарламасын алғаннан кейін 30 күн мерзімде берілуі тиіс.

3.3. 1-Қағидалардың 12-қосымшасында көзделген тәртіппен және нысан бойынша тіркеу куәлігін ұстаушыларының фармакологиялық қадағалау жүйесіне инспекция жүргізу туралы есептің берілген немесе Өтініш берушінің Қызметтен бас тартқан күні Қызметті көрсетудің аяқталуы болып саналады.

3.4. Қызметтер Орындаушы 1-Қағидаларда регламенттелген тәртіппен және нысан бойынша инспекция нәтижелері туралы оң немесе теріс есепті ұсынғаннан не Өтініш беруші Қызмет көрсетуден бас тартқаннан кейін көрсетілген болып есептеледі..

3.5. Орындаушы қызмет көрсеткеннен кейін актіні ресімдейді және оны курьерлік пошта арқылы өтініш берушіге жібереді.

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

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.

4. Орындаушының міндеттері

4.1. Қағидаларда белгіленген мерзімде және тәртіпте қызмет көрсетуге.

4.2. Өтініш беруші Қызметтерді көрсетуді бастағаннан кейін Қазақстан Республикасының аумағында қолданылатын барлық салықтар мен алымдарды ескере отырып, Орындаушының өкілдеріне Қызмет көрсетуге жіберілген «Экономикалық» класс бойынша авиабилеттерді сатып алу (оңтайлы маршруттар болған кезде (әуе көлігін ауыстырудың ең аз саны, авиабилеттердің құны аз) егер ұшақтың ұшу уақыты 6 сағат және одан көп болса болған жағдайда «Бизнес» классы бойынша авиабилеттерді сатып алуға жол беріледі), рейстер арасында 8 сағат және одан да көп уақыт аралығында түйіскен кезде қонақ үй беру, тұрғын үй - жайды жалдау жөніндегі шығындарды (норма бойынша - бір адамға тәулігіне), тәуліктік шығындар, сондай-ақ қажет болған жағдайда визалық рәсімдерді өтеу, визалық орталыққа дейін жол жүруді қоса алғанда (ол

3.3. Окончанием оказания Услуги считается дата выдачи Отчета о результатах инспекции системы службы фармаконадзора держателей регистрационного удостоверения лекарственных средств в порядке и по форме, предусмотренной приложением 12 Правил 1, либо отказа Заявителя от оказания Услуги.

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 Услуги.

3.5. Исполнитель после оказания Услуги оформляет Акт и направляет его Заявителю посредством курьерской почты.

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.

3.7. В случае неподписания либо невозврата в течение 15 (пятнадцать) календарных дней Заявителем Акта Исполнителю, Услуги считаются принятыми и Акт приравнивается к надлежащим образом подписанным Сторонами.

4. Обязанности Исполнителя

4.1. Оказать Услугу в сроки и порядке, установленным Правилами.

4.2. После начала оказания Услуг, Исполнитель берет на себя обязательство оплатить все командировочные расходы с учетом всех налогов и сборов, действующих на территории Республики Казахстан, в том числе: по покупке авиабилетов по классу «Экономический» (при наличии оптимальных маршрутов (минимальное количество пересадок) допускается покупка авиабилетов по классу «Бизнес» если перелет длится 6 часов и более), предоставление гостиницы при стыковке между рейсами 8 часов и более, по найму жилого помещения (по норме - в сутки на одного человека), суточные, а также при необходимости расходы по оформлению визы, включая проезд до визового центра (в случае его нахождения за пределами города главного офиса Исполнителя), страховки жизни и здоровья представителям Исполнителя для нахождения в стране оказания Услуг, в случае необходимости предоставления справки о прохождении обследования полимеразной цепной реакции (ПЦР-теста) на инфекционные, вирусные заболевания при

Орындаушының бас кеңсесінің қаласынан тыс жерде болған жағдайда), Орындаушының өкілдерінің Қызметтерді көрсету мемлекетінде өмірлерін және денсаулықтарын сақтандыру, керек болған жағдайда инфекциялық, вирустық аурулар қажеттілігіне қарай (COVID-19 және басқа да) үшін полимеразды тізбекті реакция (ПТР-тест) сынағынан өткені туралы анықтаманы ұыну қажет болса ПТР тестің Өтініш беруші мемлекетке кіргенде және Өтініш беруші мемлекеттен шыққан кезде, Қызметтерді көрсетуге бағытталған барлық іссапар шығындарын көтеруге міндеттенеді.

Сақтандыруға өмірге және денсаулыққа қауіп төндіретін жағдайлар, сондай-ақ Орындаушының өкілдері карантинде, уақытша еңбекке жарамсыздық кезінде Қызметтерді көрсету үшін мемлекетте болу ұзақтығына әсер ететін басқа да жағдайларды қоса алғанда болу мемлекетінен Қазақстан Республикасына медициналық тасымалдаумен байланысты шығындар да енгізілуі тиіс.

4.3. Ұсынылған Өтініш және оған қоса берілетін құжаттар және (немесе) Қағидаларда көзделген материалдар бойынша Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес Инспекция жүргізуді қамтамасыз етуге.

4.4. Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес Шартты орындау барысында алынған ақпараттың құпиялылығын сақтауды қамтамасыз етуге міндетті.

5. Өтініш берушінің міндеттері

5.1. Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасын сақтауға.

5.2. Шарттың 2-бөлімінде белгіленген тәртіппен Қызмет көрсету құнын уақтылы және толық көлемде төлем жүргізуге.

5.3. Орындаушыға Шарттың қосымшасына сәйкес Қызмет көрсету үшін қажетті ақпаратты ұсыну, сондай-ақ жұмыс нәтижелерін куәландыру үшін өндіріс жағдайларында жұмыс процесінде Орындаушы өкілдерінің фото -, бейнетүсірілім мен аудиожазбаны жүзеге асыруына кедергісіз қол жеткізуді қамтамасыз етуге.

5.4. Орындаушының сұрау салуы бойынша Орындаушының сұрау салуында белгіленген мерзімдерде Қызметтер көрсету шеңберінде қосымша ақпарат беруге.

5.5. Қағидаларға сәйкес Орындаушының өндіруші-ұйымы және (немесе) Өтініш

необходимости (COVID-19 и др.), обеспечить проведение обследования ПЦР тестов при въезде в страну Заявителя и выезде из страны Заявителя представителям Исполнителя, направленных для оказания Услуг при необходимости.

В страховку включаются 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 Услуг

4.3. Обеспечить проведение инспекции в соответствии с законодательством Республики Казахстан по представленному Заявлению и прилагаемым к нему документам и (или) материалам, предусмотренным Правилами.

4.4. Обеспечить соблюдение конфиденциальности информации, полученной в ходе исполнения Договора в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

5. Обязанности Заявителя

5.1. Соблюдать законодательство Республики Казахстан в области здравоохранения.

5.2. Своевременно и в полном объеме произвести оплату Стоимости Услуги в порядке, установленном разделом 2 Договора.

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 результатов работ.

5.4. По запросу Исполнителя предоставить дополнительную информацию в рамках оказания Услуги в сроки, установленные в запросе Исполнителя.

5.5. Обеспечить условия для проведения Услуги, а также безопасность представителям Исполнителя в организации-производителя и (или) Заявителя в соответствии с Правилами.

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

берушінің өкілдеріне Қызмет көрсету жүргізу үшін жағдайларды, сондай-ақ қауіпсіздікті қамтамасыз етуге.

5.6. Қызметті көрсету кезінде, трансферді қамтамасыз етуді қоса алғанда, тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау бойынша негізгі қызметі жүзеге асырылатын офистің орналасқан жерге дейін және кері қарай Орындаушының өкілдеріне ілесіп жүру үшін Өтініш берушіден және (немесе) өндіруші-ұйымнан жауапты адамды айқындауға.

5.7. Қажет болған жағдайда, Қызметтерді көрсету кезінде қажетті құжаттама мен ақпараттарды орыс тіліне аударып, кәсіби, тәуелсіз аудармашылармен қамтамасыз етуге қамтамасыз етуге.

5.8. Мәндетті орындаушы еліндегі әуежайға дейін және кері көлік қызметі, сондай-ақ инспекция субъектісі еліндегі әуежайдан және кері көлік қызметі).

5.9 Өтініш беруші 2.11, 2.12, 4.2-тармаққа сәйкес мәндетті орындаушының жұмсаған шығындарын толық өтеуге міндетті, сонымен қатар күтпеген жағдайлар кезінде шығындар толық өтеуге міндеттенеді.

5.10. Қызмет көрсету үшін Орындаушыға ұсынылған құжаттар мен материалдардың мазмұны, толықтығы, сапасы және дұрыстығы үшін жауапты болады.

5.11. Өзінің заңды мәртебесінің кез келген өзгерістері туралы (оның ішінде, бірақ шектелмей, заңды мекенжайын, ұйымның атауын, банктік реквизиттерінің, және басқа да мәліметтерді) осындай өзгерістер туындаған күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күннен аспайтын мерзімде жазбаша хабардар етуге.

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 сенім білдіру туралы, Қазақстан Республикасының аумағында өкілдік құру туралы жазбаша хабардар етуге.

5.13. Орындаушының тікелей қызметтеріне қатысты туындайтын наразылықтар мен келіспеушіліктер туралы олар туындаған күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күн ішінде жазбаша хабардар етуге.

5.14. Қызметтердің құнын төлеуге байланысты сондай-ақ, қайтарылған жағдайда банктік

фармаконадзору держателя регистрационного удостоверения, и обратно.

5.7. Обеспечить, в случае необходимости, перевод необходимой документации и информации на русский язык и предоставить профессиональных, независимых переводчиков во время оказания Услуг

5.8. Обеспечить проезд представителей Исполнителя к месту оказания Услуг, включая трансфер в стране Исполнителя до аэропорта и обратно и в стране субъекта инспектирования от аэропорта и обратно.

5.9. Заявитель обязуется полностью возместить расходы, понесенные Исполнителем, указанные в пунктах 2.11, 2.12, 4.2, а также расходы, в случае непредвиденных обстоятельств.

5.10. Нести ответственность за содержание, полноту, качество и достоверность предоставленных Исполнителю документов и материалов для оказания Услуги.

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.

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.

5.13. Письменно информировать о возникающих претензиях и разногласиях, касающихся непосредственно Услуги Исполнителя в течение 10 (десять) календарных дней со дня их возникновения.

5.14. Нести расходы по уплате банковской комиссии, связанной с оплатой Стоимости Услуги, а также расходы, связанные с возвратом стоимости Услуги.

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

комиссияны төлеу шығыстарын көтеруге.

5.15. Қашықтықтан инспекциялаудың он нәтижесі кезінде оны жүргізу үшін негіз болған қиындықтар (жағдайлар) жойылғаннан кейін 3-Қағидаларда көзделген тәртіппен және мерзімде инспекцияны жүргізуге Өтініш пен құжаттар жиынтығын Шығу инспекцияны ұсыну қажет. Өтініш беруші 3-Қағидаларда көзделген кезең ішінде Өтініш пен құжаттар жиынтығын ұсынбаған жағдайда, Орындаушы 3-Қағидалардың 6-тармағында көзделген тәртіппен шаралар қабылдайды.

5.16. Қашықтықтан инспекция жүргізу кезінде Шарттың 5.5, 5.6, 5.8 және 5.9-тармақтары қолданылмайды.

5.17.

6. Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл

6.1. Тараптар Шарт бойынша өз міндеттемелерін орындау барысында сыбайлас жемқорлықтың алдын алу және онымен күресу ісінде ынтымақтасу жауапкершілігін өзіне қабылдайды.

6.2. Шарт бойынша өз міндеттемелерін орындаған кезде Тараптар, оның ішінде олардың аффилирленген тұлғалар, қызметкерлер немесе делдалдар міндеттенеді:

1) сыбайлас жемқорлыққа жағдай туындататын құқық бұзушылықтарға, сондай-ақ игілік пен мүлікке заңға қайшылықпен қол жеткізумен байланысты сыбайлас жемқорлыққа барабар құқық бұзушылықтарға жол бермеуге;

2) сыбайлас жемқорлыққа жағдай туғызатын құқық бұзушылықтарды, сондай-ақ игіліктер мен артықшылықтарды заңсыз алумен байланысты сыбайлас жемқорлық құқық бұзушылықтарды жасамауға;

3) өздерінің өкілеттері мен міндеттемелерінен туындайтын шараларды қабылдауға және сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл туралы Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес сыбайлас жемқорлықпен байланысты құқық бұзушылықтар анықталған барлық жағдайлар жөніндегі мәліметтерді шұғыл хабарлауға міндеттенеді.

6.3. Тарапта Шарттың осы бөлімінің қандай да бір ережелерін бұзу орын алды немесе орын алуы мүмкін деген күдік туындаған жағдайда, тиісті Тарап екінші Тарапты жазбаша нысанда

предусмотренного Правилами 3, Исполнитель принимает меры в порядке, предусмотренном пунктом 6 Правил 3.

5.16. При проведении Дистанционной инспекции пункты 5.5, 5.6, 5.8 и 5.9 Договора не применяются.

6. Противодействие коррупции

6.1. Стороны принимают на себя ответственность сотрудничать в деле предупреждения и борьбы с коррупцией в ходе исполнения Сторонами своих обязательств по настоящему договору.

6.2. При исполнении своих обязательств по Договору, Стороны, в том числе их аффилированные лица, работники или посредники, обязуются:

1) не выплачивать, не предлагать выплатить и не разрешать выплату каких-либо денежных средств или ценностей, прямо или косвенно, любым лицам, для оказания влияния на действия или решения этих лиц с целью получить какие-либо неправомерные преимущества или иные неправомерные цели;

2) не совершать правонарушений, создающих условия для коррупции, а равно коррупционных правонарушений, связанных с противоправным получением благ и преимуществ;

3) принимать меры, вытекающие из их полномочий и обязанностей, и незамедлительно сообщать сведения обо всех случаях выявления коррупционных правонарушений в соответствии с законодательством Республики Казахстан о противодействии коррупции.

6.3. В случае возникновения у Стороны подозрений, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящего раздела Договора, соответствующая Сторона обязуется уведомить другую Сторону в письменной форме. После письменного уведомления, соответствующая Сторона имеет право приостановить исполнение обязательств по 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.

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

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 жіберілуі тиіс.

Жазбаша хабарламада Тарап контрагенттің, оның үлестес тұлғаларының, жұмыскерлерінің немесе делдалдардың Шарттың осы бөлімінің қандай да бір ережелерін бұзуы орын алды немесе орын алуы мүмкін екенін анық растайтын немесе болжауға негіз беретін, Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарын бұзатын іс-әрекеттерден көрінетін фактілерге сілтеме жасауға немесе материалдарды ұсынуға міндетті.

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.

7. Тараптардың жауапкершілігі

Шарт бойынша міндеттемелерді орындамағаны немесе тиісінше орындамағаны үшін Тараптар Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жауапты болады.

8. Құпиялылығы

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

1) Шарттың ережесінің бұзылу нәтижесінде емес және осы Шарттың Тараптарының бірінің кінәсінің нәтижесінде емес адамдардың көпшілігіне қолжетімді болып табылған немесе қолжетімді болған;

настоящего раздела Договора контрагентом, его аффилированными лицами, работниками или посредниками выражающееся в действиях, нарушающих требования законодательства Республики Казахстан.

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.

7. Ответственность сторон

За неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по настоящему Договору Стороны несут ответственность, в соответствии с 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;

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 құпиялығын 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 уәкілетті органның өкімімен ашылуы тиіс;

5) кәсіби консультанттар және (немесе) қаржылық мекемелер құпия негізде ашылғанда;

6) немесе оны ашу алдын ала Тараптармен келісілген ақпараттың құпиялығын сақтауға міндетті емес.

9. Еңсерілмейтін күш жағдайлары (Форс-мажор)

9.1. Егер құзыретті мемлекеттік органдар құжатпен растаған Тараптардың еркінен тыс болған төтенше жағдайлармен байланысты орындалмаған жағдайда Шарт бойынша өзінің міндеттемелерін ішінара немесе толық орындамағаны үшін Тараптар жауапкершіліктен босатылады.

Мұндай жағдайларға әскери іс-қимылдар, дүлей зілзалалар, Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдар айналымы саласындағы заңнамасына өзгерістер, тәртіпсіздіктер, мемлекеттік органдардың міндеттемелерді толық немесе ішінара орындауға кедергі келтіретін тыйым салатын немесе шектеуші заңнамалық шешімдері жатады. Соған байланысты міндеттемелерді орындау көрсетілген мән-жайлардың қолданылу мерзіміне ұзартылады.

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

10. Қорытынды ережелер

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 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 декабрю 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 командировочных 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

10.1. Шарт Тараптардың уәкілетті 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 бөлігінде, сондай-ақ өзара есеп айырысу, оның ішінде іс сапар 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 тәртіпте Тараптардың біреуі Шарт бойынша міндеттемелерін орындамаған 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 түсірілген жағдайда, заң күшіне ие болады.

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

10.6. Осындай келіссөздер басталған соң күнтізбелік 21 (жиырма 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 келісілмеген 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 ұйымдастырылуы немесе таратылуы туралы олар өзгерген күннен

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 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 разночтений 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:

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:

Уәкілетті тұлғаның лауазымы

Аты-жөні, тегі

қолы

М.О.

Өтініш беруші:

(Өтініш берушінің атауы және деректемелері)

Заңды мекенжайы:

Нақты мекенжайы (хат-хабар жіберу үшін):

Электрондық мекенжайы (E-mail):

БСН

Банктік деректемелері:

Swift (БСК)

Е/Ш:

Телефон:

«Өтініш беруші»

Уәкілетті тұлғаның лауазымы

Аты-жөні, Тегі

қолы

М.О. (бар болса)

Тіркеу куәлігін ұстаушы

(тіркеу куәлігін ұстаушының атынан әрекет ететін сенімді тұлғамен шарт жасасу кезінде):

(атауы және деректемелері)

Заңды мекен-жайы:

Нақты мекен-жайы

Электрондық мекен-жайы (E-mail):

Банк деректемелері:

Swift (БСК)

Е/Ш:

Телефон:

Фактический адрес:

БИН

Банковские реквизиты:

Должность уполномоченного лица

И. Фамилия

подпись

М.П.

Заявитель (Представитель ДРУ) / Плательщик*:

(наименование и реквизиты Заявителя)

Юридический адрес:

Фактический адрес (для направления корреспонденции):

Электронный адрес (E-mail):

БИН

Банковские реквизиты:

Swift (БИК)

Р/С:

Телефон:

«Заявитель»

Должность уполномоченного лица

И. Фамилия

подпись

М.П. (при наличии)

Держатель регистрационного удостоверения /Плательщик*:

(наименование и реквизиты)

Юридический адрес:

Фактический адрес

Электронный адрес (E-mail):

Банковские реквизиты:

Swift (БИК)

Р/С:

Телефон:

* указывается в зависимости от того, кем будет осуществлена оплата – ДРУ или Представителями ДРУ

*төлемді кім жүзеге асыратынына байланысты көрсетіледі – ТКҰ немесе ТКҰ өкілі

Тіркеу куәліктерін ұстаушыларының фармакологиялық қадағалау жүйесінің инспекциясын жүргізуге

« » _____ 202__ ж.

_____ үлгі шартына қосымша

Приложение к типовому договору на проведение инспекции системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений

« » _____ 202__ г.

Төлемге өтінім № _____ /
Заявка на платеж № _____

№	Көрсеткіштер/ Показатели	Данные / Деректер
1	2	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 (қажет 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	
-----	-------------------------------	--

Өтініш беруші

Заявитель

Уәкілетті тұлғаның лауазымы

Должность уполномоченного лица

_____ / Т.А.Ә

_____ / И. Фамилия

колы
М.О.

подпись

М.П.

Результаты согласования

- 13.10.2025: Абдрахманов М. Ж. (Абдрахманов М. Ж.) - - согласовано без замечаний
- 14.10.2025: Сергазиева Г. А. (Сергазиева Г. А.) - - согласовано без замечаний
- 14.10.2025: Сейсенов А. Д. (Сейсенов А. Д.) - - согласовано без замечаний
- 14.10.2025: Жаскайратов Т. Е. (Жаскайратов Т. Е.) - - согласовано без замечаний
- 14.10.2025: Жаксымбетова А. Ж. (Жаксымбетова А. Ж.) - - согласовано без замечаний
- 14.10.2025: Айтпаева К. К. (Айтпаева К. К.) - - согласовано без замечаний

F-DP-A02-01-29	Стр.: 1 – 1 бет	Нұсқа / Версия: 04
----------------	-----------------	--------------------

№ исх: 44/357 от: 14.10.2025

ҚЫЗМЕТТІК ХАТ / СЛУЖЕБНАЯ ЗАПИСКА

Кімге / Кому: Бас директоры-Басқарма төрағасы Д.М. Диханбаевқа
(лауазымы, аты-жөні / должность, Фамилия И.О.)

От: ГхР инспекциялар Департаменті басшысы Ф. Макеевадан
(лауазымы, аты-жөні / должность, Фамилия И.О.)

Тақырыбы / Тема: Инспекция келісімшарт жобасына өзгерістер енгізу
(тақырыптың атауы / наименование темы)

Күні / Дата: 13.10.2025 г.
(мынадай форматтарда көрсетіледі: кк.аа.жжжж немесе кк ай жжжж / указывается в следующих форматах: дд.мм.гггг или дд месяц гггг)

Құрметті / Уважаемый Даурен Муратович !
(толық аты және әкесінің аты / имя и отчество полностью)

Кәсіпорын қызметіндегі сыбайлас жемқорлық тәуекелдерін сыртқы талдау нәтижелері бойынша сыбайлас жемқорлық құқық бұзушылықтардың себептері мен жағдайларын жою жөніндегі іс-шаралар жоспарының 10.6 тармағына сәйкес, тіркеу куәлігі иелерінің фармакологиялық қадағалау жүйесіне тексеру жүргізу туралы келісімге енгізілген өзгерістер жобасын қарауды сұраймыз..

Келісім жобасы қосымшада.

/

В соответствии с пунктом 10.6 Плана мероприятий по устранению причин и условий, способствующих совершению коррупционных правонарушений, выявленных по результатам внешнего анализа коррупционных рисков в деятельности Предприятия, просим рассмотреть проект внесения изменений в договор на проведение инспекции системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений

Проект договора в приложении.

ГхР инспекция Департаменті басшысы

Ф. Макеева

Результаты согласования

13.10.2025: Абдрахманов М. Ж. (Абдрахманов М. Ж.) - - согласовано без замечаний

14.10.2025: Сергазиева Г. А. (Сергазиева Г. А.) - - согласовано без замечаний

14.10.2025: Сейсенов А. Д. (Сейсенов А. Д.) - - согласовано без замечаний

	Қызметтік хат / Служебная записка
--	--------------------------------------

F-DP-A02-01-29	Стр.: 2 – 1 бет	Нұсқа / Версия: 04
----------------	-----------------	--------------------

14.10.2025: Жасқайратов Т. Е. (Жасқайратов Т. Е.) - - согласовано без замечаний
14.10.2025: Жаксымбетова А. Ж. (Жаксымбетова А. Ж.) - - согласовано без замечаний
14.10.2025: Айтпаева К. К. (Айтпаева К. К.) - - согласовано без замечаний

	Қызметтік хат / Служебная записка
--	--------------------------------------