**Об утверждении типовой формы договора на оказание услуг**

**по предоставлению кодов маркировки субъектам обращения**

**лекарственных средств (иностранным юридическим лицам)**

В соответствии с пунктом 4 постановления Правительства Российской Федерации от 8 мая 2019 г. № 577 «Об утверждении размера платы за оказание услуг по предоставлению кодов маркировки, необходимых для формирования средств идентификации и обеспечения мониторинга движения товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, а также о порядке ее взимания» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 20, ст. 2447) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемую типовую форму договора на оказание услуг по предоставлению кодов маркировки субъектам обращения лекарственных средств (иностранным юридическим лицам).

Министр Д.В. Мантуров

УТВЕРЖДЕНА

приказом Минпромторга России

от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2019 г. №\_\_\_\_\_\_\_\_

**Типовая форма договора на оказание услуг по предоставлению кодов маркировки субъектам обращения лекарственных средств**

**(иностранным юридическим лицам)**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

г. Москва

Общество с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ»[[1]](#footnote-2) (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)

(далее - Участник), являясь субъектом обращения лекарственных средств - 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 Договор утверждении типовой формы договора на оказание услуг по предоставлению кодов маркировки субъектам обращения лекарственных средств (иностранным юридическим лицам) (далее – Договор) о следующем:

**I. Термины и сокращения**

1.1. Для целей Договора используются следующие термины и сокращения:

Система МДЛП – федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения средств идентификации.

Устройство регистрации эмиссии Участника – движимое имущество, право пользования которым предоставляется Участнику на основании отдельного договора с Оператором – программно-аппаратное шифровальное (криптографическое) техническое средство, используемое Участником для получения кодов маркировки и обмена информацией с Системой 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.

Код маркировки – уникальная последовательность символов, состоящая из серийного глобального идентификационного номера торговой единицы и кода проверки, формируемая Оператором в соответствии с Положением о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 53,   
ст. 8641) (далее – Положение).

Заявка (Заявки) Участника – заявка на получение Кодов маркировки, формируемая Участником с использованием форматов данных, размещаемых на Сайте Оператора, и направляемая Оператору посредством Устройства регистрации эмиссии Участника.

Средство идентификации – код маркировки, представленный в машиночитаемой форме или с использованием иного средства (технологии) автоматической идентификации, формируемый для нанесения на упаковку лекарственных препаратов методами, не допускающими отделения средства идентификации и (или) материальных носителей, содержащих средства идентификации, от упаковки лекарственных препаратов без повреждений. Способы нанесения Средств идентификации на лекарственный препарат устанавливаются Положением.

1. **Предмет Договора**

2.1. Оператор обязуется в соответствии с Заявками Участника формировать указанное в Заявках Участника количество Кодов маркировки и предоставлять их Участнику, а Участник обязан оплачивать услуги по предоставлению Кодов маркировки на условиях Договора.

**III. Взаимодействие Сторон**

3.1. Оператор принимает на себя следующие обязательства:

3.1.1. Формировать в соответствии с Заявками Участника Коды маркировки и предоставлять Коды маркировки посредством Устройства регистрации эмиссии Участника в сроки, установленные разделом III Положения.

3.1.2. Обеспечить в соответствии с требованиями, установленными Положением, регистрацию (внесение) в Системе МДЛП сведений, полученных от Участника.

3.1.3. Добросовестно исполнять обязательства, установленные Договором и Положением.

3.2. Оператор отказывает Участнику в выдаче Кодов маркировки в случаях, установленных пунктом 81Положения.

3.3. Участник принимает на себя следующие обязательства:

3.3.1. Заполнять Заявки Участника с использованием форматов данных, размещаемых на Сайте Оператора[[2]](#footnote-3);

3.3.2. Обеспечить после нанесения Средства идентификации, преобразованного из Кода маркировки, на упаковку лекарственного препарата и (или) на материальный носитель, содержащий Средство идентификации передачу в Систему МДЛП сведений в соответствии с пунктом 91 Положения.

3.3.3. Оплачивать услуги по предоставлению Кодов маркировки на условиях Договора.

3.3.4. Добросовестно исполнять обязательства, установленные Договором и Положением.

3.4. Участник вправе:

3.4.1. Направлять Оператору Заявки в течение срока действия Договора.

3.4.2. Обеспечить нанесение Средств идентификации на упаковку лекарственного препарата и (или) на материальный носитель, содержащий Средство идентификации, в течение 180 календарных дней с даты получения соответствующих Кодов маркировки, но не позднее событий, предусмотренных пунктом 91Положения. Коды маркировки, не нанесенные Участником в течение срока, предусмотренного настоящим пунктом Договора, а также в случаях, установленных пунктом 91Положения (в том числе, в случае нарушения Участником срока передачи в Систему МДЛП уведомления (отчета) о нанесении Средств идентификации на упаковку лекарственного препарата и (или) на материальный носитель, содержащий Средство идентификации), аннулируются.

3.5. Иные права и обязанности Сторон:

3.5.1. 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.

3.6. Местом исполнения Договора является место нахождение Оператора.

1. **Порядок оплаты и взаиморасчетов**

4.1. Размер платы за оказание услуг по предоставлению Кодов маркировки составляет 50 копеек за 1 Код маркировки, без учета налога на добавленную стоимость (далее – НДС). НДС в размере, предусмотренном налоговым законодательством Российской Федерации, уплачивается сверх стоимости одного Кода маркировки.

Расчеты по Договору осуществляются в рублях Российской Федерации.

Все банковские расходы при оплате услуг по Договору, включая подлежащие оплате комиссии, несет Участник.

4.2. Оператором не взимается плата за оказание услуг по предоставлению Кодов маркировки для лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, предельная отпускная цена производителя которых не превышает 20 рублей.

4.3. Оплата услуг по предоставлению Кодов маркировки осуществляется посредством перечисления Участником авансовых платежей на расчётный счет Оператора, указанный в Договоре, до момента регистрации (внесения) в Системе МДЛП сведений о нанесении Средства идентификации, преобразованного из Кода маркировки, на упаковку лекарственного препарата и (или) на материальный носитель, содержащий Средство идентификации.

4.4. Размер и периодичность внесения авансовых платежей определяется Участником самостоятельно, исходя из количества Кодов маркировки, необходимых Участнику для непрерывного производственного процесса.

4.5. Услуга по предоставлению Кода маркировки считается оказанной с момента регистрации (внесения) в Системе МДЛП сведений, содержащихся в полученном от Участника уведомлении (отчете) о нанесении Средства идентификации, преобразованного из соответствующего Кода маркировки, на упаковку лекарственного препарата и (или) на материальный носитель, содержащий Средство идентификации.

4.6. По окончании каждого календарного месяца (далее – Расчетный период), а именно не позднее 5 календарных дней месяца, следующего за Расчетным периодом, Оператор передает Участнику первичные бухгалтерские документы (универсальный передаточный документ) и акт сверки на подписание.

В Универсальном передаточном документе за Расчетный период указываются следующие данные:

количество Кодов маркировки, услуга по предоставлению Кодов маркировки по которым считается оказанной Оператором;

стоимость Кодов маркировки, услуга по предоставлению Кодов маркировки по которым считается оказанной Оператором;

общий объем услуг, оказанных за Расчетный период.

В акте сверки указываются следующие данные:

остаток неиспользованных денежных средств на начало Расчетного периода;

перечисленные Участником денежные средства в течение Расчетного периода;

объем (стоимость), оказанных за Расчетный период услуг по предоставлению Кодов маркировки;

корректировка стоимости оказанных услуг по предоставлению Кодов маркировки (при наличии);

остаток неиспользованных денежных средств на конец Расчетного периода.

4.7. Универсальные передаточные документы и акты сверки подписываются усиленной квалифицированной электронной подписью, формируются и передаются Стороне в электронном виде посредством электронного документооборота.

Универсальные передаточные документы и акты сверки оформляются в бумажной форме с предоставлением подтверждающих документов в следующих случаях:

невозможности лица – владельца сертификата ключа электронной подписи подписать документы усиленной квалифицированной электронной подписью в связи с временной нетрудоспособностью такого лица;

аннулирования сертификата ключа электронной подписи, в период: с даты аннулирования имевшегося сертификата ключа электронной подписи и до даты получения нового сертификата ключа электронной подписи, при условии отсутствия иных лиц – владельцев сертификатов ключей электронной подписи.

4.8. Участник в течение 8 рабочих дней с даты получения универсального передаточного документа и акта сверки обязан подписать указанные документы и передать их Оператору в порядке, установленном в пункте 4.7. Договора, или направить Оператору в порядке, установленном пунктом 4.7. Договора, мотивированный отказ от подписания универсального передаточного документа и акта сверки. При неполучении Оператором в указанный срок подписанного Участником универсального передаточного документа и акта сверки при условии, что Участник не направил мотивированный отказ от подписания универсального передаточного документа и акта сверки в указанный в настоящем пункте срок, услуги по предоставлению Кодов маркировки считаются оказанными.

4.9. Универсальные передаточные документы формируются за Расчетный период без разбивки по Заявкам Участника и внесенным авансовым платежам. При возникновении споров и по запросу Участника Оператор обязуется предоставить детальный отчет за Расчетный период с указанием следующих данных:

наименование лекарственного препарата;

коды лекарственного препарата (GTIN);

даты нанесения Участником Средств идентификации (на основании данных, предоставленных Участником);

количество Кодов маркировки, переданных Участнику на основании Заявок Участника;

количество Кодов маркировки, по которым услуги по предоставлению Кодов маркировки были оказаны Оператором.

4.10. В Личном кабинете Участника Системы МДЛП отражаются актуальные на текущую дату сведения о внесенных в качестве предварительной оплаты (аванса) денежных средствах, о стоимости предоставленных услуг по предоставлению Кодов маркировки, а также сведения об остатке неиспользованных денежных средств.

1. **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. Ответственность Оператора перед Участником наступает в размере реального ущерба при наличии вины Оператора, а также при условии разумного и добросовестного исполнения (реализации) Участником обязательств, возложенных на последнего Положением и Договором. Оператор не несет ответственности, если передача Участнику Кодов маркировки невозможна в результате перебоев в работе Интернет-соединений, коммуникационных линий, каналов связи, иных аппаратных или программных средств, не находящихся во владении Оператора и (или) вследствие влияния обстоятельств, неконтролируемых Оператором.

5.3. Оператор не несет ответственности за ущерб, возникший у Участника, если исполнение обязательств Оператором невозможно по обстоятельствам, за которые отвечает Участник, в том числе:

5.3.1. Вследствие неготовности программно-аппаратных средств Участника к информационному взаимодействию с Устройством регистрации эмиссии Участника и (или) Системой МДЛП в соответствии с требованиями, размещенными на официальном сайте Оператора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – Сайт Оператора), и нормативными правовыми актами Российской Федерации;

5.3.2. Если Участник не исполняет или ненадлежащим образом исполняет требования по установке и (или) использованию Устройства регистрации эмиссии Участника в соответствии с договором, заключенным между Оператором и Участником.

1. **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.

1. **Разрешение споров**

7.1. 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.

7.2. 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.

7.3. В случае недостижения соглашения в ходе переговоров заинтересованная Сторона направляет претензию в письменной форме. Претензия направляется способами, указанными в пункте 9.2. Договора.

7.4. 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 (при наличии) усиленной квалифицированной электронной подписью Стороны или ее представителя. Претензия, направленная без документов, которыми подтверждаются полномочия подписавшего ее лица, как указано в настоящем пункте, считается непредъявленной и рассмотрению не подлежит.

7.5. В случае невозможности решения разногласий Сторон в рамках досудебного урегулирования в течение 30 рабочих дней с даты 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.

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

8.1. 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.

8.2. 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.

8.3. 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.

8.4. Стороны уведомляют друг друга об изменении следующих реквизитов:

8.4.1. Адреса в стране регистрации (инкорпорации).

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

8.4.3. Регистрационного номера в стране регистрации (инкорпорации).

8.4.4. Кода налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации).

8.4.5. Идентификационного номера налогоплательщица (для представителей - юридических лиц / физических лиц либо для представительств иностранных юридических лиц в Российской Федерации).

8.4.6. 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 уведомления на Сайте Оператора и (или) в Системе МДЛП.

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

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

8.7. При прекращении Договора либо в случае смены Оператора, в том числе, при уступке им прав и обязанностей по Договору третьему лицу, Стороны обязаны провести взаиморасчеты и подписать акт сверки в следующем порядке:

8.7.1. Оператор направляет Участнику акт сверки, подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью Стороны (или ее представителя) либо в бумажной форме в течение 5 рабочих дней с даты прекращения Договора или уступки прав и обязанностей по Договору.

Направление акта сверки Участником в бумажной форме с предоставлением подтверждающих документов возможно в следующих случаях:

невозможности лица - владельца сертификата ключа электронной подписи подписать документы усиленной квалифицированной электронной подписью в связи с временной нетрудоспособностью такого лица;

аннулирования сертификата ключа электронной подписи, в период: с даты аннулирования имевшегося сертификата ключа электронной подписи и до даты получения нового сертификата ключа электронной подписи, при условии отсутствия иных лиц – владельцев сертификатов ключей электронной подписи;

8.7.2. при отсутствии разногласий Участник подписывает акт сверки простой электронной подписью либо (при ее наличии) усиленной квалифицированной электронной подписью Стороны (или ее представителя) в течение 8 рабочих дней с даты его получения и направляет подписанный экземпляр Оператору в порядке, указанном в пункте 8.7.1. Договора;

8.7.3. Оператор осуществляет возврат денежных средств в сумме согласно подписанному Сторонами акту сверки на расчетный счет Участника, указанный в Договоре, в течение 10 рабочих дней с даты получения акта сверки, подписанного Сторонами.

8.8. При наличии разногласий в отношении акта сверки, Стороны решают споры путем переговоров, а при недостижения согласия – спор передается на рассмотрение в Международный коммерческий арбитражный суд при Торгово-промышленной палате Российской Федерации в порядке, предусмотренном разделом VII Договора.

**IX. Заключительные положения**

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

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

а) посредством Личного кабинета Участника в Системе МДЛП;

б) путем направления документов, подписанных: для Оператора – усиленной квалифицированной электронной подписью; для Участника – простой электронной подписью, либо усиленной квалифицированной электронной подписью, при ее наличии, 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 рамках Договора 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.

**X. Адрес 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: |  |

1. На основании распоряжения Правительства Российской Федерации № 2828-р от 18 декабря 2018 г. Общество с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ» определено организацией, уполномоченной на осуществление функций оператора системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. [↑](#footnote-ref-2)
2. Согласно пункту 7 Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 года № 1556 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, N 53, ст. 8641). [↑](#footnote-ref-3)