

09-02-18

Договор № 09-02-18
на поставку лекарственного средства
«Цинрайз»

«21» июля 2022 года

Товарищество с ограниченной ответственностью «ТакEDA Казахстан», именуемое в дальнейшем «**Поставщик**», в лице Гайфуллиной Натальи Рашитовны, действующей на основании Доверенности б/н от 01.07.2022г., с одной стороны,

Общественный фонд «Қазақстан халқына», зарегистрированный по адресу: Республика Казахстан, город Нур-Султан, район Есиль, улица Кабанбай батыра, здание 6/1, именуемый в дальнейшем «**Плательщик**», в лице Председателя Правления Жамишева Болата Бидахметовича, действующего на основании Устава, со второй стороны,

и **Государственное учреждение «Управление здравоохранения Павлодарской области»**, именуемое в дальнейшем «**Получатель**» в лице Руководителя Ситказинова Айдара Кинжитаевича действующего на основании Положения, с третьей стороны, вместе именуемые «**Стороны**», заключили настоящий Договор на поставку лекарственного средства «Цинрайз» (далее – «Договор») о нижеследующем:

1. Предмет Договора

1.1. В соответствии с Договором Поставщик обязуется в порядке и сроки, предусмотренные Договором, осуществить поставку лекарственного средства для медицинского применения (далее – «Товар») в соответствии со Спецификацией (Приложение № 1 к Договору), Получатель обязуется в порядке и сроки, предусмотренные Договором, принять поставленный Товар, а Плательщик обязуется произвести оплату поставленного товара.

1.2. Номенклатура Товара и его количество определяются Спецификацией (Приложение № 1 к Договору).

1.3. Поставка товара осуществляется в срок не позднее 30 календарных дней после получения Заявки на поставку от Плательщика/Получателя, при условии наличия Товара на складе Поставщика в г. Алматы. Заявка на поставку согласуется Поставщиком и Плательщиком/Получателем посредством электронной почты. Поставка осуществляется по адресу: 140000, Павлодарская область, г. Павлодар, улица Генерала Дюсенова, строение №4/3 – Павлодарский филиал ТОО «Almaz Medical Group» (далее – Место доставки).

2. Цена Договора и порядок расчетов

2.1. Цена Договора составляет 30 955 957,20 (тридцать миллионов девятьсот пятьдесят пять тысяч девятьсот пятьдесят семь) тенге 20 тиын, включает все расходы Поставщика, связанные с упаковкой, маркировкой, погрузкой, а также все применимые налоги, пошлины, сборы и иные платежи, взимаемые в Республике Казахстан, таможенной очисткой и доставкой до места назначения Получателя, с учетом соблюдения требований транспортировки.

2.2. Цена по настоящему Договору с момента согласования и подписания Спецификации, указанной в п. 1.1. настоящего договора, считается фиксированной и не подлежит изменению на весь срок настоящего Договора.

2.3. Все платежи по настоящему Договору осуществляются в тенге банковским переводом на банковский счет Поставщика, указанный в реквизитах Договора.

2.4. Расчет за поставляемый Товар производится Плательщиком следующим образом:

2.4.1. Плательщик перечисляет 20% от общей суммы Договора, указанной в п. 2.1. , в виде предоплаты, путем перевода денег на банковский счет Поставщика, после подписания Договора, в течение 3 (трех) рабочих дней с даты выставления счета на оплату Поставщиком, после согласования Заявки на поставку, согласно п.1.3 Договора;

2.4.2. 80% оставшейся суммы оплачивается на банковский счет Поставщика в течение 3 (трех) рабочих дней, после подписания Акта приема-передачи Товара между Получателем и Поставщиком, на основании соответствующего счета на оплату.

Цены, указанные в счете на оплату, считаются согласованными сторонами сделки при оплате счета на оплату.

2.5. Обязанность Плательщика по оплате считается исполненной с момента поступления денег на счет Поставщика.

3. Взаимодействие Сторон

3.1. Поставщик обязан:

3.1.1. поставить Товар, в соответствии с условиями Договора, в полном объеме, надлежащего качества и в установленные сроки;

3.1.2. представлять Получателю и Плательщику информацию и документы, относящиеся к предмету Договора;

3.1.3. незамедлительно информировать Получателя и Плательщика обо всех обстоятельствах, препятствующих исполнению Договора;

3.1.4. устранять своими силами и за свой счет допущенные недостатки при поставке Товара;

3.1.5. выполнять в полном объеме все свои обязательства, предусмотренные в других разделах настоящего Договора, а также предусмотренные законодательством Республики Казахстан.

3.2. Поставщик вправе:

3.2.1. требовать от Получателя приемки поставленного Товара в Месте доставки;

3.2.2. требовать от Получателя предоставления имеющейся у него информации, необходимой для исполнения обязательств по Договору;

3.2.3. требовать от Плательщика своевременной оплаты поставленного Товара в порядке и на условиях, предусмотренных Договором.

3.3. Получатель обязан:

3.3.1. предоставлять Поставщику всю имеющуюся у него информацию и документы, относящиеся к предмету Договора и необходимые для исполнения Поставщиком обязательств по Договору;

3.3.2. своевременно принять поставленный Товар и подписать Акт приема-передачи Товара;

3.3.3. обеспечить медицинское применение Товара в соответствии с заявленным списком Получателем (письмо №05-08/1186 от 07.04.2022 г.);

3.3.4. предоставить отчет Плательщику по медицинскому применению Товара на каждого пациента по лечению данным Товаром (в утвержденной форме уполномоченным органом в сфере здравоохранения) не менее 1 раза в месяц не позднее 10 (десяти) рабочих дней в адрес Плательщика в бумажной (электронной) форме заверенная первым руководителем;

3.3.5. уведомить Плательщика в бумажной (электронной) форме в случае невозможности исполнения п. 3.3.3. в срок 10 (десяти) рабочих дней, для совместного определения медицинского применения Товара.

3.4. Получатель вправе:

3.4.1. требовать от Поставщика надлежащего исполнения обязательств, предусмотренных Договором;

3.4.2. запрашивать у Поставщика информацию об исполнении им обязательств по Договору;

3.4.3. проверять в любое время ход исполнения Поставщиком обязательств по Договору, в том числе осуществлять контроль сроков поставки Товара в соответствии с условиями Договора;

3.4.4. осуществлять проверку упаковки и маркировки на соответствие условий, указанной в пункте 4.1 настоящего договора;

3.4.5. требовать от Поставщика устранения недостатков, допущенных при исполнении Договора;

3.4.6. отказаться от приемки Товара, не соответствующего условиям Договора, и потребовать безвозмездного устранения недостатков.

3.5. Плательщик обязан:

3.5.1. своевременно произвести оплату Товара в порядке, установленном Договором.

3.6. Плательщик вправе:

3.6.1. требовать от Поставщика надлежащего исполнения обязательств, предусмотренных Договором;

3.6.2. запрашивать у Поставщика информацию об исполнении им обязательств по Договору;

3.6.3. проверять в любое время ход исполнения Поставщиком обязательств по Договору, в том числе осуществлять контроль сроков поставки Товара в соответствии с условиями Договора.

3.6.4. требовать отчет у Получателя о медицинском применении Товара в соответствии с заявленным списком Получателем;

3.6.5. совместно с Получателем, после получения бумажного (электронного) уведомления согласно п. 3.3.5. определять медицинское применение Товара.

4. Упаковка и маркировка. Условия транспортировки

4.1. Поставщик должен обеспечить упаковку Товара, способную предотвратить его повреждение или порчу во время транспортировки к Месту доставки, с учетом возможных перегрузок, складирования, продолжительности и способов транспортировки, применяемых при обычном способе обращения с грузом. Упаковка Товара должна полностью обеспечивать условия транспортировки Товара. Право выбора способа доставки товара принадлежит Поставщику.

При определении габаритов упаковки Товара и его веса с упаковкой необходимо учитывать удаленность Места доставки и отсутствие грузоподъемных средств в пунктах по пути следования Товара.

4.2. Вся упаковка и маркировка Товара должна соответствовать требованиям законодательства Республики Казахстан.

4.3. Поставщик обязан обеспечить надлежащие условия хранения и температурный режим, необходимые для соблюдения условий транспортировки Товара, определенные нормативной документацией на Товар и инструкцией по медицинскому применению Товара, в том числе:

- транспортирование термолabileного Товара всеми видами транспорта, кроме авторефрижераторного, должно осуществляться в медицинских термоконтейнерах. В каждый контейнер должен быть вложен термоиндикатор соответствующего типа для контроля температурного режима;

- при транспортировании термолabileного Товара авторефрижераторным транспортом, авторефрижератор может быть оборудован приборами, позволяющими получать документальное подтверждение соблюдения температурного режима во время транспортирования.

5. Поставка Товара

5.1. Поставка Товара осуществляется Поставщиком в Место доставки на условиях и в сроки, предусмотренных пунктом 1.3 Договора.

5.2. Фактической датой поставки считается дата, указанная представителем Получателя в Акте приема-передачи Товара (Приложение №2 к Договору).

5.3. При поставке Товара Поставщик представляет следующие документы:

а) товарная накладная в 3-х экз. (один экземпляр для Получателя, один экземпляр для Поставщика, один экземпляр Плательщику);

б) счет на оплату;

в) Акт приема-передачи Товара (Приложение №2 к Договору) в 3-х экз. (один экземпляр для Получателя, один экземпляр для Поставщика, один экземпляр Плательщику);

г) копия документа, подтверждающего соответствие Товара, выданного уполномоченными органами (организациями) (декларация соответствия/сертификат соответствия).

5.4. Поставка Товара на каждом этапе исполнения договора осуществляется в целых упаковках.

5.5. Поставщик осуществляет отгрузку Товара Получателю только при предъявлении представителем Получателя надлежаще оформленной доверенности на получение Товара.

6. Приемка Товара

6.1. Приемка поставленного Товара осуществляется в ходе передачи Товара Получателю в Месте доставки.

6.2. Приёмка товара по количеству и качеству, включая проведение проверки поставленного товара и оформление результатов приемки, производится в день получения товара от Поставщика (транспортной компании).

6.3. Проверка каждой партии поставленного товара, кроме проверки соблюдения температурного режима при транспортировке термолабильного товара, включает в себя следующие этапы:

- проверка по сопроводительным документам номенклатуры, количества и цены поставленного Товара на соответствие Спецификации;

- проверка полноты, правильности оформления комплекта сопроводительных документов, в том числе наличие документов, подтверждающих надлежащее качество Товара, достоверности информации, в них содержащейся;

- контроль наличия/отсутствия внешних повреждений упаковки Товара;

- проверка сроков годности поступившего Товара на предмет соответствия условиям настоящего договора;

- полная проверка комплектности и целостности всего поступившего Товара путем визуального осмотра товара.

6.4. Приемка товара, соответствующего по результатам проверки условиям настоящего Договора, оформляется подписанием уполномоченными лицами Поставщика и Получателя трех экземпляров товарной накладной (универсального передаточного документа) с расшифровкой подписи и указанием своей должности, а также трех экземпляров Акта приема-передачи Товара (Приложение №2 к Договору) в день получения Товара. По одному экземпляру товарной накладной и Акта приема-передачи Товара в течение 5 рабочих дней с момента приемки товара Получателем передаются Поставщику, Плательщику.

6.5. Проведение проверки и приёмка Товара по количеству и качеству приостанавливаются в случаях:

- установления факта нарушения температурного режима при транспортировке термолабильного товара, до получения оценки влияния на качество представителем Поставщика/Производителя;

- отсутствия сопроводительных документов, указанных в п. 5.3 договора, обнаружения недостоверности сведений в сопроводительных документах;

- обнаружения несоответствия количества, комплектности, маркировки, характеристик поступившего товара требованиям стандартов, настоящему договору, данным, указанным в маркировке и сопроводительных документах, удостоверяющих качество товара;

- установления нарушений целостности первичной и вторичной упаковки.

При наступлении одного или нескольких случаев, указанных в пункте 6.5. настоящего Договора, Получатель обязан в течение 24 часов с момента приостановки приемки поставленного Товара в письменной форме уведомить Поставщика о факте поставки товара, несоответствующего условиям настоящего договора, Акт об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товара составляется в 2-х экземплярах, в свободной форме, при этом в акте указывается количество осмотренного товара, характер выявленных при приемке недостатков, обоснование отказа в приемке товара. Акт подписывается всеми

лицами, участвовавшими в приемке товара, включая представителя Поставщика, и утверждается руководителем Получателя. Лицо, несогласное с содержанием акта, обязано подписать акт с оговоркой о несогласии с приложением своего мнения в письменной форме за личной подписью.

6.6. Получатель в течение 48 часов с момента подписания акта, предусмотренного пунктом 6.7. настоящего договора, но не позднее срока, указанного в пункте 6.5 настоящего договора, направляет Поставщику в письменной форме мотивированный отказ от подписания документа о приемке поставленного товара и один экземпляр Акта об установленном расхождении по количеству и качеству.

6.7. До возврата Товара несоответствующего качества Поставщику, Получатель обеспечивает хранение Товара ненадлежащего качества в условиях, предотвращающих ухудшение его качества и смешение с другим однородный товаром.

6.8. Возврат некачественного Товара осуществляется силами и за счет Поставщика. Поставщик обязан вывезти товар ненадлежащего качества в течение 10 календарных дней с момента получения документов, указанных в пункте 6.8. настоящего договора и в тот же срок заменить поставленный товар товаром надлежащего качества. В случае если Поставщик не заменит Товар в указанные сроки, обязательства Поставщика на данный объем поставки считаются невыполненными.

6.9. После устранения недостатков, послуживших основанием для отказа от подписания Акта приема-передачи Товара (Приложение №2 к Договору), Поставщик и Получатель подписывают Акт приема-передачи Товара (Приложение №2 к Договору) в порядке и сроки, предусмотренные пунктом 6.5 Договора.

6.10. Поставщик несет полную ответственность за порчу или повреждение товара, в том числе связанные с нарушением температурного режима при транспортировке, возникшие до передачи товара Получателю.

6.11. Поставщик признаётся исполнившим свои обязательства по поставке Товара с момента подписания документов о приемке товара Получателю.

6.12. Со дня подписания Акта приема-передачи Товара (Приложение №2 к Договору) Получателем риск случайной гибели, утраты или повреждения Товара переходит к Получателю.

7. Качество Товара

7.1. Качество Товара должно соответствовать требованиям, предъявляемым для лекарственных средств в рамках законодательства Республики Казахстан, что подтверждается документом, подтверждающим соответствие Товара.

7.2. Остаточный срок годности Товара на дату поставки Получателю должен соответствовать значению не менее 12 месяцев. Срок годности Товара подтверждается на упаковке и товаросопроводительной документацией.

7.3. Плательщик/Получатель или его представитель гарантирует соответствие и наличие необходимых лицензий, условий для осуществления деятельности, связанной с хранением и/или транспортированием фармацевтической продукции.

7.4. Плательщик/Получатель или его представитель обеспечивает транспортирование и хранение продукции в соответствии с требованиями, предусмотренными законодательством Республики Казахстан.

7.5. Претензии по качеству Товара принимаются в течение всего срока годности Товара при соблюдении пунктов условий хранения, транспортирования и настоящего Договора и рассматриваются в индивидуальном порядке. При несоблюдении вышеуказанных требований, претензии по качеству Плательщик/Получатель не может предъявить Поставщику.

7.6. Плательщик/Получатель или его представитель обязан вернуть полученную продукцию в случае отзыва продукции с рынка, инициированного Государственным органом и/или Поставщиком.

8. Ответственность Сторон

8.1. За неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по настоящему Договору, Получатель, Поставщик и Плательщик несут ответственность в соответствии с законодательством РК.

8.2. В случае неисполнения или ненадлежащего исполнения одной из Сторон обязательств по Договору, другая Сторона вправе потребовать устранения в установленный срок нарушений, возникших вследствие отступления от условий Договора и (или) возмещения убытков.

8.3. В случае несвоевременной оплаты поставленного Товара по настоящему Договору, Плательщик обязуется выплатить в пользу Поставщика его письменному требованию пеню в размере 0,1 % от суммы задолженности за каждый день просрочки, но не более 10% от стоимости поставки. Уплата пени не освобождает Плательщика от исполнения обязательств по настоящему Договору.

8.4. В случае несвоевременной поставки Товара по настоящему Договору, Поставщик обязуется выплатить в пользу Плательщика по его письменному требованию пеню в размере 0,1% от суммы недопоставки за каждый день просрочки, но не более 10% от стоимости не поставленного в срок Товара. Уплата пени не освобождает Поставщика от исполнения обязательств по настоящему Договору.

8.5. В случае одностороннего отказа от поставки Товара в количестве, предусмотренном в утвержденной Сторонами спецификации, Плательщик обязан возместить Поставщику документально подтвержденные убытки, понесенные последним в связи организацией поставки Товара по настоящему Договору.

9. Срок действия Договора, изменение и расторжение Договора

9.1. Настоящий договор вступает в силу с момента подписания его сторонами и действует до исполнения всех обязательств.

9.2. Изменение существенных условий настоящего договора при его исполнении не допускается, за исключением их изменения по соглашению сторон.

9.3. Все изменения Договора должны быть совершены в письменном виде и оформлены дополнительными соглашениями к Договору.

9.4. Стороны имеют право на односторонний отказ от исполнения Договора. В случае нарушения одной из Сторон существенных условий настоящего Договора или если одна из Сторон признана банкротом или неплатежеспособной по решению суда, а также по другим основаниям, предусмотренным законодательством Казахстана. В случае одностороннего отказа одной из Сторон от настоящего Договора, обязательства Сторон прекращаются по истечении 30 (тридцати) календарных дней с даты получения Стороной уведомления другой Стороны об отказе от исполнения настоящего Договора.

9.5. Стороны имеет право расторгнуть настоящий Договор по соглашению Сторон, а также в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

10. Исключительные права

10.1. Поставщик настоящим гарантирует в период срока годности Товара отсутствие нарушения исключительных прав третьих лиц на результаты интеллектуальной деятельности, связанных с поставкой и использованием Товара.

10.2. Все убытки, понесенные Получателем или Плательщиком в случае нарушения исключительных прав третьих лиц на результаты интеллектуальной деятельности при поставке и использовании Товара, в том числе включая судебные расходы и возмещение материального ущерба, возмещаются Поставщиком в полном объеме.

10.3. Плательщик и Получатель обязуются не уступать, не предоставлять на основании договора и иным образом не передавать свои права и обязанности по настоящему Договору третьим лицам без предварительного письменного согласия на то Поставщика. В случае, если Поставщик по своему усмотрению даст свое согласие на это, это согласие обуславливается принятием Плательщиком и Получателем мер, которые Поставщик найдет

удовлетворительными для обеспечения выполнения настоящего Договора, а также для обеспечения того, чтобы все права и требования Поставщика по отношению к Плательщику и Получателю могли быть напрямую исполнены по суду в отношении правопреемников и цессионариев Плательщика и Получателя, а в случае наличия договора – Плательщик и Получатель отвечали бы перед Поставщиком за невыполнение, допущенное его субподрядчиками. Эти меры могут состоять (но не ограничиваясь этим) во внесении устраивающих Поставщика положений об этом в соответствующие договоры уступки или передачи прав или в соответствующие договоры.

11. Обстоятельства непреодолимой силы

11.1. Стороны освобождаются от ответственности за полное или частичное неисполнение своих обязательств по Договору, если их неисполнение явилось следствием обстоятельств непреодолимой силы.

11.2. Сторона, у которой возникли обстоятельства непреодолимой силы, обязана в течение десяти дней письменно информировать другую Сторону о случившемся и его причинах с приложением документов, удостоверяющих факт наступления обстоятельств непреодолимой силы.

11.3. Если, по мнению Сторон, исполнение Договора может быть продолжено в порядке, действовавшем до возникновения обстоятельств непреодолимой силы, то срок исполнения обязательств по Договору продлевается соразмерно времени, которое необходимо для учета действия этих обстоятельств и их последствий.

11.4. Не уведомление или несвоевременное уведомление о наступлении обстоятельств непреодолимой силы лишает Стороны права ссылаться на любой из вышеуказанных обстоятельств как основание, освобождающее от ответственности за неисполнение обязательств.

11.5. Если полное или частичное исполнение Сторонами обязательств невозможно в срок свыше 2 (двух) месяцев, то любая из Сторон расторгнуть Договор и произвести взаиморасчеты.

12. Положение по фармаконадзору

12.1. Определения. В данном разделе следующие термины имеют следующие значения:

«Нежелательное явление» означает любое выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения продукта Поставщика неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи с его применением. Нежелательное явление может представлять собой любое неблагоприятное и непреднамеренное изменение (в том числе отклонение лабораторного показателя от нормы), симптом или заболевание, время возникновения которых не исключает причинно-следственной связи с применением продукта Поставщика.

«Другая информация по безопасности» включает:

- i) Подозреваемая передача инфекционного агента: вся информация о подозреваемой (подтвержденной или потенциальной) передаче инфекционного агента посредством лекарственного средства;
- (ii) Использование поддельного/ фальсифицированного продукта Поставщика;
- (iii) Взаимодействия средства с другими средствами или продуктами питания; или
- (iv) случайные или непреднамеренные воздействия продукта Поставщика с или без нежелательного явления.

«Сообщение об особой ситуации» или «ОС» включает:

- (i) Беременность: Любой случай, когда беременная пациентка подвергается воздействию продукта Поставщика или продукта Поставщика, изучаемого в ходе клинических исследований, или когда наступает беременность женщины-пациента после лечения ее партнера -- пациента-мужчины продуктом Поставщика или продуктом Поставщика, изучаемым в ходе клинических исследований. Воздействие может происходить на плод как через организм матери, так и через сперму отца;

- (ii) Кормление грудью: воздействие на ребенка через грудное молоко;
- (iii) Передозировка: вся информация о любой случайной или преднамеренной передозировке продуктом Поставщика;
- (iv) Злоупотребление препаратом, неправильное применение или ошибка применения: вся информация о злоупотреблении препаратом, неправильном применении или ошибке применения (потенциальной или фактической);
- (v) Сбор подробной информации о НЯ, возникающих у детей или пожилых людей, как описано в модуле VI GVP (Надлежащей практики фармаконадзора);
- (vi) Недостаточная эффективность продукта Поставщика;
- (vii) Воздействие, связанное с родом занятий, в результате профессиональной или непрофессиональной деятельности, сюда не относится воздействие одного из ингредиентов во время производства; или
- (viii) Использование за рамками показаний держателя регистрационного удостоверения, также известное как применение «вне инструкции».

«Продукт Поставщика» означает лекарственные средства, биологические продукты и/или медицинские изделия/комбинированные продукты Поставщика (лекарственное средство/медицинское изделие вместе в одном продукте).

12.2. В соответствии с корпоративными и регуляторными требованиями, Поставщик регистрирует сообщения о нежелательных явлениях, особых ситуациях и другую информацию по безопасности из различных источников по продуктам Поставщика. Если иное не предписано местным законодательством, Поставщик несет ответственность за всю деятельность по фармаконадзору и безопасности медицинских изделий в отношении продуктов Поставщика.

12.3. Государственное учреждение «Управление здравоохранения Павлодарской области» («Получатель») и любые субподрядчики Получателя должны направлять Поставщику все сообщения о нежелательных явлениях, особых ситуациях и другую информацию по безопасности, выявленных в случае использования любого из продуктов Поставщика, включая, но не ограничиваясь отдельными продуктами Поставщика, являющиеся предметом настоящего Договора, в течение одного (1) рабочего дня (не более трех (3) календарных дней) с момента их получения.

12.4. Получатель должен запрашивать и собирать следующую информацию по каждому сообщению о нежелательном явлении, особой ситуации и другую информацию по безопасности, по возможности, и в соответствии с местным законодательством:

- Название продукта Поставщика (международное непатентованное название и/или торговое наименование);
- Дата получения сообщения (дата, когда Получателю стало известно о событии);
- Описание явления (включая оценку причинно-следственной связи репортером, если применимо).
- Информация о пациенте (например, инициалы, пол и возраст, но без персональных данных);
- Данные репортера (профессия, имя, и контактная информация); и
- Номер серии/номер партии и срок годности продукта Поставщика, если возможно.

12.5. ПРИМЕЧАНИЕ: Сообщения о нежелательных явлениях, особых ситуациях или другая информация по безопасности должны быть направлены даже в том случае, если информация о пациенте и/или репортере отсутствует.

12.6. Вся имеющаяся дополнительная информация также должна быть включена в сообщение Получателем. Все сообщения о нежелательных явлениях, особых ситуациях, или другую информацию по безопасности необходимо направить Поставщику, используя контактные данные, указанные ниже. У Поставщика может возникнуть необходимость получения дополнительной информации у лица, направившего сообщение, поэтому Получатель должен предпринять попытку получить согласие репортера на дальнейший контакт со стороны Поставщика.

12.7. Поставщик направляет Получателю подтверждение получения по каждому сообщению о нежелательных явлениях, особой ситуации или другой информации по

безопасности, переданных Получателем. Если Получатель не получит от Поставщика по электронной почте подтверждение получения сообщения, Получатель должен направить Поставщику запрос о подтверждении получения сообщения. По письменному запросу Поставщика, если необходимо, Получатель соглашается проводить ежемесячную или ежеквартальную (в зависимости от количества получаемых сообщений) сверку данных путем обмена перечнем сообщений, направленных другой Стороне за предыдущий месяц/квартал. Списки должны быть во взаимно согласованном формате. Если сообщения не были получены, Стороны все равно обмениваются письменными уведомлениями о том, что за конкретный период времени сообщения не поступали. Любое несоответствие, выявленное в ходе сверки, подлежит незамедлительному расследованию, выяснению и согласованию обеими Сторонами.

12.8. Любая последующая информация, касающаяся ранее направленного Получателем сообщения о нежелательном явлении или особой ситуации или другой информации по безопасности, также должна быть передана Поставщику в течение одного (1) рабочего дня (не более трех (3) календарных дней) с момента ее получения Получателем.

12.9. Если Получатель не сообщит информацию по безопасности Поставщику в течение одного (1) рабочего дня (не более трех (3) календарных дней), как требуется, или иным образом не выполнит какое-либо требование настоящего раздела, Получатель должен предоставить информацию о причине задержки и предпринять необходимые действия по запросу Поставщика.

12.10. Получатель должен обеспечить, чтобы каждый сотрудник, предоставляющий указанные услуги, прошел надлежащее обучение по требованиям данного раздела. Получатель должен обеспечивать документирование и поддержание записей прохождения такого обучения и предъявлять указанные документы по запросу Поставщика, в том числе для любых аудитов и инспекций регуляторных органов.

12.11. Поставщик имеет право проводить аудиты систем и документации Получателя, относящихся к этим требованиям в соответствии с условиями основного договора. Получатель будет оказывать поддержку Такеда в отношении услуг по настоящему соглашению, если Такеда потребуется такая поддержка во время инспекции или аудита Такеда регуляторными/уполномоченными органами.

12.12. Контактная информация
Получатель должен направить Поставщику полученную необходимую информация по каждому сообщению о нежелательном явлении, особой ситуации и другую информацию по безопасности по адресу электронной почты, указанному ниже:

ТОО «Такеда Казахстан»

ул. Шашкина, д. 44

050040, Алматы, Казахстан

Контактное лицо:

Руководитель по фармаконадзору, страны Азия-Кавказ

Сауле Айгараева

Телефон: +7 (727) 2444004, доб. 1321

Моб: +7 (701) 9427292

Адрес эл. почты: Saule.Aigarayeva@takeda.com

AE.AsiaCaucasus@takeda.com

13. Заключительные положения

13.1. Настоящий Договор содержит все договоренности между Сторонами относительно его предмета и аннулирует и лишает силы все остальные устные и письменные обязательства и заявления сторон, имевшие место до его подписания. Не существует никаких иных заверений, гарантий, условий и договоренностей между Сторонами относительно предмета настоящего Договора, кроме тех, что прямо указаны в нем.

13.2. Если какое-либо положение настоящего Договора является или станет по какой-либо причине недействительным, неисполнимым, лишенным исковой силы или

незаконным, это не влияет на действительность и исполнимость всех остальных его положений. В этом случае стороны проведут добросовестные переговоры с целью внесения в это положение таких изменений, чтобы после его изменения оно было действительным и законным и в максимально возможной степени отражало первоначальные намерения сторон в отношении затронутого в нем вопроса.

13.3. Каждая Сторона настоящим подтверждает и гарантирует другой Стороне, что: (i) она обладает полным правом и полномочием на заключение настоящего Договора; (ii) настоящий Договор является действительным и связывающим обязательством для данной Стороны; и (iii) ею получены и должны быть сохранены в силе все лицензии, разрешения, согласия и одобрения, необходимые для заключения и исполнения Договора согласно применимому законодательству и нормам, учредительным документам и (или) внутренним документам данной Стороны.

13.4. Настоящим Стороны подтверждают и гарантируют, что лица, подписавшие настоящий Договор, а также что лица, подписывающие в будущем все приложения, дополнительные соглашения и иные документы к Договору, от их имени, имеют и будут иметь все надлежащие полномочия на их подписание.

13.5. Электронными адресами Сторон для обмена информацией посредством электронных сообщений устанавливаются следующие:

для Поставщика:

Эл. почта:

askhat.sabitov@takeda.com

для Плательщика:

для Получателя:

13.6. Любая из Сторон вправе изменить свой адрес и адрес электронной почты для целей подачи уведомлений путем направления письменного уведомления. Любое уведомление является действительным по получении Стороной, которой оно направлено. Сообщение считается доставленным и в тех случаях, если оно поступило Стороне, которой оно направлено (адресату), но по обстоятельствам, зависящим от нее, не было ей вручено или адресат не ознакомился с ним.

13.7. Настоящим Стороны подтверждают и гарантируют, что лица, подписавшие настоящий Договор от их имени, имеют все надлежащие полномочия на его подписание.

13.8. Стороны обязаны незамедлительно оповещать друг друга в письменной форме обо всех происходящих изменениях наименования, организационно-правовой формы, юридического, почтового адресов, банковских реквизитов.

13.9. Все споры, разногласия или требования, которые могут возникнуть из настоящего Договора или в связи с ним, в том числе касающиеся его исполнения, нарушения, прекращения или недействительности, Стороны будут пытаться разрешить такой спор путем переговоров. Если в течение 30 (тридцати) дней после первых переговоров спор не может быть разрешен таким образом, любая из Сторон в споре вправе передать спор исключительно на рассмотрение в СМЭС г. Алматы.

13.10. Настоящий Договор составлен и подписан в двух подлинных экземплярах, имеющих равную юридическую силу, по одному для каждой из Сторон.

14. Приложения к Договору:

Приложение № 1 – Спецификация;

