ქ. თბილისი

05 ოქტომბერი 2021 წელი

1. ხელშეკრულების დამდები მხარეები

1.1. ხელშეკრულების დამდები მხარეები არიან: ერთი მხრივ, სსიპ - ლ. საყვარელიბის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი - ს/კ  $N^2$ 11324351 (შემდგომში "შემსყიდველი") მისი გენერალური დირექტორის მოადგილის/პროგრამების დირექტორის ირმა ხონელიბის სახით, და მეორე მხრივ, შპს "გლობალტესტი" - ს/კ  $N^2$ 401962239 (შემდგომში "მიმწოდებელი") მისი დირექტორის ნინო ჯინჯოლავას სახით.

2. ხელშეკრულების საგანი და დაფინანსების წყარო

2.1. შემსყიდველმა განახორციელა ელექტრონული ტენდერი აუქციონის გარეშე (NAT210017708) ანტიტუბერკულოზური და ანტირეტროვირუსული მედიკამენტების ხარისხის შეფასების მიზნით ლაბორატორიული კვლევების (CPV71610000 - მომსახურებები შემადგენლობისა და სიწმინდის შემოწმებისა და ანალიზის სფეროში) მომსახურების სახელმწიფო შესყიდვაზე, რაზედაც მიმწოდებელმა აიღო ვალდებულება გაუწიოს შემსყიდველს ზემოაღნიშნული მომსახურება, სატენდერო პირობების შესაბამისად 23,151.60 (ოცდასამი ათას ასორმოცდათერთმეტი ლარი და 60 თეთრი) ლარად (შემდგომში "ხელშეკრულების ფასი").

2.2. ხელშეკრულების დაფინანსების წყაროა აივ ინფექციის/შიდსის, ტუბერკულოზისა და მალარიის წინააღმდეგ ბრმოლის გლობალური ფონდის (The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria) მიერ გამყოფილი გრანტით დაფინანსებული "საქართველოში აივ/შიდსის პრევენციის, მკურნალობისა და მოვლის ღონისძიებების გამლიერება და მდგრადობის უზრუნველყოფა" (გრანტი GEO-H-NCDC) და "ტუბერკულოზის ყველა ფორმის ხარისხიან დიაგნოსტიკასა და მკურნალობაზე საყოველთაო ხელმისაწვდომობის მდგრადობის უზრუნველყოფა" (გრანტი GEO-T-NCDC) პროგრამები (საბიუჯეტო ხაზი: HIV - 45, PSM; TB - 14, PSM).

3. შესყიდვის ოზიექტი

- 3.1. შესყიდვის ობიექტს წარმოადგენს ანტიტუბერკულოზური და ანტირეტროვირუსული პრეპარატების ლაბორატორიული კვლევა, მათი ხარისხის, დისტრიბუციისა და შენახვის პირობების მონიტორინგის მიზნით.
- 3.2. დასატესტი ნიმუშების საორიენტაციო რაოდენობა შეადგენს 30 ნიმუშს.
- 3.3. ლაბორატორიული კვლევისათვის წარდგენილი ანტიტუბერკულოზური და ანტირეტროვირუსული პრეპარატის ნიმუშების ტესტირება (გამოცდა) უნდა ჩატარდეს თანდართული (დანართი №1 და დანართი №2) სპეციფიკაციის ყველა პუნქტის მოთხოვნებთან პრეპარატის ხარისხის შესაბამისობის დასადგენად (სრული ანალიზი, მათ შორის სტერილურობაზე, ენდოტოქსინების შემცველობაზე, უვნებლობაზე, ტოქსიკურობაზე) საერთაშორისო სტანდარტების შესაბამისად, მხოლოდ ვალიდირებული მეთოდებით, რომელიც აღწერილია მწარმოებლის ნორმატიულ დოკუმენტებში ან საერთაშორისოდ აღიარებული რომელიმე ფარმაკოპეის (International Pharmacopeia, USP, British Pharmacopeia (BP) ან US Pharmacopia (USP)) შესაბამის (სასურველია ყველაზე ბოლო) მონოგრაფიაში, საქართველოში მოქმედი ნორმატიული ბაზის ან საერთაშორისო სტანდარტების შესაბამისად.
- 3.4. თუ კვლევისათვის შერჩეულ რომელიმე ანტიტუზერკულოზურ ან ანტირეტროვირუსულ პრეპარატზე არსებობს ცალკე ტექნიკური რეგლამენტი ამ შემთხვევაში გათვალისწინებული უნდა იქნეს ამ ტექნიკური რეგლამენტის მოთხოვნებიც.
- 3.5. ანტიტუბერკულოზურ ან ანტირეტროვირუსულ პრეპარატის ხარისხის კლევა გულისხმობს:
- ა) ფარმაცევტული პრეპარატების ხარისხის სტანდარტის მოთხოვნებთან შესაბამისობის დადგენა (სტანდარტის მოთხოვნებთან შესაბამისობის დადგენა გულისხმობს "სრულ ანალიზს", ანუ პრეპარატის გამოცდას სპეციფიკაციის ყველა პუნქტის მოთხოვნის შესაბამისად, მხოლოდ ვალიდირებული მეთოდებით, რომელიც აღწერილია მწარმოებლის ნორმატიულ დოკუმენტებში ან საერთაშორისოდ

აღიარებული რომელიმე ფარმაკოპეის შესაბამის მონოგრაფიაში) იმ ფიზიკური, ქიმიური, ფიზიკოქიმიური, ოპტიკური და მიკრობიოლოგიური ანალიზის მეთოდებით, რომლებიც შეტანილია სტანდარტთა საერთაშორისო კრებულებში შესულ მონოგრაფიებში;

ბ) ტექნოლოგიური და ბიოფარმაცევტული მაჩვენებლების განსაზღვრას;

გ) ფიზიკური მაჩვენებლის განსაზღვრას;

დ) ქიმიური ანალიზს;

ე) მიკრობიოლოგიური ანალიზს;

ვ) ანალიზს ოპტიკური მეთოდებით;

ზ) ანალიზს ქრომატოგრაფიული მეთოდებით.

3.6. ლაბორატორიული კვლევის მიზნით აღებული სამკურნალწამლო საშუალებების ნიმუშები (30 - მდე ნიმუში) ლაბორატორიას გადაეცემა შემსყიდველის მიერ სპეციალური მიმართვის საფუძველზე.

3.7. შემსყიდველი მიმწოდებელს აუნაზღაურებს მხოლოდ აღნიშნულ მიმართვაში მოთხოვნილი

კვლევ(ებ)ის ღირებულებას.

3.8. შემსყიდველის მიერ კვლევის ოზიექტის გადაცემის (გადაცემის აქტის გაფორმების თარიღი) დღიდან ხელშეკრულების დანართი №1-ში მითითებული მომსახურების მოწოდების ვადის გათვალისწინებით თითო დასახელების პრეპარატის კვლევის შედეგის ანგარიში მიმწოდებელმა უნდა წარმოადგინოს კვლევის დასრულებიდან არაუგვიანეს 5 (ხუთი) კალენდარული დღის განმავლობაში.

3.9. მიმწოდებელმა უნდა წარმოადგინოს კვლევის შედეგები, ნორმებისა და მიღებული შედეგების მითითებით, სრული ანალიზის ჩატარების შემდგომ "კვლევის ოქმი"-სა და "კვლევის ანგარიშის"-სახით.

4. შესყიდვის კვლევის ნიმუშებისა და ანალიზის შედეგების შენახვის პირობები და ვადები

4.1 მიმწოდებელმა უნდა უზრუნველყოს შემსყიდველის მიერ მიწოდებული პრეპარატის რეფერენტული ნიმუშის კვლევის შემდგომ დარჩენილი ნაშთის დალუქვა და შენახვა, აკრედიტაციის პასპორტის შესაბამისი ფორმის მიხედვით ჩატარებული ტექნიკური ოპერაციის, საანალიზო ნიმუშების გამოცდის შედეგების, გამოცდა ანალიზის გრაფიკების, გაზომვების, ცხრილების, ნახაზებისა თუ ინსტრუმენტალური კვლევის შედეგების შენახვა და დაცვა პირადი პასუხისმგებლობის ქვეშ (პრეპარატის მოქმედების ვადის გასვლამდე) და წარმოადგინოს ისინი მოთხოვნის შემთხვევაში.

5. გასაწევი მომსახურების ღირებულება

5.1 გასაწევი მომსახურების ერთეულის ღირებულება განისაზღვრება დანართი #1-ის (ფასების ცხრილი) შესაზამისად;

5.2 გასაწევი მომსახურების საერთო ღირებულებაა 23,151.60 (ოცდასამი ათას ასორმოცდათერთმეტი ლარი და 60 თეთრი) ლარი, რომელიც მოიცავს საქართველოში მოქმედი კანონმდებლობით დადგენილ გადასახადებს, მათ შორის დამატებული ღირებულების გადასახადს.

6. ხელშეკრულების შესრულების კონტროლი

6.1. ხელშეკრულების შესრულების კონტროლს განახორციელებს აივ ინფექციის/შიდსის, ტუბერკულოზისა და მალარიის წინააღმდეგ ბრძოლის გლობალური ფონდის მიერ დაფინანსებული პროგრამების მართვის ჯგუფის შესყიდვების სპეციალისტი ირინა პეტრიაშვილი და ლოგისტიკის სპეციალისტი მარიკა სარჯველაძე.

6.2. ინსპექტირების განხორციელებასთან დაკავშირებული ყველა საჭირო საბუთის წარდგენა, ფინანსური

ხარჯის და საორგანიზაციო საკითხების გადაწყვეტა ეკისრება მიმწოდებელს.

7. შესყიდვის ობიექტის ხარისხი

7.1 შესყიდვის ობიექტის ხარისხი უნდა შეესაბამებოდეს ISO 17025 სტანდარტს. "მიმწოდებლის" მიერ მომსახურების უხარისხოდ გაწევის (წუნდებული მომსახურება) შემთხვევაში "მიმწოდებელი" საკუთარი სახსრებით უზრუნველყოფს წუნის გამოსწორებას წერილობითი შეტყობინების მიღებიდან 10 (ათი) სამუშაო დღის ვადაში.

8. შესყიდვის ობიექტის მიწოდების პირობები, ადგილი და ვადები

8.1 მომსახურების გაწევის ადგილია "მიმწოდებლი"-ს ლაბორატორია, ქ. თბილისი, კ. ჩაჩავას ქ. #1.

- 8.2. მომსახურება ხორციელდება ხელშეკრულების გაფორმების დღიდან 2021 წლის 25 დეკემბრის ჩათვლით, დანართი  $N^2$ -ით (მომსახურების ფასების ცხრილი და განხორციელების ვადები) და დანართი  $N^2$ -ით (ტექნიკური დავალება ) განსაზღვრული ვადებისა და პირობების შესაბამისად;
- 8.3. მომსახურების მიწოდების (შესრულების დოკუმენტაცია) ადგილია: ქ.თბილისი, კახეთის გზატკეცილი №99.
- 8.4. მიმწოდებელი უზრუნველყოფს მომსახურების გაწევას და შედეგების შემსყიდველისათვის გადაცემას ხელშეკრულების  $N^2$ 1 დანართით განსაზღვრულ ვადებში.

9. შესყიდვის ობიექტის მიღება-ჩაბარების წესი

- 9.1. მიღება-ჩაბარების წინ განხორციელდება გაწეული "მომსახურების" ინსპექტირება, რომელსაც განახორციელებს ხელშეკრულების 6,1 პუნქტით განსაზღვრული ინსპექტირების ჯგუფი.
- 9.2. ინსპექტირების განხორციელებასთან დაკავშირებული ყველა საჭირო საბუთის წარგდენა, საორგანიზაციო საკითხების გადაწყვეტა ეკისრება მიმწოდებელს.
- 9.3. მიღება-ჩაბარების აქტებს ხელს აწერენ მხარეთა სათანადოდ უფლებამოსილი წარმომადგენლები.
- 9.4. შესყიდვის ობიექტის მიღება-ჩაბარებისათვის მიმწოდებელმა უნდა წარმოადგინოს ინფორმაცია ხელშეკრულების 3.8 და 3.9 პუნქტების შესაბამისად და ანგარიშფაქტურა გაწეული მომსახურების დასახელების, რაოდენობის, ერთეულის ფასის და საერთო ღირებულების მითითებით.
- 9.5. საგადასახადო ანგარიშ-ფაქტურაში წინამდებარე ხელშეკრულების ნომრის მითითება სავალდებულოა.
- 9.6. მიმწოდებელმა უნდა უზრუნველყოს შემსყიდველისათვის 9.4. პუნქტში მითითებული დოკუმენტაციის წარდგენა მომსახურების მიწოდების დასრულებიდან არაუგვიანეს 5 (ხუთი) სამუშაო დღის ვადაში. პასუხისმგებლობა შემსყიდველის მიერ აღნიშნული დოკუმენტაციის დაგვიანებით მიღების ან მიუღებლობის შედეგად წარმოქმნილი ყველა ხარჯებისათვის ეკისრება მომწოდებელს.

10. ანგარიშსწორება

- 10.1.მიმწოდებელთან ანგარიშსწორება განხორციელდება ეროვნულ ვალუტაში, უნაღდო ანგარიშსწორების ფორმით.
- 10.2 მიმწოდებლის მიერ შესრულებული სამუშაოს ანაზღაურება მოხდება დანართი №1-ის (მომსახურების ფასების ცხრილი და განხორციელების ვადები) შესაბამისად ფაქტიურად გაწული მომსახურების საფუძველზე, მიღება-ჩაბარების აქტის გაფორმებიდან არაუგვიანეს 20 (ოცი) სამუშაო დღის ვადაში.
- 10.3. ანგარიშსწორების საფუძველს წარმოადგენს: მიღება-ჩაბარების აქტი და ანგარიშფაქტურა მომსახურების აღწერით, მომსახურების მოცულობის, ერთეულის ფასის და საერთო რაოდენობის მითითებით.

11. მხარეთა უფლება- მოვალეობანი

- 1.1. შემსყიდველი უფლებამოსილია შეწყვიტოს ხელშეკრულება მომსახურების ხარისხის და/ან მიწოდების პირობების გაუარესების გამო, აგრეთვე მე-12 მუხლით გათვალისწინებულ შემთხვევაში;
- 11.2. მიმწოდებელი უფლებამოსილია მოთხოვოს შემსყიდველს გაწეული მომსახურების ღირებულების დროული გადარიცხვა მის საბანკო ანგარიშზე;

11.3. შემსყიდველი ვალდებულია უზრუნველყოს:

- ა) გაწეული მომსახურების ღირებულების დროული გადარიცხვა მიმწოდებლის საბანკო ანგარიშზე.
- ბ) მიმწოდებლის დროული ინფორმირება გლობალური ფონდის პროგრამის ფარგლებში განსახორციელებელი ცვლილებების თაობაზე. ამავე დროს, შემსყიდველი არ არის ვალდებული წარუდგინოს მიმწოდებელს რაიმე მტკიცებულებანი იმ გარემოებებთან დაკავშირებით, რომლის გამოც წარმოიშვა აღნიშნული ცვლილებების განხორციელების აუცილებლობა.

11.4. მიმწოდებელი ვალდებულია უზრუნველყოს:

ა) განახორციელოს პროგრამით გათვალისწინებული ღონისმიებები ხარისხიანად თანდართული დანართი  $N^{0}$ -ით (მომსახურების ფასების ცხრილი და განხორციელების ვადები) და დანართი  $N^{0}$ -ით (ტექნიკური დავალება ) განსაზღვრული ვადებისა და პირობების შესაბამისად;

ბ) საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი გადასახადების გადახდა და არ მოთხოვოს შემსყიდველს სხვა არავითარი გადასახადის ან დამატებითი თანხის გადახდა

გ) მიიღოს ზომები, რათა არ დაუშვას ხელშეკრულების საფუძველზე მიღებული თანხების, ან აქტივების გამოყენება ძალადობის და/ან ტერორიზმის მიზნებისთვის ან ფულის გათეთრების საქმიანობების მხარდასაჭერად, და/ან იმ ორგანიზაციების მხარდასაჭერად, რომლებიც მხილებულნი არიან ტერორიზმის ან ფულის გათეთრების საქმიანობაში.

დ) მიმწოდებელი ვალდებულია გაეცნოს და დაეთანხმოს გლობალური ფონდის (GFATM) "მომწოდებელთა ქცევის ნორმების სახელმძღვანელოს" (<a href="https://www.theglobalfund.org/media/3275/corporate-codeofconductforsuppliers-policy-en.pdf">https://www.theglobalfund.org/media/3275/corporate-codeofconductforsuppliers-policy-en.pdf</a>). ასევე, იმოქმედოს აღნიშნული პირობების შესაბამისად.

### 12. პირგასამტეხლო

- 12.1. მომსახურების განხორციელებისთვის განსაზღვრული ვადების დარღვევის შემთხვევაში, მიმწოდებელი ყოველ ვადაგადაცილებულ კალენდარულ დღეზე გაანგარიშებით იხდის პირგასამტეხლოს მთლიანი სახელშეკრულებო ღირებულების 0.1%-ის ოდენობით.
- 12.2. ხელშეკრულების 10.2 პუნქტით განსაზღვრული ვადების დარღვევის შემთხვევაში შემსყიდველს ეკისრება პირგასამტეხლო ყოველ გადაცილებულ დღეზე გაანგარიშებით გადასახდელი თანხის 0.1%-ის ოდენობით.
- 12.3. საჯარიმო თანხის ხელშეკრულების ღირებულების 1%-ს ოდენობით დაფიქსირების შემთხვევაში, მხარეებს უფლება აქვთ შეწყვიტონ ხელშეკრულება.
- 12.4. საჯარიმო სანქციების გადახდა არ ათავისუფლებს მხარეს ძირითადი ვალდებულებების შესრულებისაგან.
- 12.5. იმ შემთხვევაში, თუ მხარე ვერ უზრუნველყოფს ხელშეკრულებით ნაკისრი ვალდებულების სრულად შესრულებას ან/და შესრულებელი ვალდებულების ჯამური პირგასამტეხლო დაფიქსირდება 12.3. პუნქტში მითითებული განაკვეთის ოდენობით მხარეს დაეკისრება პირგასამტეხლო ხელშეკრულების ღირებულების 3%-ის ოდენობით.
- 12.6. მიმწოდებელი ვალდებულია ამ მუხლით გათვალისწინებულ შემთხვევაში დაკისრებული პირგასამტეხლო გადაიხადოს წერილობითი შეტყობინების მიღებიდან 30 (ოცდაათი) დღის განმავლობაში.

### 13. ხელშეკრულების პირობების გადასინჯვა და ფასები

- 13.1. არავითარი გადახრა ან ცვლილება ხელშეკრულების პირობებში არ დაიშვება, ორივე მხარის მიერ ხელმოწერილი წერილობითი შესწორებების გარდა.
- 13.2. თუ რაიმე წინასწარ გაუთვალისწინებელი მიზეზების გამო წარმოიშობა ხელშეკრულების პირობების შეცვლის აუცილებლობა, ცვლილებების შეტანის ინიციატორი ვალდებულია შეატყობინოს მეორე მხარეს შესაბამისი ინფორმაცია.
- 13.3. ნებისმიერი ცვლილება, რომელსაც მოჰყვება ხელშეკრულების ფასის გაზრდა ან შემსყიდველისათვის პირობების გაუარესება, დაუშვებელია გარდა საქართველოს სამოქალაქო კოდექსის 398-ე მუხლით გათვალისწინებული შემთხვევებისა.
- 13.4. ხელშეკრულების პირობების ნებისმიერი ცვლილება ან/და დამატება უნდა გაფორმდეს წერილობით, ხელშეკრულების დანართის სახით, რომელიც ჩაითვლება ხელშეკრულების განუყოფელ ნაწილად.

#### 14. ფორს-მაჟორული გარემოებები

- 14.1. ხელშეკრულების საფუძველზე არც ერთი მხარე არ აგებს პასუხს მეორე მხარის წინაშე და თავისუფლდება პასუხისმგებლობისაგან საკუთარი ვალდებულებების შეუსრულებლობის ან არასათანადოდ (ნაწილობრივ) შესრულების გამო, თუ ამის მიზეზი გახდა საგანგებო ხასიათის მქონე გადაულახავი ძალა, რომლის წარმოშობაზე ხელშეკრულების მონაწილე მხარეები პასუხს არ აგებენ და რომლის არსებობის ან წარმოშობის შესახებ ხელშეკრულების დადების მომენტში არ შეეძლოთ სცოდნოდათ.
- 14.2. გადაულახავ ძალად ჩაითვლება შემდეგი (და არა მხოლოდ):
- ა) სტიქიური უბედურებანი (ხანძარი, წყალდიდობა, მიწისძვრა, შტორმი და სხვა);

- ბ) გამოცხადებული ან გამოუცხადებელი ომი, სამოქალაქო არეულობა, ნებისმიერი სახის საომარი მოქმედებები, საგანგებო მდგომარეობა;
- გ) ეპიდემიები;

დ) ბლოკადა ან ნებისმიერი ეკონომიკური ემბარგო;

ე) ხელისუფლების ნებისმიერი ერთეულის ან ხელისუფლების მიერ საამისოდ კომპეტენტურად განსაზღვრული ორგანოს გადაწყვეტილება და ისეთი ნორმატიული აქტის გამოცემა, რომელიც ზემოქმედებს მხარეების მიერ ხელშეკრულებით ნაკისრი ვალდებულებების შესრულებაზე და ცვლის, წყვეტს ან აჩერებს ხელშეკრულების დებულებებსა და პირობებს.

14.3. ფორს-მაჟორული მოვლენა დადასტურებული უნდა იქნეს კომპეტენტური ორგანოს მიერ.

14.4. ფორს-მაჟორული მოვლენების წარმოშობის შესახებ მხარემ დაუყოვნებლივ უნდა აცნობოს მეორე მხარეს მის ხელთ არსებული საკომუნიკაციო საშუალებით (ტელეფონი, ფოსტა, ფაქსი, ელექტრონული ფოსტა, კურიერი და სხვა).

14.5. ფორს-მაჟორული გარემოებების არსებობა ავტომატურად არ იწვევს ხელშეკრულების გაუქმებას. მხარეები ვალდებულნი არიან განსაზღვრონ წინამდებარე ხელშეკრულების ფორს-მაჟორულ

მოვლენებთან მისადაგების საკითხი.

14.6. ფორს-მაჟორული გარემოებების შეწყვეტისთანავე მხარეები დაუყოვნებლივ აგრძელებენ

ხელშეკრულებით ნაკისრი ვალდებულებების შესრულებას.

14.7. ფორს-მაჟორული გარემოებების არსებობის პირობებში, ვალდებულებების შესრულების პერიოდი შეჩერდება იმ დროით, რა დროსაც გასტანა ასეთმა გარემოებებმა თუ მხარეთა შორის არ იქნა მიღწეული სხვაგვარი შეთანხმება.

14.8. მხარე არ თავისუფლდება პასუხისმგებლობიდან, თუ კი ფორს-მაჟორული მოვლენის დადგომა გამოწვეულია მისი ბრალით, ან ნაკისრ ვალდებულებათა შესრულება შესაძლებელი იყო ასეთ

გარემოებათა დადგომამდეც გონივრულ ვადებში.

## 15. დავები და მათი გადაწყვეტის წესი

15.1 მხარეთა შორის წამოჭრილი დავა შესაძლებელია გადაწყვეტილ იქნეს ერთობლივი მოლაპარაკების საფუძველზე.

15.2. მხარეთა შეანხმებით ხელშეკრულების შეწყვეტის შემთხვევაში ინიციატორი მხარე ვალდებულია მეორე მხარეს წერილობით 15 (თხუთმეტი) კალენდარული დღით ადრე აცნობოს აღნიშნულის თაობაზე. ხელშეკრულების შეწყვეტას უნდა გააჩნდეს ობიექტური დასაბუთება.

15.3. წერილობითი შეტყობინება არ ათავისუფლებს მხარეებს ხელშეკრულებით ნაკისრი

ვალდებულებების შესრულებისაგან ხელშეკრულების შეწყვეტამდე.

15.4. თუ მხარეები ვერ შეძლებენ მოლაპარაკების საფუძველზე გადაწყვიტონ დავა, მაშინ ნებისმიერ მხარეს შეუძლია მიმართოს საქართველოს შესაბამის სასამართლოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

## 16. ხელშეკრულების შეწყვეტა

16.1. ხელშეკრულება წყდება ხელშეკრულების ვადის გასვლით, ხელშეკრულების პირობების

შესრულებით ან მხარეთა შეთანხმებით.

16.2. მხარეთა შეანხმებით ხელშეკრულების შეწყვეტის შემთხვევაში ინიციატორი მხარე ვალდებულია მეორე მხარეს წერილობით 15 (თხუთმეტი) დღით ადრე აცნობოს აღნიშნულის თაობაზე. ხელშეკრულების შეწყვეტას უნდა გააჩნდეს ობიექტური დასაბუთება.

6.3. წერილობითი შეტყობინება არ ათავისუფლებს მხარეებს ხელშეკრულებით ნაკისრი

ვალდებულებების შესრულებისაგან ხელშეკრულების შეწყვეტამდე.

16.4. ხელშეკრულება შეიძლება შეწყდეს ასევე, ამ ხელშეკრულებით გათვალისწინებულ ცალკეულ შემთხვევებში.

17. სხვა პირობები

17.1. მხარეები ხელმძღვანელობენ ურთიერთპატივისცემის პრინციპით და თანამშრომლობის გაღრმავების სურვილით.

17.2. ხელშეკრულების მხარეები ვალდებულნი არიან გაუფრთხილდნენ თითოეულის სახელს, საქმიან რეპუტაციას და ღირსებას.

17.3. მხარეები ვალდებულნი არიან დაიცვან ერთობლივი საქმიანობის შედეგად მათთვის ცნობილი

მეორე მხარის კონფიდენციალური ინფორმაცია.

17.4. ხელშეკრულების მხარეებს არა აქვთ უფლება გააკეთონ განცხადება მეორე მხარის მიერ ხელშეკრულების ვერ ან არ შესრულების, მისი შესრულებისას დარღვევების და ა.შ. თუ წინასწარ არ მოხდა შესაბამისი საკითხის ერთობლივი შესწავლა და შესაბამისი ფაქტების დადასტურება.

17.5. კონფიდენციალობის დარღვევად არ ჩაითვლება შემთხვევა, როდესაც ინფორმაციის გამჟღავნება წარმოადგენს კანონის ან კანონის საფუძველზე ხელისუფლების რომელიმე ორგანოს მიერ გამოცემული

აქტის მოთხოვნას.

17.6. ხელშეკრულება გაფორმებულია "ელექტრონული დოკუმენტისა და ელექტრონული სანდო მომსახურების შესახებ" საქართველოს კანონის შესაბამისად.

17.7. ხელშეკრულების მოქმედების ვადა განისაზღვრება 2022 წლის 31 იანვრის ჩათვლით.

## 18. მხარეთა რეკვიზიტები

შემსყიდველი:

სსიპ "ლ. საყვარელიძის სახ. დაავადებათა კოტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი"

იურიდიული/ფაქტობრივი მისამართი:

ქ.თბილისი, კახეთის გზატკეცილი №99 ს/კ 211324351

სახელმწიფო ხაზინა ბ/კ TRESGE22 ა/ა GE24NB0330100200165022

ირმა ხონელიძე გენერალური დირექტორის მოადგილე/ პროგრამების დირექტორი მიმწოდებელი:

შპს "გლობალტესტი"

იურიდიული/ფაქტობრივი მისამართი:

ქ. თბილისი, კ. ჩაჩავას ქ. №1 ს/კ 401962239 ტელ: (+032) 2517 516 ელ ფოსტა: <u>globaltest.ge@gmail.com</u> სს "საქართველოს ბანკი" ბ/კ BAGAGE22 ა/ა GE 83 BG 0000000 314868300

> **ნინო ჯინჯოლავა** დირექტორი

# სამკურნალწამლო საშუალებების ფორმების გამოკვლევის ვადებისა და ფასების ცხრილი

დანართი №1

	გამოსაკვლევი პრეპარატის ფორმა	გამოკვლევის ვადა (სამუშო დღე)	გამოსაკვლევი ნიმუშის ოდენოგა	ერთი გამოკვლევის ფასი	გამოკვლევის ჯამური ფასი	
1	ტაბლეტი (1 აქტიური ნივითიერება)	15	6	654.00	3924.00	
2	ტაბლეტი (2 აქტიური ნივითიერება)	15	6	654.00	3924.00	
3	ტაბლეტი (3 აქტიური ნივითიერება)	15	6	654.00	3924.00	
4	ტაბლეტი (4 აქტიური ნივთიერება)	15	3	654.00	1962.00	
5	კაფსულა	15	3	654.00	1962.00	
6	სუსპენზია	15	3	654.00	1962.00	
7	საინექციო ფხვნილი ფლაკონში	15	3	654.00	1962.00	
	ჯამური ღირებულება (დღგ-ს გარეშე):				19620	
		დღგ:				
	ჯამური ღირებულება (დღგ-ს ჩათვლით):				23151.60	

# 1. შესყიდვის ობიექტი

შესყიდვის ობიექტს წარმოადგენს აივ ინფექციის/შიდსის, ტუბერკულოზისა და მალარიის წინააღმდეგ ბრძოლის გლობალური ფონდის (The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria) დაფინანსებული "საქართველოში აივ/შიდსის პრევენციის, მკურნალობისა და მოვლის ღონისძიებების გაძლიერება და მდგრადობის უზრუნველყოფა" - გრანტი №GEO-H-NCDC და "ტუბერკულოზის ყველა ფორმის ხარისხიან დიაგნოსტიკასა და მკურნალობაზე საყოველთაო ხელმისაწვდომობის მდგრადობის უზრუნველყოფა" - გრანტი №GEO-T-NCDC პროგრამების ფარგლებში ანტიტუბერკულოზური და ანტირეტროვირუსული მედიკამენტების ლაბორატორიული კვლევა მათი ხარისხის შეფასების მიზნით.

**მომსახურების გაწევის ვადები:** მომსახურება უნდა განხორციელდეს ეტაპობრივად 2021 წლის 25 დეკემბრის ჩათვლით.

## 2. ტექნიკური დავალება:

- 2.1 შესყიდვის ობიექტი: ანტიტუბერკულოზური და ანტირეტროვირუსული პრეპარატების ლაბორატორიული კვლევა მათი ხარისხის, დისტრიბუციისა და შენახვის პირობების მონიტორინგის მიზნით დასატესტი ნიმუშების საორიენტაციო რაოდენობა შეადგენს 30 ნიმუშს.
- 2.2 ლაბორატორიული კვლევისათვის წარდგენილი ანტიტუბერკულოზური და ანტირეტროვირუსული პრეპარატის ნიმუშების ტესტირება (გამოცდა), სპეციფიკაციის ყველა პუნქტის მოთხოვნებთან პრეპარატის ხარისხის შესაბამისობის დასადგენად (სრული ანალიზი, მათ შორის სტერილურობაზე, ენდოტოქსინების შემცველობაზე, უვნებლობაზე, ტოქსიკურობაზე იხ. დანართი 1), საერთაშორისო სტანდარტების შესაბამისად, მხოლოდ ვალიდირებული მეთოდიკებით, რომელიც აღწერილია მწარმოებლის ნორმატიულ დოკუმენტებში ან საერთაშორისოდ აღიარებული რომელიმე ფარმაკოპეის (International Pharmacopeia, USP, British Pharmacopeia (BP) ან US Pharmacopia (USP)) შესაბამის (სასურველია ყველაზე ბოლო) მონოგრაფიაში, საქართველოში მოქმედი ნორმატიული ბაზის ან საერთაშორისო სტანდარტების შესაბამისად.

თუ კვლევისათვის შერჩეულ რომელიმე ანტიტუბერკულოზურ ან ანტირეტროვირუსულ პრეპარატზე არსებობს ცალკე ტექნიკური რეგლამენტი ამ შემთხვევაში გათვალისწინებული უნდა იქნეს ამ ტექნიკური რეგლამენტის მოთხოვნებიც.

- 2.3 ანტიტუბერკულოზურ ან ანტირეტროვირუსულ პრეპარატის ხარისხის კლევა გულისხმობს:
- s) ფარმაცევტული პრეპარატების ხარისხის სტანდარტის მოთხოვნებთან შესაბამისობის დადგენა (სტანდარტის მოთხოვნებთან შესაბამისობის დადგენა გულისხმობს "სრულ ანალიზს", ანუ პრეპარატის გამოცდას სპეციფიკაციის ყველა პუნქტის მოთხოვნის შესაბამისად, მხოლოდ ვალიდირებული მეთოდიკებით, რომელიც აღწერილია მწარმოებლის ნორმატიულ დოკუმენტებში ან საერთაშორისოდ აღიარებული რომელიმე ფარმაკოპეის შესაბამის მონოგრაფიაში) იმ ფიზიკური, ქიმიური, ფიზიკო-ქიმიური, ოპტიკური და მიკრობიოლოგიური ანალიზის მეთოდებით, რომლებიც შეტანილია სტანდარტთა საერთაშორისო კრებულებში შესულ მონოგრაფიებში;
- ბ) ლაბორატორიამ უნდა უზრუნველყოს:
  - ტექნოლოგიური და ბიოფარმაცევტული მაჩვენებლების განსაზღვრა;
  - ფიზიკური მაჩვენებლის განსაზღვრა;
  - ქიმიური ანალიზი;
  - მიკრობიოლოგიური ანალიზი;
  - ანალიზი ოპტიკური მეთოდებით;
  - ანალიზი ქრომატოგრაფიული მეთოდებით.
- 2.4. ლაბორატორიული კვლევის მიზნით აღებული სამკურნალწამლო საშუალებების ნიმუშები ლაბორატორიას გადაეცემა შემსყიდველის მიერ სპეციალური მიმართვის საფუძველზე. შემსყიდველი მიმწოდებელს (ლაბორატორიას) აუნაზღაურებს მხოლოდ აღნიშნულ მიმართვაში მოთხოვნილი კვლევ(ებ)ის ღირებულებას.
- 2.5. თითო დასახელების პრეპარატის კვლევის შედეგი მიმწოდებელმა უნდა წარმოადგინოს, საანალიზო ნიმუშების მიწოდებიდან არაუგვიანეს 20 კალენდარული დღის განმავლობაში (მაგრამ არაუგვიანეს 2021 წლის

- 25 დეკემბრის), შემსყიდველის მიერ კვლევის ობიექტის გადაცემის/ჩაბარების დღიდან ან პროდუქტის ერთჯერადად მიწოდების შემთხვევაში ურთიერთშეთანხმებული გრაფიკით, მომსახურების მიწოდების ვადის გათვალისწინებით.
- 2.6. მიმწოდებელმა (ლაბორატორიამ) უნდა წარმოადგინოს კვლევის შედეგები, ნორმებისა და მიღებული შედეგების მითითებით, სრული ანალიზის ჩატარების შემდგომ "კვლევის ოქმი"-სა და "კვლევის ანგარიშის"-სახით.

## 3. კვლევის ნიმუშებისა და ანალიზის შედეგების შენახვის პირობები:

3.1 მომსახურების მომწოდებელმა ლაბორატორიამ უნდა უზრუნველყოს შემსყიდველის მიერ მიწოდებული პრეპარატის რეფერენტული ნიმუშის კვლევის შემდგომი დალუქვა და შენახვა, აკრედიტაციის პასპორტის შესაბამისი ფორმის მიხედვით ჩატარებული ტექნიკური ოპერაციის, საანალიზო ნიმუშების გამოცდის შედეგების, გამოცდა-ანალიზის გრაფიკების, გაზომვების, ცხრილების, ნახაზებისა თუ ინსტრუმენტალური კვლევის შედეგების შენახვა და დაცვა პირადი პასუხისმგებლობის ქვეშ (პრეპარატის მოქმედების ვადის გასვლამდე) და წარმოადგინოს ისინი მოთხოვნის შემთხვევაში.

## დანართი 1. ჩასატარებელი ტესტების ჩამონათვალი

ტესტის ტიპი				
იდენტიფიკაცია				
წყლის შემცველობა				
შეფასება (აქტიური ინგრედიენტების რაოდენობრივი შეფასება)				
დისოლუციისა ან დიზინტეგრაციის ტესტი (მყარი ფორმებისთვის)				
წონის (მყარი ფორმებისთვის)				
PH (ხსნარებისთვის)				
მიკრობული საზღვრის ტესტი (არასტერილური პროდუქტებისთვის)				
სტერილობის ტესტი (სტერილური პროდუქტებისთვის)				
ბაქტერიული ენდოტოქსინების ტესტი (დიდი მოცულობის პარენტერალურებისთვის)				

N2	პრეპარატის ფორმა	
1	ტაბლეტი (1 აქტიური ნივითიერება)	
2	ტაბლეტი (2 აქტიური ნივითიერება)	
3	ტაბლეტი (3 აქტიური ნივითიერება)	
4	ტაბლეტი (4 აქტიური ნივთიერება)	
4	კაფსულა	
5	საინექციო ფხვნილი ფლაკონში	
6	სუსპენზია	

**შენიშვნა:** დასატესტი ნიმუშების საორიენტაციო რაოდენობა შეადგენს - 30 ნიმუშს. შესაძლებელია საჭირო გახდეს თითოეულ დასახელების პრეპარატის 2-3 ნიმუშის შემოწმება. პრეტენდენტმა უნდა გაითვალისწინოს, რომ დასატესტი ნიმუშების როდენობა შესაძლებელია იყოს 30-ზე ნაკლები. შესაბამისად ანაზღაურება განხორციელდება ფაქტიურად გაწეული მომსახურების შესაბამისად.