**Об утверждении типовой формы договора по предоставлению устройства регистрации эмиссии субъектам обращения лекарственных средств (иностранным юридическим лицам) путем предоставления удаленного доступа к нему на безвозмездной основе**

В соответствии с пунктом 9 Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 53, ст. 8641), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемую типовую форму договора по предоставлению устройства регистрации эмиссии субъектам обращения лекарственных средств (иностранным юридическим лицам) путем предоставления удаленного доступа к нему на безвозмездной основе.

Министр Д.В. Мантуров

УТВЕРЖДЕНА

приказом Минпромторга России

от \_\_\_\_\_\_\_ 2019 г. № \_\_\_\_

**Типовая форма договора по предоставлению устройства регистрации эмиссии субъектам обращения лекарственных средств (иностранным юридическим лицам) путем предоставления удаленного доступа к нему на безвозмездной основе**

|  |  |
| --- | --- |
| г. Москва |  |

Общество с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ»[[1]](#footnote-1) (далее – Оператор) в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии)

действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(правоустанавливающий документ (устав) или доверенность (их реквизиты)

с одной стороны, и

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(полное наименование иностранного юридического лица)

в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(полное наименование представителя – юридического лица / фамилия, имя, отчество (при наличии) представителя – физического лица / полное наименование представительства иностранного юридического лица на территории Российской Федерации, фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя (Главы) представительства)

действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(правоустанавливающий документ (устав / положение) или доверенность (их реквизиты)

(далее - Участник), являясь эмитентом средств идентификации - юридическим лицом, гражданская правоспособность которого определяется в соответствии с законодательством иностранного государства, в котором такое юридическое лицо учреждено, являющимся держателем либо владельцем регистрационного удостоверения лекарственных препаратов, при производстве лекарственных препаратов вне территории Российской Федерации, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 53, ст. 8641), с другой стороны, Оператор и Участник вместе именуются Стороны, заключили настоящий Договор (далее – Договор) о следующем.

1. **Предмет Договора**

1.1. Оператор обязуется на безвозмездной основе путем предоставления удаленного доступа предоставить Участнику право пользования движимым имуществом – устройством регистрации эмиссии.

В целях Договора под устройством регистрации эмиссии понимается программно-аппаратное шифровальное (криптографическое) техническое средство, включающее в себя техническое средство проверки кода проверки либо соответствующее требованиям к техническому средству проверки кода проверки, используемое Участником для получения кодов маркировки и обмена информацией с федеральной государственной информационной системой мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя   
до конечного потребителя с использованием в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения средств идентификации (далее – Система МДЛП),   
в части передачи в Систему МДЛП сведений о маркировке упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации, соответствующее требованиям, установленным федеральным органом исполнительной власти в области обеспечения безопасности к шифровальным (криптографическим) средствам защиты кодов маркировки (далее – Оборудование).

1.2. Оборудование является собственностью Оператора, находится у Оператора и во владение Участнику не передается.

**II. Взаимодействие Сторон**

2.1. Оператор принимает на себя следующие обязательства:

2.1.1. Предоставить Участнику право пользования Оборудованием путем предоставления удаленного доступа к Оборудованию в течение 30 календарных дней с даты получения от Участника заявки (заявок) (приложение № 1 к Договору)   
о предоставлении права пользования Оборудованием (далее – Заявка).

2.1.2. После получения Заявки Оператор направляет Участнику Уведомление (приложение № 2 к Договору), содержащее информацию по подключению   
к Оборудованию.

Уведомление направляется Участнику в порядке, предусмотренном подпунктом «б» пункта 9.2. Договора.

С даты направления указанного в настоящем пункте Уведомления Участнику предоставляется право пользования Оборудованием путем удаленного доступа   
к нему.

2.1.3. Заменить Оборудование на Оборудование   
с аналогичными техническими характеристиками (далее – Аналогичное Оборудование) в следующих случаях:

а) истечение срока службы Оборудования;

б) неработоспособность Оборудования.

В день осуществления замены соответствующего Оборудования   
на Аналогичное Оборудование Оператор предоставляет Участнику право пользования Аналогичным Оборудованием в порядке, установленным в пункте 2.1.2 Договора, а Участник уведомляет Оператора о начале пользования Аналогичным Оборудованием способами, предусмотренными пунктом 2.3.2 Договора.   
При осуществлении замены Оборудования на Аналогичное Оборудование Заявка Участником Оператору не направляется.

2.1.4. Осуществлять обновления программного обеспечения Оборудования.   
О предстоящем обновлении программного обеспечения Оператор уведомляет Участника в порядке, предусмотренном подпунктами «а», «б» пункта 9.2. Договора.

2.1.5. Проводить регламентное обслуживание и техническую поддержку Оборудования.

2.2. Оператор вправе:

2.2.1. Требовать от Участника соблюдения положений инструкции пользователя и иной технической документации, размещенной на официальном сайте Оператора   
в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – Сайт Оператора) и (или) в системе МДЛП.

2.2.2. Привлекать без согласия Участника третьих лиц для исполнения обязательств по Договору, при этом Оператор несет перед Участником ответственность за действия привлеченных Оператором третьих лиц.

2.3. Участник принимает на себя следующие обязательства:

2.3.1. Осуществить необходимые и достаточные действия, связанные   
с подключением своего программно-аппаратного комплекса к Оборудованию согласно требованиям, указанным в приложении № 3 к Договору.

2.3.2. Уведомить Оператора о получении от Оператора Уведомления (приложение № 2 к Договору) - не позднее одного дня с даты получения такого Уведомления. Уведомление Участника направляется Оператору в порядке, предусмотренном подпунктами «а», «б» пункта 9.2. Договора.

2.3.3. Использовать Оборудование в соответствии с его назначением, требованиями инструкции пользователя и иной технической документации, размещенной на Сайте Оператора и (или) Системе МДЛП, а также в соответствии   
с требованиями к условиям использования Оборудования согласно приложению № 3 к Договору (далее перечисленные документы именуются – Правила). Несоблюдение Участником указанных правил взаимодействия с Оборудованием может привести   
к неработоспособности Оборудования или к его нестабильной работе.

2.3.4. Уведомить Оператора о невозможности подключения к Оборудованию,   
а также о неработоспособности Оборудования и необходимости подключения Резервного Оборудования в соответствии с разделом III Договора. Уведомления направляются Участником Оператору не позднее одного часа с момента выявления Участником указанных событий в порядке, предусмотренном подпунктом «а» пункта 9.2. Договора.

2.4. Участник вправе использовать Оборудование в порядке и на условиях, предусмотренных Договором.

2.5. Иные права и обязанности Сторон:

2.5.1. Каждая из Сторон самостоятельно и за свой счет обеспечивает безопасность своих программно-аппаратных комплексов и информационных систем, задействованных при информационно – технологическом взаимодействии в рамках Договора, и самостоятельно несет риски, связанные с неправомерным доступом третьих лиц к таким программно-аппаратным комплексам и информационным системам.

**III. Резервное оборудование**

3.1. Одна единица Оборудования (резервное Оборудование) находится   
у Оператора в неподключенном режиме, обеспечивающем возможность подключения Резервного Оборудования Оператором для его использования Участником в качестве основного Оборудования в случае неработоспособности   
или истечения срока службы основного Оборудования.

3.2. В день подключения Оператором резервного Оборудования в качестве основного Оператор предоставляет Участнику право пользования резервным оборудованием путем направления уведомления в порядке, предусмотренном подпунктом «а» пункта 9.2. Договора.

3.3. Требования к использованию Участником резервного Оборудования аналогичны требованиям, установленным для Оборудования.

**IV. Прочие условия**

4.1. Участник дает согласие Оператору на передачу Оператором всех прав   
и обязанностей по Договору (передача договора) новому частному партнеру   
или Российской Федерации, соответственно, в случае замены частного партнера   
в соглашении о государственно-частном партнерстве в отношении объектов, предназначенных для обеспечения маркировки отдельных видов товаров   
и мониторинга их оборота, или при прекращении указанного соглашения   
о государственно-частном партнерстве.

4.2. Оператор вправе распоряжаться Оборудованием без согласия Участника,   
в том числе отчуждать Оборудование третьим лицам. В случае перехода права собственности на Оборудование к другому лицу в результате возмездного   
или безвозмездного отчуждения Оборудования, к новому собственнику переходят права и обязанности по Договору.

4.3. Оператор вправе без согласия Участника передавать Оборудование в залог, иным образом обременять Оборудование правами третьих лиц.

4.4. Регламентное обслуживание и техническая поддержка Оборудования осуществляется Оператором в течение срока действия Договора.

4.5. Уведомления о перерывах на регламентные работы размещаются Оператором в порядке, предусмотренном подпунктом «а» пункта 9.2. Договора,   
не позднее, чем за 12 часов до начала проведения указанных работ.

4.6. Уведомления о перерывах для устранения сбоев и нарушений в работе Системы МДЛП размещаются Оператором в порядке, предусмотренном подпунктом «а» пункта 9.2. Договора, незамедлительно после выявления сбоя в работе Системы МДЛП.

**V. Ответственность Сторон**

5.1. За неисполнение или ненадлежащее исполнение своих обязательств   
по Договору Стороны несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации и Договором.

5.2. При неработоспособности Оборудования Оператор несет ответственность перед Участником в размере реального ущерба.

5.3. Оператор не несет ответственности за ущерб, возникший у Участника,   
если использование Оборудования невозможно в результате невозможности использования телематических каналов связи, их перегрузки, перебоев в работе Интернет-соединений, коммуникационных линий, каналов связи, иных аппаратных   
и программных средств, не находящихся во владении Оператора, и / или вследствие влияния обстоятельств вне контроля Оператора, а также если надлежащее исполнение обязательств Оператором невозможно по обстоятельствам, за которые отвечает Участник.

5.4. Оператор не несет ответственности за работоспособность Оборудования   
и ущерб, возникший у Участника, если Участник не исполняет или ненадлежащим образом исполняет требования по использованию Оборудования, содержащиеся   
в Правилах.

**VI. Обстоятельства непреодолимой силы**

6.1. Сторона, не исполнившая или ненадлежащим образом исполнившая обязательства по Договору, несет ответственность, если не докажет, что надлежащее исполнение оказалось невозможным вследствие непреодолимой силы.

6.2. Документ, выданный уполномоченным государственным органом,   
или органом местного самоуправления, является достаточным подтверждением наличия и продолжительности действия обстоятельств непреодолимой силы.

6.3. Сторона, которая не исполняет своих обязательств в результате действия обстоятельств непреодолимой силы, обязана в течение 3 рабочих дней письменно известить другую Сторону о наступлении обстоятельств непреодолимой силы   
и их влиянии на исполнение Договора.

**VII. Срок действия, заключение, изменение и расторжение Договора**

7.1. Договор подлежит подписанию: для Оператора - усиленной квалифицированной электронной подписью; для Участника – простой электронной подписью либо (при наличии) усиленной квалифицированной электронной подписью Стороны или ее представителя.

Договор вступает в силу, становится обязательным для Сторон и действует   
в течение одного года с даты подписания Договора последней из Сторон.

7.2. В случае, если ни одна из Сторон Договора не заявит о его прекращении, Договор считается продленным на каждый последующий год. Уведомление о прекращении Договора направляется инициатором его прекращения другой Стороне не позднее, чем за 10 календарных дней до даты его прекращения,   
в том числе, установленной при автоматическом продлении Договора.

7.3. Все изменения и дополнения к Договору действительны лишь при условии, что они подписаны Сторонами (или их представителями): для Оператора - усиленной квалифицированной электронной подписью; для Участника – простой электронной подписью либо усиленной квалифицированной электронной подписью,   
при ее наличии.

7.4. Стороны уведомляют друг друга об изменении следующих реквизитов:

7.4.1. адреса в стране регистрации (инкорпорации);

7.4.2. адреса (места нахождения) / адреса места жительства (для представителей - юридических лиц / физических лиц либо для представительств иностранных юридических лиц в Российской Федерации);

7.4.3. регистрационного номера в стране регистрации (инкорпорации);

7.4.4. кода налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации);

7.4.5. идентификационного номера налогоплательщица (для представителей - юридических лиц / физических лиц либо для представительств иностранных юридических лиц в Российской Федерации);

7.4.6. расчетного счета.

Участник уведомляет Оператора о соответствующих изменениях путем направления уведомления любым из способов, указанных в пункте 9.2. Договора. Оператор уведомляет Участника о соответствующих изменениях путем размещения соответствующего уведомления на Сайте Оператора и (или) в Системе МДЛП.

7.5. Прекращение Договора допускается в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации и Договором.

7.6. Оператор вправе прекратить доступ Участника к использованию Оборудования, если Оборудование не используется Участником в течение 9 месяцев подряд. О прекращении доступа Участника к использованию Оборудования Оператор уведомляет Участника не менее, чем за 30 календарных дней до даты прекращения доступа. Участник вправе подать повторную Заявку на получение права пользования Оборудованием путем предоставления удаленного доступа к нему.

7.7. Участник вправе в одностороннем внесудебном порядке отказаться   
от Договора, уведомив об этом Оператора не позднее, чем за 30 календарных дней   
до даты прекращения Договора.

7.8. Договор прекращается в случае заключения между Сторонами Договора   
по предоставлению устройства регистрации эмиссии субъектам обращения лекарственных средств (иностранным юридическим лицам).

**VIII. Разрешение споров**

8.1. Договор регулируется и толкуется в соответствии с законодательством Российской Федерации. Любой вопрос, претензия или спор, возникающие   
по настоящему Договору или в связи с ним (договорной или внедоговорной природы), регулируются и толкуются в соответствии с законодательством Российской Федерации.

8.2. Стороны выражают безоговорочное согласие с тем, что до начала любых судебных разбирательств они предпримут попытки к урегулированию любого cпора или претензии, возникающей из или в связи с Договором, посредством переговоров.

8.3. В случае недостижения соглашения в ходе переговоров заинтересованная Сторона направляет претензию в письменной форме. Претензия направляется любым из способов, указанных в пункте 9.2 Договора.

8.4. К претензии должны прилагаться документы, обосновывающие предъявленные заинтересованной Стороной требования, включая документы, подтверждающие размер понесенного ущерба, а также документы, подтверждающие полномочия подписавшего претензию лица. Документы, подтверждающие полномочия лица, подписавшего претензию, представляются в форме оригиналов или копий, заверенных нотариально. Если документы направляются в электронной форме, то они должны быть подписаны: для Оператора - усиленной квалифицированной электронной подписью; для Участника – простой электронной подписью либо усиленной квалифицированной электронной подписью,   
при ее наличии, Стороны или ее представителя. Претензия, направленная   
без документов, которыми подтверждаются полномочия подписавшего ее лица, считается непредъявленной и рассмотрению не подлежит.

8.5. В случае невозможности решения разногласий Сторон в рамках досудебного урегулирования в течение 30 рабочих дней с момента получения одной из Сторон претензионного письма (претензии), любые споры, разногласия   
или претензии, возникающие из Договора или в связи с ним, равно как и в связи   
с его нарушением, вступлением в силу, заключением, изменением, расторжением   
или признанием недействительным, подлежат рассмотрению в Международном коммерческом арбитражном суде при Торгово-промышленной палате Российской Федерации в соответствии с его применимыми правилами   
и положениями («Регламент»). Местом проведения арбитража является г. Москва, Российская Федерация. Арбитражное разбирательство проводится на русском языке. Стороны отказываются от права обжалования в компетентный государственный суд решения третейского суда, а также его окончательного постановления. Стороны отказываются от права обращения в компетентный государственный суд за помощью в формировании третейского суда, включая вопросы назначения, отзыва или прекращения полномочий арбитров. Все аспекты арбитражного процесса конфиденциальны, и ни Стороны, ни арбитры не вправе раскрывать факт проведения, содержание или результаты арбитража, за исключением раскрытия, требуемого законодательством Российской Федерации. До любого такого раскрытия информации соответствующая Сторона направляет письменное уведомление всем другим Сторонам и предоставляет им разумную возможность по защите своих интересов. Результат арбитража является обязательным для Сторон и вынесенное арбитрами решение не подлежит отмене и может быть представлено для исполнения в любой суд соответствующей юрисдикции.

**IX. Заключительные положения**

9.1. По вопросам, не урегулированным Договором, Стороны руководствуются действующим законодательством Российской Федерации.

9.2. Если иное не предусмотрено Договором, Стороны направляют друг другу уведомления и иные документы в рамках Договора:

а) посредством портала поддержки Участника по адресу: <https://support.crpt.ru>;

б) путем направления документов, подписанных: для Оператора - усиленной квалифицированной электронной подписью; для Участника – простой электронной подписью либо (при наличии) усиленной квалифицированной электронной подписью Стороны или ее представителя по электронным адресам Сторон, указанным в разделе X Договора;

в) заказным письмом с уведомлением о вручении;

г) курьерской доставкой, в этом случае факт получения документа подтверждается документом, который должен содержать наименование документа и дату его получения, а также фамилию, имя и отчество (при наличии), должность и подпись лица, получившего данный документ.

9.3. Документы признаются надлежащим образом направленными и имеющими юридическую силу для Сторон при их направлении в порядке, установленном   
в пункте 9.2. Договора.

9.4. Вся переписка в рамках Договора, в том числе посредством электронных каналов связи, ведется на русском языке; все документы при исполнении Сторонами своих обязательств по Договору предоставляются на русском языке. В случае предоставления документов на иностранном языке, Оператор вправе запросить предоставления таких документов на русском языке, при необходимости потребовать их нотариальное заверение и (или) легализацию и (или) проставление апостиля. Все расходы в таком случае несет Участник.

9.5. Под рабочими днями в Договоре понимаются дни, которые признаются рабочими в Российской Федерации.

9.6. Каждая из Сторон заверяет другую Сторону о том, что обладает полной правоспособностью на заключение Договора и исполнение всех установленных им обязательств, в том числе, получила все необходимые согласия, одобрения   
и разрешения, получение которых необходимо в соответствии с применимым правом, учредительными и внутренними документами.

9.7. В соответствии со статьей 431.2 части второй Гражданского кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, № 5, ст. 410; 2018, № 31, ст. 4814) Участник подтверждает и гарантирует, что полностью соответствует требованиям, установленным законодательством Российской Федерации, регламентирующим правила маркировки товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении эмитентов средств идентификации.

9.8. Заверения об обстоятельствах, предоставленные Сторонами, имеют для Сторон существенное значение.

9.9. В случае подписания Участником (его представителем) Договора, уведомлений и иных документов в рамках Договора простой электронной подписью, Стороны руководствуются следующими условиями:

9.9.1. Стороны в соответствии с Федеральным законом от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 15, ст. 2036), настоящим договорились, что Договор, заявления, соглашения к Договору, а также предусмотренные Договором уведомления иные документы и информация, подписанные со стороны Участника простой электронной подписью, признаются электронными документами, равнозначными документам на бумажном носителе, подписанными собственноручной подписью Участника.

9.9.2.В целях заключения Договора для последующего определения Участника Оператором по простой электронной подписи, Оператор использует сведения, предоставленные Участником при регистрации в Системе МДЛП.

9.9.3. Оператор направляет на указанный Участником адрес электронной почты представителя Участника, сведения о котором имеются в Системе МДЛП, текстовое сообщение, содержащее последовательность символов, являющуюся ключом простой электронной подписи, и указание лицу, использующему простую электронную подпись, на необходимость соблюдать ее конфиденциальность.

Символы, являющиеся ключом простой электронной подписи, направляемые Оператором Участнику в текстовом сообщении, должны содержать только буквы латинского алфавита и арабские цифры в общем количестве не более десяти символов.

9.9.4 Электронный документ считается подписанным простой электронной подписью представителя Участника и подлинным (исходящим от его представителя) при одновременном соблюдении следующих условий: (1) электронный документ направлен из личного кабинета Участника в Системе МДЛП, (2) электронный документ содержит простую электронную подпись Участника (его представителя).

9.9.5. Возможно использование одной простой электронной подписи для подписания нескольких электронных документов (пакет электронных документов). При подписании простой электронной подписью пакета электронных документов каждый из электронных документов, входящих в этот пакет, считается подписанным электронной подписью представителя Участника, которой подписан весь пакет электронных документов.

9.9.6. Стороны обязаны соблюдать конфиденциальность простой электронной подписи и несут ответственность за последствия необеспечения такой конфиденциальности.

9.9.7. Стороны признают, что используемое программное оборудование и средства, достаточны для защиты информации и электронных документов от несанкционированного доступа, внесения изменений, подтверждения подлинности электронных документов.

9.9.8. Стороны признают в качестве достаточного доказательства, пригодного при разрешении споров в суде, предъявление файлов электронных документов, подтвержденных простой электронной подписью представителя Участника. Стороны признают, что формируемый Оператором электронный архив, фиксирующий передачу электронных документов, подписанных простой электронной подписью представителя Участника, является надлежащим юридическим доказательством факта подписания и передачи представителем Участника того или иного электронного документа определенного содержания, пригодным для предъявления в суде при разрешении споров между Сторонами.

9.10. Местом исполнения Договора считается место нахождения Оператора.

9.11. По тексту Договора термин «Оборудование» относится к каждой единице устройства регистрации эмиссии, удаленный доступ к которой был предоставлен Оператором.

9.12. Приложения являются частью Договора и имеют такую же силу,   
как если бы они были включены в текст Договора, и любая ссылка на настоящий Договор включает ссылку на Приложения:

9.12.1. Заявка Участника о предоставлении права пользования Оборудованием путем предоставления удаленного доступа (приложение № 1);

9.12.2. Уведомление о предоставлении права пользования Оборудованием путем предоставления удаленного доступа (приложение № 2);

9.12.3. Требования к условиям использования Оборудования (приложение № 3).

**X. Адреса и реквизиты Сторон**

|  |  |
| --- | --- |
| **Оператор** | Наименование Оператора |
| Место нахождения: |  |
| ИНН: |  |
| КПП: |  |
| ОГРН: |  |
| Банковские реквизиты: |  |
| Банк получателя: |  |
| р/с: |  |
| к/с: |  |
| БИК: |  |
| Телефон: |  |
| Адрес электронной почты: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Участник** | Полное наименование иностранного юридического лица |
| Адрес в стране регистрации (инкорпорации): |  |
| Регистрационный номер в стране регистрации (инкорпорации): |  |
| Код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации): |  |
| Банковские реквизиты: |  |
| Телефон: |  |
| Адрес электронной почты: |  |
|  |  |
| **Представительство Участника на территории Российской Федерации** | Полное наименование представительства иностранного юридического лица |
| В лице Руководителя (Главы) представительства | Фамилия, имя, отчество (при наличии) |
| Место нахождения: |  |
| Номер записи об аккредитации: |  |
| ИНН: |  |
| КПП: |  |
| Банковские реквизиты: |  |
| Банк получателя: |  |
| р/с: |  |
| к/с: |  |
| БИК: |  |
| Телефон: |  |
| Адрес электронной почты: |  |
|  |  |
| **Представитель Участника по доверенности - юридическое лицо** | Полное наименование юридического лица |
| Место нахождения: |  |
| Доверенность (номер, дата) |  |
| ИНН: |  |
| КПП: |  |
| ОГРН: |  |
| Банковские реквизиты: |  |
| Банк получателя: |  |
| р/с: |  |
| к/с: |  |
| БИК: |  |
| Телефон: |  |
| Адрес электронной почты: |  |
|  |  |
| **Представитель Участника по доверенности - физическое лицо** | Фамилия, имя, отчество (при наличии) |
| Паспортные данные (серия, номер, дата выдачи и кем выдан): |  |
| Доверенность (номер, дата) |  |
| Адрес регистрации: |  |
| Телефон: |  |
| Адрес электронной почты: |  |

Приложение № 1

к типовой форме договора   
по предоставлению устройства регистрации эмиссии субъектам обращения лекарственных средств (иностранным юридическим лицам)путем предоставления удаленного доступа к нему   
на безвозмездной основе,

утвержденной приказом

Минпромторга России

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 г. №\_\_\_\_

**Заявка субъекта обращения лекарственных средств (иностранным юридическим лицам) о предоставлении права пользования устройством регистратора эмиссии путем предоставления удаленного доступа к нему   
по Договору с обществом с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ»**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(полное наименование иностранного юридического лица)

в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(полное наименование представителя – юридического лица / фамилия, имя, отчество (при наличии) представителя – физического лица / полное наименование представительства иностранного юридического лица на территории Российской Федерации, фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя (Главы) представительства)

действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

просит на условиях Договора по предоставлению устройства регистрации эмиссии (далее - Оборудование) путем предоставления удаленного доступа, заключенного с обществом с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ», предоставить субъекту обращения лекарственных средств (иностранным юридическим лицам) (далее – Участник) право пользования следующим Оборудованием путем предоставления удаленного доступа к нему:

|  |  |
| --- | --- |
| № | Наименование: |
| 1 | **Оборудование**:  **Устройство регистрации эмиссии** |

**Реквизиты Участника:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Полное наименование иностранного юридического лица | |  |
| В лице (полное наименование представителя – юридического лица / фамилия, имя, отчество (при наличии) представителя – физического лица / полное наименование представительства иностранного юридического лица на территории Российской Федерации, фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя (Главы) представительства) | |  |
| Адрес в стране регистрации (инкорпорации): | |  |
| Регистрационный номер в стране регистрации (инкорпорации): | |  |
| Код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации): | |  |
| ИНН: | |  |
| ОГРН: | |  |
| КПП: | |  |
| Номер записи об аккредитации (для представительства иностранного юридического лица): | |  |
| Доверенность (номер, дата) | |  |
| Паспортные данные (серия, номер, дата выдачи и кем выдан): | |  |
| Адрес регистрации: | |  |
| Адрес электронной почты: | |  |
|  | **УЧАСТНИК** | |
|  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/  м.п. (при наличии) | |

Приложение № 2

к типовой форме договора   
по предоставлению устройства регистрации эмиссии субъектам обращения лекарственных средств (иностранным юридическим лицам)путем предоставления удаленного доступа к нему   
на безвозмездной основе,

утвержденной приказом

Минпромторга России

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 г. №\_\_\_\_

**Уведомление о предоставлении субъекту обращения лекарственных средств (иностранным юридическим лицам) права пользования устройством регистрации эмиссии путем предоставления удаленного доступа к нему   
по Договору с обществом с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ»**

г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Общество с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ» (далее – Оператор) на основании Договора (далее – Договор) по предоставлению устройства регистрации эмиссии путем предоставления удаленного доступа к нему   
на безвозмездной основе, заключенного с субъектом обращения лекарственных средств (иностранным юридическим лицам) - \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (указывается полное наименование иностранного юридического лица) (далее – Участник),   
и в соответствии с Заявкой Участника предоставляет:

Участнику право пользования Оборудованием путем предоставления удаленного доступа к Оборудованию (указываются ссылки на портал): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Следующего Оборудования:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование Оборудования | Индивидуальные характеристики Оборудования,  включая индивидуальный номер, перечень и количество передаваемых принадлежностей (при их наличии) | Срок службы | Количество | Стоимость за единицу, руб. | Стоимость,  итого руб. |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Итого | | | | | |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| **ОПЕРАТОР** |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/  М.П. (при наличии) |  |

Приложение № 3

к типовой форме договора  
 по предоставлению устройства регистрации эмиссии субъектам обращения лекарственных средств (иностранным юридическим лицам)путем предоставления удаленного доступа к нему на безвозмездной основе,

утвержденной приказом

Минпромторга России

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 г. №\_\_\_\_

# **Требования к условиям использования Оборудования**

**I. Безопасность в сегменте взаимодействия АСУТП с Оборудованием**

1.1. Сегмент взаимодействия автоматизированной системы управления технологическими процессами Участника (далее – АСУТП) с оборудованием должен быть защищен стандартными средствами HTTPS шифрования траффика.

**II. Режим эксплуатации Оборудования**

2.1. Участнику предоставляется доступ к полностью подготовленному для эксплуатации Оборудованию.

2.2. Эксплуатация Оборудования должна осуществляться с соблюдением следующих условий:

2.2.1. Эксплуатация Оборудования должна осуществляться в соответствии с Правилами.

2.2.2. Предоставление доступа к Оборудованию или программному интерфейсу СУЗ третьим лицам, не указанным в настоящих Требованиях, не допускается. Оборудование и СУЗ предназначены для использования Участником для нужд собственного производства.

2.2.3. Взаимодействие с Оборудованием осуществляется посредством программы для электронно-вычислительных машин (ЭВМ) «Станция управления заказами» - СУЗ, права на которую предоставляются Оператором на условиях, размещенных на Сайте Оператора, или посредством иного программного обеспечения, обеспечивающего интеграцию Оборудования с программно-аппаратным комплексом Участника и Системой МДЛП.

**III. Технические характеристики Оборудования при эксплуатации**

3.1. Максимальный размер Заявки на предоставление кодов маркировки – 150 000 (сто пятьдесят тысяч);

3.2. Максимальное количество товарных номенклатур в заявке на предоставление кодов маркировки – 1 (одна);

3.3. Максимальное количество хранимых заказов – 100 (сто);

3.4. Максимальное количество хранимых кодов маркировки 15 000 000 (пятнадцать миллионов).

3.5. При эксплуатации Оборудования Участник обязан:

3.5.1. Закрыть и удалить из Оборудования Заявку на предоставление кодов маркировки путем отправки соответствующей команды по через СУЗ либо иного программного обеспечения, обеспечивающего интеграцию Оборудования   
с программно-аппаратным комплексом Участника и Системой МДЛП, при:

полной выборке указанной Заявки (при использовании для нанесения на товары (упаковки товара) средств идентификации всех кодов маркировки, переданных ему Оператором в рамках одной Заявки (полная выборка Заявки);

частичной выборке Заявки (при использовании для нанесения на товары (упаковку товаров) средств идентификации не всех кодов маркировки, переданных ему Оператором в рамках одной Заявки, если Участник принял решение не использовать коды маркировки полностью или в части.

3.5.2. Не допускать превышения максимального количества хранимых   
в Оборудовании Заявок на предоставление кодов маркировки.

3.5.3. Обеспечить ситуацию, при которой количество хранимых в Оборудовании кодов маркировки не превышает их максимально допустимое количество.

3.5.4. Не превышать максимально допустимое количество кодов маркировки   
в рамках одной Заявки.

3.5.5. Отсылать отчеты об использовании кодов маркировки:

**IV. Хранение и использование кодов маркировки**

4.1. Коды маркировки (далее – КМ), включающие в себя идентификатор ключа подписи и код проверки (крипточасть КМ), могут храниться в учетной системе или АСУТП Участника только в процессе производственного цикла. После отправки отчета об использовании (нанесении) КМ, крипточасть должна быть удалена. Хранение КМ, включающих в себя крипточасть, после их нанесения на готовую продукцию и отправки отчета об использовании кодов маркировки, в учетной системе или АСУТП Участника запрещено.

1. В соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации № 2828-р от 18 декабря 2018 г. (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 53, ст. 8734) Общество с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ» назначено оператором системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. [↑](#footnote-ref-1)