**Об утверждении типовой формы договора по предоставлению устройства регистрации эмиссии субъектам обращения лекарственных средств (иностранным юридическим лицам)**

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).

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)**

|  |  |
| --- | --- |
| 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:

**I. Предмет Договора**

1.1. Оператор обязуется передать Участнику в безвозмездное временное пользование и владение устройство регистрации эмиссии, а Участник обязуется принять устройство регистрации эмиссии, пользоваться ими
в соответствии с условиями Договора и вернуть в порядке и сроки, установленные Договором.

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. Одна единица Оборудования используется в качестве основного оборудования, одна единица – в качестве резервного оборудования на условиях, указанных в разделе III Договора.

1.3. Оборудование является собственностью Оператора.

**II. Взаимодействие Сторон**

2.1. Оператор принимает на себя следующие обязательства:

2.1.1. Обеспечить предоставление Участнику Оборудования в течение
30 календарных дней с даты получения Оператором последнего из следующих документов:

заявки (заявок) Участника (приложение № 1 к Договору), далее – Заявка (заявки) Участника;

документов, разрешающих ввоз Участником Оборудования на территорию государства места эксплуатации Оборудования (в случае принятия Участником решения о размещении Оборудования за пределами территории Российской Федерации). В Заявке (заявках) Участника указывается место эксплуатации Оборудования (далее – Место эксплуатации Оборудования).

Вместе с Оборудованием Участнику передаются ключи для активации Оборудования, необходимые для его подключения к программно-аппаратному комплексу Участника.

Оборудование передается Участнику по Акту приема-передачи Оборудования (приложение № 2 к Договору) по адресу Оператора, указанному в разделе XII Договора, в рабочее время Оператора. Рабочее время Оператора указывается на официальном сайте Оператора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – Сайт Оператора).

[Акт](https://login.consultant.ru/link/?req=doc;base=DOF;n=78255;fld=134) приема-передачи Оборудования, подписанный Сторонами, является неотъемлемой частью Договора.

2.1.2. Провести обучение (инструктаж) работников Участника о порядке использования Оборудования. В случае принятия Участником решения о размещении Оборудования за пределами территории Российской Федерации инструктаж проводится Оператором посредством удаленного доступа (видеосвязи), инструктаж проводится на русском языке.

2.1.3. Протестировать Оборудование, включая Резервное Оборудование,
для подтверждения его соединения с Системой МДЛП, после получения
от Участника уведомления об активации Оборудования и подключении его к своему программно-аппаратному комплексу. В случае принятия Участником решения
о размещении Оборудования за пределами территории Российской Федерации тестирование Оборудования производится Оператором посредством удаленного доступа (видеосвязи).

2.1.4. Заменить Оборудование на аналогичное оборудование (далее – Аналогичное Оборудование) в следующих случаях:

а) истечение срока службы Оборудования;

б) неработоспособность Оборудования.

При неработоспособности Оборудования Стороны руководствуются положениями разделов III и IV Договора. В случае истечения срока службы Оборудования Стороны руководствуются положениями раздела IV Договора.

Права и обязанности Сторон в отношении Аналогичного Оборудования
при подключении, использовании и возврате осуществляются на условиях, предусмотренных Договором для Оборудования.

2.1.5. Осуществлять обновления программного обеспечения Оборудования посредством удаленного доступа.

Уведомление о необходимости осуществить обновление программного обеспечения Оборудования и предоставлении удаленного доступа к программно-аппаратному комплексу Участника направляется Оператором в порядке, предусмотренном подпунктом «б» пункта 11.3. Договора не позднее,
чем за 10 рабочих дней до даты проведения обновления.

2.1.6. Проводить регламентное обслуживание и техническую поддержку Оборудования.

2.1.7. При получении от Участника документов, указанных в пункте 2.1.1. Договора, обеспечить оформление документов, необходимых для вывоза Участником Оборудования за пределы территории Российской Федерации (в случае принятия Участником решения о размещении Оборудования за пределами территории Российской Федерации) и передать такие документы Участнику
(при необходимости).

2.1.8. Уведомить Участника об истечении срока службы Оборудования
в срок не позднее одного месяца до истечения срока службы Оборудования.

2.2. Оператор вправе:

2.2.1. Проверять условия эксплуатации и техническое состояние Оборудования.

Уведомление о проведении проверки условий эксплуатации и технического состояния Оборудования и необходимости предоставления доступа
к Месту эксплуатации Оборудования направляется Оператором Участнику не менее, чем за 15 рабочих дней до даты проведения проверки.

2.2.2. Требовать от Участника в установленный Оператором срок устранить выявленные Оператором несоответствия условий эксплуатации Оборудования документам, указанным в пункте 2.3.7. Договора.

2.2.3. 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. Обеспечивать сохранность Оборудования.

2.3.2. Осуществить действия и получить разрешения, необходимые
и достаточные для ввоза Оборудования на территорию государства
Места эксплуатации Оборудования и (или) вывоза Оборудования с территории государства Места эксплуатации Оборудования в целях его возврата Оператору
в случаях, установленных Договором.

2.3.3. Обеспечить представителям Оператора доступ на территорию
и в помещение к Месту эксплуатации Оборудования в целях проверки Оператором условий эксплуатации и технического состояния Оборудования, при условии своевременного направления Оператором Участнику уведомления о необходимости предоставления доступа к Месту эксплуатации Оборудования.

2.3.4. Осуществить необходимые и достаточные действия и условия
по активации каждой единицы Оборудования в целях подключения его к своему программно-аппаратному комплексу в соответствии с требованиями, указанными
в приложении № 4 к Договору, посредством использования программного обеспечения – станция управления заказами (раздел V Договора) или иного программного обеспечения, обеспечивающего интеграцию Оборудования
с программно-аппаратным комплексом Участника и Системой МДЛП.

2.3.5. Направить Оператору уведомление об активации Оборудования
и подключении его к своему программно-аппаратному комплексу незамедлительно после совершения указанных действий в порядке, предусмотренном подпунктами «а», «б» пункта 11.3. Договора.

2.3.6. Обеспечить необходимые и достаточные условия для проведения Оператором тестирования Оборудования (в случае принятия Участником решения
о размещении Оборудования за пределами территории Российской Федерации путем удаленного доступа), в том числе обеспечить наличие при тестировании Оборудования лица, владеющего русским языком (при необходимости).

2.3.7. Использовать Оборудование в соответствии с его назначением, положениями инструкции пользователя и иной технической документации, размещенной на Сайте Оператора, требованиями по установке и эксплуатации Оборудования, установленными приложением № 4 к Договору (далее перечисленные документы именуются – Правила). Несоблюдение Участником указанных правил взаимодействия с Оборудованием может привести к неработоспособности Оборудования или к его нестабильной работе.

2.3.8. Уведомить Оператора о неработоспособности Оборудования, причинении ущерба, которое может повлиять на работоспособность Оборудования.

Уведомление о неработоспособности Оборудования направляется Участником Оператору незамедлительно с момента выявления Участником указанных событий
в порядке, предусмотренном подпунктом «а» пункта 11.3. Договора.

2.4. Участник вправе использовать программное обеспечение на условиях, указанных в разделе V Договора.

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.

2.5.2. Участник не вправе без письменного согласия Оператора:

а) передавать Оборудование третьим лицам;

б) изменять Место эксплуатации Оборудования;

в) допускать третьих лиц к Оборудованию, в том числе, с целью осуществления его ремонта или настройки;

г) осуществлять вмешательство в программную и аппаратную часть Оборудования, вскрытие его корпуса, нарушение целостности разъёмов, интерфейсных кабелей, подключение к Оборудованию каких-либо устройств, кроме тех, для подключения к которым Оборудование непосредственно предназначено;

д) совершать любые действия (бездействие), которые могут привести
к обременению Оборудования правами третьих лиц, в том числе, наложению ареста, изъятию.

2.5.3. Участник не вправе без письменного согласия Оператора осуществлять улучшения Оборудования.

2.5.4. Ответственность за сохранность Оборудования, равно как и риск его гибели или повреждения возлагается в соответствии с гражданским законодательством Российской Федерации на Участника с даты подписания Сторонами Акта приема-передачи Оборудования.

**III. Резервное оборудование**

3.1. Дополнительно к одной единице основного Оборудования Оператор безвозмездно передает Участнику по Акту приема-передачи Оборудования одну единицу Оборудования в качестве резервного (далее – резервное Оборудование).

3.2. Резервное Оборудование находится у Участника в подключенном
и настроенном Участником режиме, обеспечивающем возможность
его незамедлительного использования в качестве основного Оборудования в случае неработоспособности основного Оборудования, при использовании Участником любого из вариантов интеграции Оборудования:

а) в случае интеграции Участником Оборудования со своим программно-аппаратным комплексом и Системой МДЛП посредством программного
обеспечения – станция управления заказами в соответствии с разделом V Договора.

В этом случае после получения Оператором уведомления от Участника
о неработоспособности основного Оборудования (пункт 2.3.8. Договора), резервное Оборудование начинает работу в качестве основного;

(б) в случае интеграции Участником Оборудования со своим программно-аппаратным комплексом и Системой МДЛП посредством иного программного обеспечения (отличного от программного обеспечения станция управления заказами).

В этом случае после получения Оператором уведомления Участника
о неработоспособности основного Оборудования (пункт 2.3.8. Договора), резервное Оборудование начинает работу в качестве основного, при условии самостоятельного переключения Участником своей автоматизированной системы управления технологическими процессами (далее – АСУТП) на Резервное Оборудование в сроки, необходимые для обеспечения бесперебойной работы производства.

3.3. Размещение и использование Участником Резервного Оборудования осуществляются в соответствии с требованиями, установленными для Оборудования.

3.4. Резервное Оборудование подлежит возврату Оператору по истечении установленного срока службы в порядке, предусмотренном пунктом 9.8. Договора.

**IV. Взаимодействие Сторон при неработоспособности Оборудования**

4.1. При неработоспособности основного Оборудования Участник обеспечивает Оператору возможность провести обследование условий Места эксплуатации Оборудования, в том числе, посредством удаленного доступа (видеосвязи). Способ проведения обследования условий Места эксплуатации Оборудования определяется Оператором.

4.2. Передача Оборудования Участнику взамен неработоспособного Оборудования и (или) Оборудования с истекающим сроком службы осуществляется в порядке, предусмотренном пунктом 2.1.1. Договора.

4.3. Возврат неработоспособного Оборудования и (или) Оборудования
с истекающим сроком службы осуществляется Участником самостоятельно за свой счет по адресу Оператора, указанному в разделе XII Договора. Одновременно
с неработоспособным Оборудованием и (или) Оборудованием с истекающим сроком службы Участник передает Оператору Акт возврата Оборудования (приложение № 3 к Договору) в двух экземплярах, подписанных со своей стороны. Если Акт возврата Оборудования передается Оператору в электронной форме, то он должен быть подписан простой электронной подписью Участника либо усиленной квалифицированной электронной подписью, при ее наличии.

Оператор подписывает Акт возврата Оборудования, полученный от Участника, и передает один экземпляр подписанного Акта Участнику. Если Акт возврата Оборудования был передан Оператору в электронной форме, то Оператор передает Акт Участнику в порядке, предусмотренном подпунктом «а» пункта 11.3. Договора.

4.4. В целях выявления причин неработоспособности Оборудования (с случае неработоспособности Оборудования) Оператором обеспечивается проведение соответствующей экспертизы производителем Оборудования. Срок проведения экспертизы не может превышать 60 рабочих дней с даты передачи Участником Оборудования Оператору. По итогам проведенной экспертизы производителем Оборудования оформляется заключение. Копия заключения производителя Оборудования предоставляется Оператором Участнику в порядке, предусмотренном подпунктами «а», «б» пункта 11.3. Договора. Заключение предоставляется на русском языке.

В течение 15 рабочих дней с даты получения копии заключения производителя Оборудования Участник вправе направить Оператору мотивированные возражения способами, предусмотренными подпунктами «а», «б» пункта 11.3. Договора.
Непоступление Оператору мотивированных возражений в отношении заключения производителя Оборудования в указанный в настоящем абзаце срок считается согласием Участника с изложенными в указанном заключении выводами.

**V. Программное обеспечение**

5.1. Оператор на условиях простой неисключительной открытой лицензии предоставляет Участнику права использования Программного обеспечения – станция управления заказами (далее – СУЗ), обеспечивающего интеграцию Оборудования
с программно-аппаратным комплексом Участника и Системой МДЛП. Условия лицензии размещаются на Сайте Оператора.

5.2. Правообладателем СУЗ является Оператор.

5.3. Права использования СУЗ предоставляются Участнику безвозмездно
на срок действия Договора.

5.4. Участник самостоятельно устанавливает СУЗ на своем программно-аппаратном комплексе.

5.5. Участник вправе обратиться к Оператору с письменным запросом
об оказании ему услуги по установке СУЗ на своем программно-аппаратном комплексе, за исключением случая принятия Участником решения о размещении Оборудования за пределами территории Российской Федерации. Оператор по такому запросу без взимания платы устанавливает СУЗ на программно-аппаратном комплексе Участника, в том числе, посредством удаленного доступа к программно-аппаратному комплексу Участника. В случае принятия Участником решения
о размещении Оборудования за пределами территории Российской Федерации, установка СУЗ осуществляется Участником самостоятельно в соответствии
с условиями лицензии.

**VI. Прочие условия**

6.1. 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.

6.2. 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.

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

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

6.5. Уведомления о перерывах на регламентные работы размещаются Оператором в порядке, предусмотренном подпунктом «а» пункта 11.3. Договора,
не позднее, чем за 12 часов до начала проведения указанных работ.

6.6. Уведомления о перерывах для устранения сбоев и нарушений в работе Системы МДЛП размещаются Оператором в порядке, предусмотренном подпунктом «а» пункта 11.3. Договора, незамедлительно после выявления сбоя в работе Системы МДЛП.

**VII. Ответственность Сторон**

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

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

7.3. Оператор не несет ответственности за ущерб, возникший у Участника:

а) при не активации Участником Оборудования и не подключении его к своему программно-аппаратному комплексу в соответствии с Договором;

б) при необеспечении Участником Оператору доступа (или удаленного доступа) на территорию и/или в помещение к Месту эксплуатации Оборудования
для выполнения Оператором обязательств по Договору;

в) 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;

г) если Участник своевременно не переключил свое АСУТП на резервное Оборудование согласно подпункту «б» пункта 3.2. Договора;

д) при неполучении от Участника Оборудования взамен неработоспособного Оборудования и (или) Оборудования с истекающим сроком службы в соответствии
с Договором.

7.4. Оператор не несет ответственности за работоспособность Оборудования
и ущерб, возникший у Участника, если Участник не исполняет или ненадлежащим образом исполняет требования по активации, подключению, установке
и (или) эксплуатации Оборудования, содержащиеся в Правилах, в том числе,
без письменного согласия Оператора Участник открыл корпус Оборудования
или внес изменения в Оборудование, в его состав, конструкцию, электрическую
и монтажную схему Оборудования.

**VIII. Обстоятельства непреодолимой силы**

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

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

8.3. Сторона, которая не исполняет свои обязательства 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.

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

9.1. 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.

9.2. 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.

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

9.4. Стороны уведомляют друг друга об изменении следующих реквизитов:

9.4.1. адреса в стране регистрации (инкорпорации);

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

9.4.3. регистрационного номера в стране регистрации (инкорпорации);

9.4.4. кода налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации);

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

9.4.6. расчетного счета.

Участник уведомляет Оператора о соответствующих изменениях путем направления уведомления любым из способов, указанных в пункте 11.3. Договора. Оператор уведомляет Участника о соответствующих изменениях путем размещения уведомления на Сайте Оператора.

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

9.6. Оператор вправе потребовать от Участника возвратить Оператору Оборудование в случае, если Оборудование не используется Участником в течение
9 месяцев подряд. Оператор направляет Участнику соответствующее уведомление
не менее, чем за 30 календарных дней до даты, когда Участник обязан вернуть Оборудование Оператору. Участник вправе подать повторную Заявку
на предоставление Оборудования.

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

9.8. В случае прекращения действия Договора Участник обязан немедленно прекратить использование Оборудования и в течение 15 рабочих дней с даты прекращения Договора – передать Оператору Оборудование по адресу Оператора, указанному в разделе XII Договора, по Акту возврата Оборудования (приложение № 3 к Договору), если Стороны не согласовали иное. Оборудование подлежит возврату в работоспособном состоянии, с учетом нормального износа.

**X. Разрешение споров**

10.1. 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.

10.2. 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.

10.3. В случае недостижения соглашения в ходе переговоров заинтересованная Сторона направляет претензию в письменной форме. Претензия направляется любым из способов, указанных в пункте 11.3. Договора.

10.4. 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.

10.5. В случае невозможности решения разногласий Сторон в рамках досудебного урегулирования в течение 30 рабочих дней со дня 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.

**XI. Заключительные положения**

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

11.2. Стоимость Оборудования для целей осуществления расчётов между Сторонами в случае его утраты и иных обязательств установлена в Акте приема-передачи Оборудования.

11.3. 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 XII 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.

11.4. Документы признаются надлежащим образом направленными
и имеющими юридическую силу для Сторон при их направлении способами, установленными в пункте 11.3. Договора.

11.5. 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.

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

11.7. 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.

11.8. 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.

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

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

11.10.1. 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.

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

11.10.3. 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.

11.10.4. 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).

11.10.5. 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.

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

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

11.10.8. 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.

11.11. Местом исполнения Договора считается место нахождения Оператора.

11.12. По тексту Договора термин «Оборудование» относится как к двум устройствам регистрации эмиссии, так и к одной единице устройства регистрации эмиссии.

11.13. 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:

11.13.1. Заявка Участника о предоставлении Оборудования (приложение № 1);

11.13.2. Акт приема-передачи Оборудования (приложение № 2);

11.13.3. Акт возврата Оборудования (приложение № 3);

11.13.4. Требования по установке и эксплуатации Оборудования (приложение № 4).

**XII. 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),

утвержденной приказом

Минпромторга России

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

**Заявка Участника о предоставлении Оборудования по**

 **Договору по предоставлению устройства регистрации эмиссии 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, заключенного с обществом с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ», предоставить Участнику следующее Оборудование:

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

* Адрес эксплуатации Оборудования: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**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),

утвержденной приказом

Минпромторга России

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

**АКТ ПРИЕМА-ПЕРЕДАЧИ ОБОРУДОВАНИЯ**

г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Общество с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ», именуемое
в дальнейшем «Оператор», в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица),* действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с одной стороны, и

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, (далее – Участник), в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(полное наименование представителя – иностранного 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)*, действующ\_\_\_ на основании \_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, составили настоящий Акт приемки-передачи Оборудования (далее – Акт) по Договору по предоставлению устройства регистрации эмиссии, заключенному с обществом с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ» (далее – Договор), о нижеследующем:

1. В соответствии с пунктом 1.1. Договора Оператор передал Оборудование в безвозмездное временное пользование и владение, а Участник принял Оборудование по следующему перечню:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | 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 |   |

2. Участнику переданы следующие документы (указать при наличии): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

3. Адрес эксплуатации Оборудования: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Оборудование осмотрено Участником и принято в состоянии: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*указывается фактическое состояние Оборудования на момент приемки, например: в рабочем состоянии, с учетом нормального износа, без видимых повреждений (с видимыми повреждениями с указанием их характеристик*).

5. При подписании Акта в форме электронного документа, Акт считается подписанным с даты его подписания последней из Сторон.

6. Настоящий Акт составлен в 2 (Двух) экземплярах, по одному для Оператора и Участника.

|  |  |
| --- | --- |
| **ОПЕРАТОР** | **УЧАСТНИК**  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/М.П. (при наличии)«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/М.П. (при наличии)«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_г |

Приложение № 3

к типовой форме договора

по предоставлению устройства

регистрации эмиссии субъектам обращения лекарственных средств (иностранным юридическим лицам),

утвержденной приказом

Минпромторга России

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

**АКТ ВОЗВРАТА ОБОРУДОВАНИЯ**

г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Общество с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ», именуемое в дальнейшем «Оператор», в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*имя, отчество (при наличии) должностного лица),*  действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с одной стороны, и

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, (далее – Участник), в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*полное наименование представителя – иностранного 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*), действующ\_\_\_ на основании \_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, составили настоящий Акт возврата Оборудования (далее – Акт) по Договору по предоставлению устройства регистрации эмиссии, заключенному с Обществом с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ» (далее – Договор), о нижеследующем:

1. В соответствии с условиями Договора Участник возвращает Оборудование, полученное им по Акту приема-передачи Оборудования от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г., а Оператор принимает Оборудование по следующему перечню:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | 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 |   |

2. Оборудование возвращено Участником в состоянии, в котором оно было им получено, с учетом нормального износа.

ИЛИ (ненужную редакцию пункта 2 удалить)

2. Оборудование осмотрено Оператором и принято в состоянии: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*указывается фактическое состояние устройства регистрации эмиссии на момент возврата, например, в рабочем состоянии с видимыми повреждениями (с указанием их характеристик*).

3. Оператору возвращены следующие документы, относящиеся к Оборудованию (указать при наличии): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. При подписании Акта в форме электронного документа, Акт считается подписанным с даты его подписания последней из Сторон.

5. Настоящий Акт составлен в 2 (Двух) экземплярах, по одному для Оператора и Участника.

6. Иное: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

|  |  |
| --- | --- |
| **ОПЕРАТОР** | **УЧАСТНИК**  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/М.П. (при наличии)«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/М.П. (при наличии)«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. |

Приложение № 4

к типовой форме договора

по предоставлению устройства

регистрации эмиссии субъектам обращения лекарственных средств (иностранным юридическим лицам),

утвержденной приказом

Минпромторга России

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

 **Требования по установке и эксплуатации Оборудования**

**I. Размещение Оборудования в телекоммуникационном шкафу (у Участника отсутствует серверное помещение)**

1.1. Оборудование и активное сетевое оборудование, подключаемое непосредственно к Оборудованию, должны располагаться в телекоммуникационном шкафу (далее – «Шкаф»).

1.2. Представитель Оператора осуществляет установку и подключение Оборудования к локальной вычислительной сети Участника (далее – ЛВС). Шкаф опечатывается работником Участника, ответственным за обслуживание Оборудования и сетевого оборудования. Право доступа к Оборудованию и активному сетевому оборудованию имеют только уполномоченные Оператором организации или работники Оператора, а также уполномоченные работники Участника, ответственные за обслуживание Оборудования и сетевого оборудования.

1.3. Помещение, где располагается шкаф с Оборудованием, должно обеспечивать прием сигналов глобальных навигационных спутниковых системы (далее – ГНСС) или допускать прокладку антенного кабеля в точку доступности сигналов ГНСС и установку активной антенны приемника в этой точке. При прокладке кабеля длиной более 30 м. допускается применение промежуточных усилителей сигнала ГНСС.

1.4. Помещение, где устанавливается Шкаф с Оборудованием, должно соответствовать требованиям техники безопасности, санитарным нормам, а также требованиям пожарной безопасности.

1.5. Доступ к Оборудованию должны иметь представители Оператора и работники Участника, ответственные за обслуживание Оборудования и сетевого оборудования, назначенные приказом или иным локальным актом Участника.

1.6. В целях обеспечения контроля за доступом к Оборудованию:

Участник организовывает систему контроля безопасности – видеофиксацию доступа к Шкафу;

Шкаф должен быть опломбирован Оператором;

Шкаф должен быть закрыт на замок;

Участник проводит периодическую проверку целостности замка и пломбы;

ключи от Шкафа с Оборудованием должны находиться в сейфе единоличного исполнительного органа Участника или иного лица, назначенного приказом;

Участник ведет журнал доступа к Оборудованию, в котором фиксируется факт выдачи ключей от Шкафа с указанием причины.

 **II. Установка Оборудования в дата центре, серверном помещении Участника**

2.1. В случае наличия у Участника дата центра или серверной комнаты на производстве, Оборудование устанавливается в серверные стойки.

Отдельный закрытый шкаф в серверном помещении или дата центре для Оборудования не требуется.

Если Оборудование располагается в дата центре Участника, меры по контролю доступа в указанный дата центр и условия использования в нем Оборудования не должны отличаться от определенных в настоящих Требованиях условий для размещения Оборудования в отдельном помещении.

**III. Сетевое окружение Оборудования**

3.1. Не допускается подключение Оборудования к общедоступным каналам передачи данных.

Оборудование должно подключаться к изолированным сегментам ЛВС Участника.

3.2. Меры изоляции трех сегментов ЛВС для подключения Оборудования:

сегмент для взаимодействия с автоматизированной системой управления технологическими процессами Участника (далее – АСУТП) и технологической станцией Участника;

сегмент для взаимодействия с Системой МДЛП;

сегмент для связи узлов кластера Оборудования (в случае применения кластерного исполнения Оборудования).

3.3. Оборудование и СУЗ, права на которую предоставляются Оператором на условиях Договора, заключенного между Сторонами, или иное программное обеспечение, обеспечивающее интеграцию Оборудования с программно-аппаратным комплексом Участника и Системой МДЛП, должны быть в одной сети.

3.4. Изоляция локальных сегментов должна осуществляться с применением технологий:

VLAN (на базе стандартов IEEE 802.1Q, 802.1Q Trunk, Cisco Systems VPT или MAC-based) с сегментацией на канальном уровне или когда сегментация основана на логическом сегментировании сети на базе протокола IP;

сегмент для взаимодействия с Системой МДЛП должен иметь постоянное выделенное интернет-подключение к сетям общего доступа на скорости на менее
10 мБ/с.

**IV. Безопасность в сегменте для взаимодействия с АСУТП**

4.1. Сегмент взаимодействия с АСУТП должен быть надежно защищен от доступа из других сегментов ЛВС Участника при помощи указанных в пункте 3.2. раздела III настоящих Требований меры изоляции сегментов ЛВС.

4.2. В случае выхода каналов передачи данных ЛВС сегмента взаимодействия Оборудования с АСУТП за пределы контролируемой зоны в каналах передачи данных за пределами контролируемой зоны должны применяться технологии VPN с использованием изолирующей (не допускающей доступа открытого сетевого трафика) политики безопасности.

4.3. На границе ЛВС Участника с сетями общего пользования должны применяться технологии межсетевого экранирования.

**V. Безопасность в сегменте для взаимодействия с Системой МДЛП**

5.1. Подключение интерфейса Оборудования, взаимодействующего с Системой МДЛП, возможно через выделенный сегмент ЛВС, обеспечивающий контролируемый доступ в сети общего пользования.

5.2. Меры безопасности для защиты сегмента взаимодействия с сетями общего пользования должны быть не ниже описанных в разделе IV настоящих Требований.

**VI. Безопасность в сегменте для связи узлов кластера Оборудования**

6.1. Сегмент ЛВС, в котором осуществляется взаимодействие узлов кластера Оборудования, должен быть изолирован с выполнением требований защиты не слабее, чем применяемые для защиты сегмента для взаимодействия Оборудования с АСУТП.

6.2. Допускается прямое кабельное соединение узлов кластера Оборудования без применения какого-либо активного сетевого оборудования.

**VII. Режим эксплуатации Оборудования**

7.1. Оборудование предоставляется Участнику полностью подготовленным для ввода в эксплуатацию.

7.2. Эксплуатация Оборудования должна осуществляться с соблюдением следующих условий:

7.2.1. Эксплуатация Оборудования должна осуществляться Участником в соответствии с Правилами.

7.2.2. Доступ к Оборудованию для выполнения функций управления и администрирования должен предоставляться только представителям Оператора.

7.2.3. 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.

7.2.4. Участник не вправе:

вскрывать корпус Оборудования в отсутствие представителей Оператора или предприятия-изготовителя;

вносить изменения в состав, конструкцию, электрическую и монтажную схему Оборудования;

изменять настройки Оборудования, сделанные при установке Оператором или уполномоченной Оператором организацией;

перемещать Шкаф с Оборудованием без согласия Оператора.

7.2.5. Взаимодействие Оборудования, программно-аппаратного комплекса Участника и Системы МДЛП осуществляется по выбору Участника: посредством СУЗ, права на которую предоставляются Оператором на условиях Договора, заключенного между Сторонами, или посредством иного программного обеспечения, обеспечивающего интеграцию Оборудования с программно-аппаратным комплексом Участника и Системой МДЛП.

7.2.6. Требования к программно-аппаратному комплексу Участника, на котором будет установлено СУЗ, определяются Оператором на основании полученных от Участника данных:

Суточный объем потребления кодов маркировки;

Средний размер заявки на получение кодов маркировки;

Количество номенклатур;

Количество кодов маркировки на каждую номенклатурную позицию.

7.2.7. Оборудование должно быть заземлено.

7.2.8. Оборудование должно эксплуатироваться в условиях, соответствующих группе 1 в соответствии с требованиями ГОСТ 21552-84 «Средства вычислительной техники. Общие технические требования, приемка, методы испытаний, маркировка, упаковка, транспортирование и хранение», утвержденным и введенным в действие Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 28.06.1984
№ 2206 (М.: ИПК Издательство стандартов, 2003), а именно:

температура окружающего воздуха, °С: от 10 до 35;

относительная влажность окружающего воздуха, %: от 40 до 80 при 25 °С;

атмосферное давление - кПа (мм рт. ст.): от 84 до 107 (от 630 до 800);

запыленность помещения должна соответствовать «СН 512-78 Технические требования к зданиям и помещениям для установки средств вычислительной техники» и не должна превышать 0,75 мг/м3, с размерами частиц не более 3 мкм (атм. пыль, сажа, дым, споры, асбест).

**VIII. Параметры электроснабжения Оборудования**

8.1. Категория обеспечения надежности электроснабжения – 2; мощность – 750 Вт; напряжение 155 – 276 В; диапазон частот напряжения 47 - 63 Гц; наличие заземленной нейтрали. Наличие точки доступа к контуру заземления с общим сопротивлением не более 4 Ом.

Подключение Оборудования к нескольким точкам заземления не допускается. Если в здании есть источник гарантированного питания, рекомендуется подключить Оборудование к такому источнику. На каждый источник бесперебойного питания должен быть предусмотрен автоматический предохранитель 25 А.

8.2. Оборудование надлежит располагать в стороне от источников электромагнитного излучения (напряженность электромагнитного поля не более 3 В/м во всех диапазонах частот).

8.3. Система электропитания Оборудования должна содержать блок бесперебойного питания, обеспечивающий выполнение следующих минимальных требований:

автономное функционирование Оборудования в течение 15 минут
после отключения внешнего электропитания;

сигнал выключения Оборудования после 5-минутного отключения внешнего электропитания.

**IX. Технические характеристики Оборудования при эксплуатации**

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

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

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

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

9.5. При эксплуатации Оборудования Участник обязан:

9.5.1. 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 Оператором в рамках одной Заявки, если Участник принял решение не использовать коды маркировки полностью или частично.

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

9.5.3. Обеспечить, чтобы количество хранимых в Оборудовании кодов маркировки не превышало их максимально допустимое количество.

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

9.5.5. Отсылать отчеты об использовании кодов маркировки.

**X. Хранение и использование кодов маркировки**

10.1. 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)