



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минпромторг России)



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 57 826

от 24 марта 2020.

ПРИКАЗ

04 февраля 2020 г.

№ 339

Москва

Об утверждении типовой формы договора по предоставлению устройства регистрации эмиссии субъектам обращения лекарственных средств (нерезидентам) 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; 2019, № 37, ст. 5162; официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 9 января 2020 г., № 0001202001090008), п р и к а з ы в а ю:

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

Министр

Д.В. Мантуров

УТВЕРЖДЕНА

приказом Минпромторга России
от 04 февраля 2020 г. № 339

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

г. Москва

Общество с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ»¹
(далее – Оператор), от имени которого действует _____

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

на основании _____,

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

с одной стороны, и _____,

(полное наименование иностранной организации)

от имени которого действует _____

(полное наименование представителя юридического лица / фамилия, имя, отчество
(при наличии) представителя физического лица / должность (при наличии), фамилия, имя,
отчество (при наличии) руководителя иностранной организации)

на основании _____

(правоустанавливающий документ или доверенность (их реквизиты))

(далее – Участник), являясь эмитентом средств идентификации – держателем либо
владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата
при производстве лекарственного препарата вне территории Российской Федерации
в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации
от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга

¹В соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 18 декабря 2018 г. № 2828-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 53, ст. 8734) общество с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ» определено организацией, уполномоченной на осуществление функций оператора системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 53, ст. 8641; 2019, № 37, ст. 5162; официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 9 января 2020 г., № 0001202001090008), с другой стороны (далее – Стороны), заключили договор по предоставлению устройства регистрации эмиссии субъектам обращения лекарственных средств (нерезидентам) путем предоставления удаленного доступа к нему на безвозмездной основе (далее – Договор) о следующем.

I. Предмет Договора

1.1. Оператор обязуется на безвозмездной основе путем предоставления удаленного доступа предоставить Участнику право пользования устройством регистрации эмиссии (далее – Оборудование), а Участник обязуется пользоваться им в соответствии с условиями Договора.

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 Оборудованием в течение 45 календарных дней с даты получения от Участника заявки (приложение № 1 к Договору) о предоставлении права пользования Оборудованием (далее – Заявка). Договор заключается во исполнение Оператором требования законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств в части оборота лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

2.1.2. После получения Заявки Оператор направляет Участнику Уведомление (приложение № 2 к Договору), содержащее информацию о предоставлении Участнику права пользования Оборудованием путем удаленного доступа к нему.

Уведомление направляется Участнику способом, предусмотренным подпунктом «б» пункта 9.2 Договора. С даты направления указанного в настоящем пункте Уведомления Участнику предоставляется право пользования Оборудованием путем предоставления 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 Оборудования на Аналогичное Оборудование Оператор уведомляет об этом Участника способом, предусмотренным подпунктом «б» пункта 9.2 Договора, а Участник уведомляет Оператора о начале пользования Аналогичным Оборудованием способами, предусмотренными подпунктами «а» или «б» пункта 9.2 Договора. При осуществлении замены Оборудования на Аналогичное Оборудование Заявка Участником Оператору не направляется.

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

2.1.4. Осуществлять обновление программного обеспечения Оборудования. О предстоящем обновлении программного обеспечения Оператор уведомляет Участника способами, предусмотренными подпунктами «а» или «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 федеральной государственной информационной системе 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).

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.

2.2.3. Запрашивать у Участника документы при исполнении Сторонами своих обязательств по Договору на русском языке, а в случае предоставления документов на иностранном языке – требовать их перевода Участником на русский язык и нотариального заверения таких документов, и легализации или проставления апостиля.

2.3. Участник принимает на себя следующие обязательства:

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

2.3.2. Уведомлять Оператора не позднее одного рабочего дня с даты получения от Оператора Уведомления (приложение № 2 к Договору) о начале пользования Оборудованием. Уведомление направляется Оператору способами, предусмотренными подпунктами «а» или «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) в Системе МДЛП, а также в соответствии с требованиями к условиям использования Оборудования согласно приложению № 3 к Договору (далее – Правила).

2.3.4. Уведомить Оператора о невозможности подключения к Оборудование, а также о неработоспособности Оборудования и необходимости подключения резервного Оборудования в соответствии с разделом III Договора. Уведомления представляются Участником способом, предусмотренным подпунктом «а» пункта 9.2 Договора.

2.3.5. Предоставлять по требованию Оператора документы при исполнении Сторонами своих обязательств по Договору в форме нотариально заверенных копий

с их переводом на русский язык с проставленным апостилем или легализационной надписью, нести расходы, связанные с получением и направлением Оператору таких документов.

2.3.6. При взаимодействии с Оборудованием Участник обязан:

2.3.6.1. Закрыть и удалить из Оборудования заявку на предоставление кодов маркировки путем отправки соответствующей команды с использованием программного обеспечения Станции управления заказами либо иного программного обеспечения, обеспечивающего интеграцию Оборудования с программно-аппаратным комплексом Участника и Системой МДЛП, при:

а) полной выборке указанной заявки, то есть при использовании для нанесения на товары (упаковки товара) средств идентификации всех кодов маркировки, переданных ему Оператором в рамках одной заявки на предоставление кодов маркировки, если Участник принял решение не использовать коды маркировки полностью или частично;

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

2.3.6.2. Не допускать превышения максимального количества хранимых в Оборудовании заявок на предоставление кодов маркировки (максимально допустимое количество заявок), указанного в Приложении № 3 к Договору.

2.3.6.3. Обеспечить, чтобы количество хранимых в Оборудовании кодов маркировки не превышало их максимально допустимого количества, указанного в Приложении № 3 к Договору.

2.3.6.4. Не превышать максимально допустимого количества кодов маркировки в рамках одной заявки на предоставление кодов маркировки, указанного в Приложении № 3 к Договору.

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

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

2.6. Если между Участником и Оператором заключено соглашение об электронном взаимодействии, то при подписании Договора, заявок, уведомлений, иных документов в рамках Договора Стороны используют следующие виды электронных подписей: для Оператора – усиленная квалифицированная электронная подпись; для Участника – простая электронная подпись либо усиленная квалифицированная электронная подпись (при наличии).

При подписании Договора, заявок, уведомлений, иных документов в рамках Договора Стороны руководствуются следующими положениями:

2.6.1. Договор, заявки, соглашения к Договору, а также предусмотренные Договором уведомления, иные документы и информация, подписанные со стороны Участника простой электронной подписью, признаются электронными документами, равнозначными по юридической силе документам, составленным на бумажном носителе, подписанным собственноручной подписью и заверенными печатью (при наличии) Участника. Простая электронная подпись является аналогом собственноручной подписи Участника в Системе МДЛП.

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

2.6.3. Указанные в простой электронной подписи сведения связаны с сформированным и подписанным электронным документом.

Электронный документ, подписанный Участником простой электронной подписью, признается подписанным простой электронной подписью Участника и заверенным печатью (при наличии), подлинным (исходящим от Участника) при одновременном соблюдении следующих условий:

а) электронный документ направлен из личного кабинета Участника в Системе МДЛП;

б) электронный документ содержит простую электронную подпись Участника.

2.6.4. Участник, подписывающий электронный документ простой электронной подписью, проходит аутентификацию в Системе МДЛП по логину/паролю и по одноразовому паролю.

2.6.5. Доказательством аутентификации Участника в Системе МДЛП, пригодным при разрешении споров в суде, считается предъявление Участником двух факторов аутентификации в Системе МДЛП:

2.6.5.1. Аутентификация по логину и паролю. Участник должен применять логин и пароль для успешной аутентификации в Системе МДЛП. Логин и пароль задаются Участником в соответствии с Руководством пользователя Личного кабинета Участника в Системе МДЛП, размещенном на сайте Оператора или в Системе МДЛП.

2.6.5.2. Аутентификация по одноразовому паролю, сгенерированному Системой МДЛП в соответствии со следующими положениями.

Одноразовый пароль создается Оператором при каждом случае подписания Участником электронного документа простой электронной подписью (нескольких электронных документов (далее – пакет электронных документов), подписываемых одновременно). Одноразовый пароль генерируется Системой МДЛП и направляется Участнику (его представителю) способами, указанными в соглашении об электронном взаимодействии, или любым из следующих способов:

а) отправкой текстового сообщения на электронную почту представителя Участника, указанную в личном профиле пользователя Участника в Системе МДЛП;

б) отправкой СМС-сообщения на номер мобильного телефона представителя Участника, указанный в личном профиле пользователя Участника в Системе МДЛП.

Одноразовый пароль действует в течение срока, определяемого Оператором.

При несовпадении идентификационных данных и одноразового пароля с содержащимися в Системе МДЛП данными, превышении временных периодов действия одноразового пароля электронный документ признается не подписанным Участником.

2.6.6. Участник обязан соблюдать конфиденциальность идентификационных данных (логина, пароля, одноразового пароля). Участник несет ответственность за последствия необеспечения такой конфиденциальности.

2.6.7. Каждая из Сторон заверяет другую Сторону, что:

2.6.7.1. Используемое программное оборудование и средства достаточны для защиты информации и электронных документов от несанкционированного доступа, внесения изменений, подтверждения подлинности электронных документов.

2.6.7.2. Подписание Участником простой электронной подписью электронного документа означает подтверждение Участником достоверности сведений, отраженных в электронном документе, в пределах полномочий Участника.

2.6.7.3. Подписание Оператором усиленной квалифицированной электронной подписью электронного документа в отсутствие возможности проверки действительности данной электронной подписи со стороны Участника является действием, равнозначным подписанию простой электронной подписью, и означает подтверждение Оператором достоверности сведений, отраженных в электронном документе, в пределах полномочий Оператора.

2.6.7.4. Подписание Оператором усиленной квалифицированной электронной подписью электронного документа при наличии возможности проверки действительности данной электронной подписи со стороны Участника является действием, равнозначным подписанию простой электронной подписью, и означает подтверждение Оператором достоверности сведений, отраженных в электронном документе, в пределах полномочий Оператора.

2.6.7.5. Доказательствами, пригодными при разрешении споров в суде, являются файлы электронных документов, подтвержденные электронной подписью Участника и (или) Оператора. Стороны подтверждают, что формируемые Оператором сообщения, фиксирующие передачу электронного документа, являются юридически значимым доказательством факта передачи электронного документа в рамках Договора и могут предъявляться в суде при разрешении споров.

2.6.8. Стороны вправе использовать одну простую или усиленную квалифицированную электронную подпись для подписания пакета электронных

документов. При подписании электронной подписью пакета электронных документов каждый из электронных документов, входящих в этот пакет, считается подписанным электронной подписью представителя Стороны, которой подписан весь пакет электронных документов.

2.6.9. Участник обязуется самостоятельно осуществлять проверку полномочий у лиц, имеющих разрешение осуществлять передачу сведений в Систему МДЛП от имени Участника при добавлении новых пользователей в Систему МДЛП.

III. Резервное оборудование

3.1. Одна единица Оборудования (далее – резервное Оборудование) находится у Оператора в неподключенном режиме, обеспечивающем возможность подключения резервного Оборудования Оператором в качестве основного Оборудования в случае неработоспособности или истечения срока службы Оборудования.

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

При подключении резервного Оборудования Заявка Участником Оператору не направляется.

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 произвести отчуждение Оборудования 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 способом, предусмотренным 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 способом, предусмотренным 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 гражданским 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 невозможность использования Оборудования возникла по обстоятельствам, за которые Оператор не отвечает, в том числе связанным с использованием телематических каналов связи, их перегрузками, перебоями в работе интернет-соединений, коммуникационных линий, каналов связи, иных аппаратных и программных средств, не находящихся во владении или ведении Оператора.

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.

5.5. Участник несет ответственность за ненадлежащее указание данных своих пользователей в Системе МДЛП, использующих простую электронную подпись для подписания электронных документов от имени Участника.

VI. Обстоятельства непреодолимой силы

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

6.2. Подтверждением наличия обстоятельств непреодолимой силы является письменное свидетельство уполномоченных органов или уполномоченных организаций.

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, изменение и расторжение Договора

7.1. Договор подлежит подписанию: для Оператора (его представителя) – усиленной квалифицированной электронной подписью; для Участника – простой

электронной подписью либо усиленной квалифицированной электронной подписью (при наличии).

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.

7.3. Все изменения и дополнения к Договору действительны 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 наличии).

7.4. Стороны уведомляют друг друга об изменении следующих реквизитов:

- а) адреса в стране регистрации (инкорпорации);
- б) места нахождения (для представителей юридических лиц) или места жительства (для представителей физических лиц);
- в) регистрационного номера в стране регистрации (инкорпорации);
- г) кода налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации);
- д) идентификационного номера налогоплательщика (для представителей юридических лиц или физических лиц);
- е) расчетного счета.

7.5. Участник уведомляет Оператора об изменениях путем направления уведомления любым из способов, предусмотренных пунктом 9.2 Договора. Оператор уведомляет Участника об изменениях путем размещения уведомления на Сайте Оператора и (или) в Системе МДЛП.

7.6. Прекращение Договора допускается по соглашению Сторон и в случаях, предусмотренных гражданским законодательством Российской Федерации и Договором.

7.7. 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.

7.8. Участник вправе в любое время в одностороннем внесудебном порядке отказаться от Договора, уведомив об этом Оператора. Договор прекращает свое действие по истечении 30 календарных дней с даты получения Оператором соответствующего уведомления.

7.9. Договор прекращается в случае заключения между Сторонами договора по предоставлению устройства регистрации эмиссии субъектам обращения лекарственных средств (нерезидентам).

VIII. Разрешение споров

8.1. Любой вопрос, претензия или спор, возникающие по Договору или в связи с ним (договорной или внедоговорной природы), регулируются и разрешаются в соответствии с гражданским и процессуальным законодательством Российской Федерации.

8.2. Переговоры инициируются заинтересованной Стороной путем направления письменного запроса о проведении переговоров другой Стороне. В течение 5 рабочих дней с даты получения письменного запроса о проведении переговоров Стороны должны согласовать дату и место проведения переговоров.

8.3. В случае недостижения согласия в отношении даты и места проведения переговоров в установленный Договором срок, уполномоченные представители Сторон обязуются провести переговоры по месту нахождения Оператора не позднее чем через 14 календарных дней с даты направления письменного запроса об их проведении. Непроведение переговоров в указанный срок не является препятствием для обращения Сторон за судебной защитой по истечении срока, предусмотренного для урегулирования споров в досудебном порядке, указанного

в пункте 8.8 Договора.

8.4. При проведении переговоров Стороны обязуются добросовестно приложить все усилия для мирного разрешения спора. По результатам переговоров Стороны составляют протокол встречи, который включает в себя информацию о дате, времени и месте проведения переговоров, информацию о представителях каждой Стороны, повестке встречи и достигнутых результатах.

8.5. В случае недостижения согласия в ходе переговоров заинтересованная Сторона направляет претензию в письменной форме.

8.6. Претензия направляется одним из способов, установленных пунктом 9.2 Договора.

8.7. К претензии должны прилагаться документы, обосновывающие предъявленные заинтересованной Стороной требования, включая документы, подтверждающие размер причиненного ущерба, а также документы, подтверждающие полномочия лица, подписавшего претензию. Документы, подтверждающие полномочия на подписание претензии, представляются в форме нотариально заверенных копий с их переводом на русский язык с проставленным апостилем или легализационной надписью. 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 наличии). Претензия, направленная без документов, которыми подтверждаются полномочия подписавшего ее лица, считается непредъявленной и рассмотрению не подлежит.

8.8. В случае невозможности урегулирования споров Сторонами в досудебном порядке в течение 30 рабочих дней с даты получения одной из Сторон претензионного письма (претензии), они подлежат рассмотрению в судебном порядке².

² Оператором может быть указано наименование суда и право, применимое к гражданско-правовым отношениям Сторон по Договору

IX. Заключительные положения

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

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

а) посредством портала поддержки участников оборота лекарственных средств по адресу: <https://support.crpt.ru>;

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

в) заказным письмом с уведомлением о вручении;

г) курьерской доставкой, в этом случае перечень полученных документов и дата их получения подтверждаются лицом, получившим такие документы, с указанием фамилии, имени и отчества (при наличии) и должности (при наличии) в квитанции (извещении), ином документе, оформляемом при доставке.

9.3. Документы признаются надлежащим образом направленными и имеющими юридическую силу для Сторон при их направлении любым из способов, предусмотренных пунктом 9.2 Договора.

9.4. Переписка в рамках Договора, в том числе посредством электронных каналов связи, ведется на русском языке.

9.5. Для целей Договора под рабочими днями понимаются дни, которые признаются рабочими в Российской Федерации.

9.6. Каждая из Сторон заверяет друг друга в том, что обладает полной правоспособностью на заключение Договора и исполнение всех установленных им обязательств, а также получила все необходимые разрешения и одобрение, получение которых необходимо в соответствии с применимым правом, учредительными и внутренними документами.

9.7. Участник подтверждает и гарантирует, что полностью соответствует требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств в части оборота лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

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

9.9. Местом исполнения Договора считается место нахождения Оператора.

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

9.11. К Договору прилагаются и являются его неотъемлемой частями:

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

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

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

Х. 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 иностранной организации

Адрес в стране регистрации (инкорпорации):

Регистрационный номер в стране регистрации (инкорпорации):

Код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации):

Банковские реквизиты:

Телефон:

Адрес электронной почты:

Фамилия, имя, отчество (при наличии) Должность (при наличии) Сведения о лице, подписавшем Договор

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:

Фамилия, имя, отчество (при наличии) Должность (при наличии) Сведения о лице, подписавшем Договор

Представитель Участника по доверенности – физическое лицо Фамилия, имя, отчество (при наличии)

Данные документа, удостоверяющего личность (наименование документа, 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 (нерезидентам)
путем предоставления удаленного доступа
к нему на безвозмездной основе,
утвержденной приказом
Минпромторга России
от «04» февраля 2020 г. № 339

**Заявка Участника о предоставлении права пользования Оборудованием
путем предоставления удаленного доступа к нему по Договору с обществом
с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ»**

_____ ,
(полное наименование иностранной организации)

от имени которого действует _____

(полное наименование представителя юридического лица / фамилия, имя, отчество
(при наличии) представителя физического лица / должность (при наличии), фамилия, имя,
отчество (при наличии) руководителя иностранной организации)

на основании _____ ,
(правоустанавливающий документ или доверенность (их реквизиты))

просит на условиях Договора по предоставлению устройства регистрации эмиссии путем предоставления удаленного доступа, заключенного с обществом с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ», предоставить Участнику право пользования следующим Оборудованием путем предоставления удаленного доступа к нему:

№	Наименование:
1	Оборудование: Устройство регистрации эмиссии

Реквизиты Участника:

Полное наименование иностранной организации	
В лице (полное наименование представителя - юридического лица / фамилия, имя, отчество (при наличии) представителя - физического лица / должность (при наличии), фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя иностранной организации)	
Адрес в стране регистрации (инкорпорации):	
Регистрационный номер в стране регистрации (инкорпорации):	
Код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации):	
ИНН:	
ОГРН:	
КПП:	
Доверенность (номер, дата)	

УЧАСТНИК

_____ / _____ /

М.П. (при наличии)

Приложение № 2
к типовой форме договора
по предоставлению устройства регистрации
эмиссии субъектам обращения
лекарственных средств (нерезидентам)
путем предоставления удаленного доступа
к нему на безвозмездной основе,
утвержденной приказом
Минпромторга России
от «04» февраля 2020 г. № 339

**Уведомление о предоставлении Участнику права пользования
Оборудованием путем предоставления удаленного доступа к Оборудованию
по Договору с обществом с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ»**

г. _____

Общество с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ»
(далее – Оператор) на основании Договора по предоставлению устройства
регистрации эмиссии (далее – Оборудование) субъектам обращения лекарственных
средств (нерезидентам) путем предоставления удаленного доступа к нему
на безвозмездной основе (далее – Договор), заключенного с субъектом обращения
лекарственных средств (нерезидентом) – _____ (указывается полное
наименование иностранной организации) (далее – Участник), и в соответствии
с Заявкой Участника предоставляет Участнику право пользования Оборудованием
путем предоставления удаленного доступа к Оборудованию (указываются ссылки
на портал): _____,

ОПЕРАТОР

_____/_____/

М.П. (при наличии)

Приложение № 3
к типовой форме договора
по предоставлению устройства регистрации
эмиссии субъектам обращения
лекарственных средств (нерезидентам)
путем предоставления удаленного доступа
к нему на безвозмездной основе,
утвержденной приказом
Минпромторга России
от «04» февраля 2020 г. № 339

Требования к условиям использования Оборудования

I. Безопасность в сегменте взаимодействия автоматизированной системы управления технологическими процессами с устройством регистрации эмиссии

1.1. Сегмент взаимодействия автоматизированной системы управления технологическими процессами Участника (далее – АСУТП) с устройством регистрации эмиссии (далее – Оборудование) должен быть защищен стандартными средствами HTTPS шифрования трафика.

II. Режим эксплуатации Оборудования

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

2.2. Эксплуатация Оборудования должна осуществляться с соблюдением следующих правил:

2.2.1. Эксплуатация Оборудования должна осуществляться в соответствии с инструкциями пользователя, иной технической документацией, размещенной на официальном сайте Оператора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу <http://честныйзнак.рф> (далее – сайт Оператора), а также настоящими Требованиями к условиям использования Оборудования (далее – Правила).

2.2.2. Допуск к программному интерфейсу Станции управления заказами (далее – СУЗ) предоставляется только Участнику. Оборудование и СУЗ должны

использоваться Участником для нужд собственной хозяйственной деятельности.

2.2.3. Взаимодействие с Оборудованием осуществляется посредством СУЗ, право на использование которой предоставляется Оператором безвозмездно сроком на период действия Договора или посредством иного программного обеспечения, обеспечивающего интеграцию Оборудования с программно-аппаратным комплексом Участника и 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).

III. Технические характеристики Оборудования при эксплуатации

3.1. Максимальное количество кодов маркировки по одному коду товара в заявке на их предоставление – 150 000 (сто пятьдесят тысяч);

3.2. Максимальное количество кодов товара 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).

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.