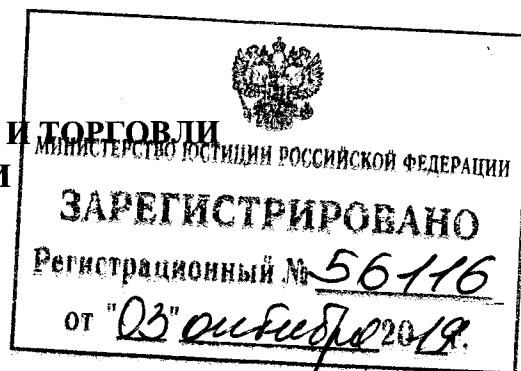




**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минпромторг России)**



ПРИКАЗ

05 сентября 20 19 г.

№ 3326

Москва

**Об утверждении типовой формы договора по предоставлению устройства
регистрации эмиссии субъектам обращения лекарственных средств на
безвозмездной основе**

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

Утвердить прилагаемую типовую форму договора по предоставлению устройства регистрации эмиссии субъектам обращения лекарственных средств на безвозмездной основе.

Врио Министра

С.А. Цыб

УТВЕРЖДЕНА

приказом Минпромторга России
от 05 сентября 2019 г. № 3316

**Типовая форма договора по предоставлению устройства регистрации эмиссии
субъектам обращения лекарственных средств 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 юридического лица / фамилия, имя, отчество (при наличии)

индивидуального предпринимателя) / для иностранных организаций, действующих в лице своих

представительств на территории Российской Федерации: полное наименование иностранной

организации и ее представительства на территории Российской Федерации)

от имени которого действует _____

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

на основании _____

(для юридических лиц: правоустанавливающий документ (устав) или доверенность (их реквизиты) /

для представителей индивидуальных предпринимателей: доверенность (реквизиты) / для

иностранных организаций, действующих в лице своих представительств на территории

Российской Федерации: доверенность (реквизиты))

(далее – Участник), являясь эмитентом средств идентификации – производителем
лекарственных средств, зарегистрированным в соответствии с законодательством

¹ В 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» уполномочено на осуществление функций оператора системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

Российской Федерации, при производстве лекарственного препарата на территории Российской Федерации, или держателем либо владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата, зарегистрированным в соответствии с законодательством Российской Федерации, при производстве лекарственного препарата вне территории Российской Федерации или представительством иностранной организации на территории Российской Федерации, являющейся держателем либо владельцем регистрационного удостоверения, – 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 движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 53, ст. 8641), с другой стороны (далее – Стороны), заключили договор по предоставлению устройства регистрации эмиссии субъектам обращения лекарственных средств на безвозмездной основе (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 (далее – Оборудование), пользоваться им в соответствии с условиями Договора и вернуть в порядке и в сроки, установленные Договором.

1.2. Одна единица Оборудования используется в качестве основного оборудования, одна единица Оборудования – 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 заявки Участника (приложение № 1 к Договору) на предоставление Оборудования (далее – Заявка).

Оборудование передается Участнику по адресу, указанному в Заявке (далее – Место эксплуатации Оборудования), с оформлением Акта приема-передачи Оборудования (приложение № 2 к Договору).

Акт приема-передачи Оборудования подписывается усиленными квалифицированными электронными подписями Сторон (или их представителей) и является неотъемлемой частью Договора, датой подписания Акта приема-передачи Оборудования является дата его подписания последней из Сторон.

2.1.2. Провести инструктаж работников Участника о порядке использования Оборудования при передаче Оборудования Участнику.

2.1.3. Протестировать Оборудование, включая резервное оборудование, для подтверждения его соединения 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).

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

- а) истечения срока службы Оборудования;
- б) неработоспособности Оборудования.

При неработоспособности Оборудования Стороны руководствуются положениями разделов III и IV Договора.

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

2.1.5. Осуществлять обновление программного обеспечения Оборудования.

Уведомление о необходимости осуществить обновление программного обеспечения Оборудования и предоставлении доступа на территорию и в помещение

к Месту эксплуатации Оборудования направляется Оператором способом, предусмотренным подпунктом «б» пункта 11.3 Договора не позднее чем за 10 рабочих дней до даты прибытия.

2.1.6. Проводить регламентное обслуживание и техническую поддержку 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 направляется Оператором Участнику не менее чем за 5 рабочих дней до даты проведения проверки.

2.2.2. Требовать от Участника в установленный Оператором срок устранить выявленные Оператором несоответствия условий установки и эксплуатации Оборудования документам, указанным в пункте 2.3.6 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. Обеспечивать представителям Оператора доступ на территорию и в помещение к Месту эксплуатации Оборудования для исполнения Оператором обязательств по Договору:

а) при передаче Участнику и возврате Оператору Оборудования;

б) в случаях замены Оборудования или осуществления обновления программного обеспечения Оборудования;

в) в связи с проверкой Оператором условий эксплуатации и технического состояния Оборудования и при условии своевременного направления Оператором Участнику уведомления о необходимости предоставления доступа к Месту эксплуатации Оборудования;

г) в случаях регламентного обслуживания и технической поддержки Оборудования.

2.3.3. Осуществить необходимые и достаточные действия по подключению каждой единицы Оборудования к своему программно-аппаратному комплексу согласно требованиям, указанным в приложении № 4 к Договору.

Подключение каждой единицы Оборудования осуществляется посредством использования программного обеспечения – Станции управления заказами (раздел V Договора) или иного программного обеспечения, обеспечивающего интеграцию Оборудования с программно-аппаратным комплексом Участника и Системой МДЛП.

2.3.4. Обеспечивать необходимые и достаточные условия для проведения Оператором тестирования Оборудования, принять участие в тестировании Оборудования.

2.3.5. Принять работоспособные единицы Оборудования по Акту приема-передачи Оборудования при положительном результате тестирования, подтверждающем соединение с Системой МДЛП.

2.3.6. Использовать Оборудование в соответствии с его назначением, положениями инструкции пользователя и иной технической документацией, размещенной на официальном сайте Оператора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – Сайт Оператора) и (или) в Системе МДЛП, требованиями по установке и эксплуатации Оборудования, установленными приложением № 4 к Договору (далее перечисленные документы – Правила).

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

Уведомление о неработоспособности Оборудования направляется Участником Оператору не позднее 2 часов с момента выявления Участником указанных обстоятельств способом, предусмотренным подпунктом «а» пункта 11.3 Договора.

2.4. Участник вправе пользоваться Оборудованием в порядке и на условиях, предусмотренных Договором.

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

2.6. Иные права и обязанности Сторон:

2.6.1. 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.

2.6.2. Участник не имеет права 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 разъемов, 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.

2.6.3. Участник не имеет права без письменного согласия Оператора осуществлять улучшение Оборудования.

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

III. Резервное Оборудование

3.1. Оператор безвозмездно передает Участнику по Акту приема-передачи Оборудования одну единицу Оборудования в качестве резервного оборудования (далее – резервное Оборудование).

3.2. Резервное Оборудование находится у Участника в подключенном и настроенном режиме, обеспечивающем возможность его использования в сроки, необходимые для обеспечения бесперебойной работы производства, 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 – Станции управления заказами в соответствии с разделом V Договора.

В этом случае после получения Оператором уведомления от Участника о неработоспособности основного Оборудования (пункт 2.3.7 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 – Станции управления заказами).

В этом случае после получения Оператором уведомления Участника о неработоспособности основного Оборудования (пункт 2.3.7 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. Резервное Оборудование подлежит возврату Оператору по истечении установленного срока службы в порядке, предусмотренном пунктом 9.10 Договора.

3.4. Размещение и использование Участником резервного Оборудования осуществляется в соответствии с требованиями, установленными для Оборудования.

IV. Взаимодействие Сторон при неработоспособности Оборудования

4.1. Оператор осуществляет замену неработоспособной единицы Оборудования на Аналогичное Оборудование в течение 10 рабочих дней с даты получения

Оператором Уведомления о неработоспособности данной единицы Оборудования. Передача Аналогичного Оборудования осуществляется на основании Акта приема-передачи Оборудования (приложение № 2 к Договору).

4.2. Одновременно с передачей Аналогичного Оборудования представитель Оператора фиксирует в Акте проверки условий эксплуатации Оборудования условия эксплуатации заменяемого Оборудования.

Акт проверки условий эксплуатации Оборудования составляет представитель Оператора и представляет на подпись Участнику.

Участник вправе подписать Акт проверки условий эксплуатации Оборудования с замечаниями.

В случае отказа Участника от подписания Акта проверки условий эксплуатации Оборудования представитель Оператора оформляет в указанном акте отметку об этом и подписывает Акт проверки условий эксплуатации Оборудования в одностороннем порядке. Подписанный в одностороннем порядке Акт проверки условий эксплуатации Оборудования со стороны Оператора имеет юридическую силу для Сторон.

После составления Акта проверки условий эксплуатации Оборудования Участник передает Оператору каждую единицу неработоспособного Оборудования по Акту возврата Оборудования (приложение № 3 к Договору). Если Акт возврата Оборудования подписывается Сторонами усиленными квалифицированными электронными подписями, датой подписания Акта возврата Оборудования является дата его подписания последней из Сторон.

4.3. В течение 50 рабочих дней с даты передачи Участником Оборудования Оператору по Акту возврата Оборудования в целях выявления причин неработоспособности Оборудования Оператором обеспечивается проведение производителем Оборудования экспертизы. По результатам экспертизы производителем Оборудования оформляется заключение. Копия заключения производителя Оборудования предоставляется Оператором Участнику способами, предусмотренными подпунктами «а», «б» пункта 11.3 Договора.

4.4. 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 пункте срок считается согласием Участника с изложенными в заключении выводами.

V. Программное обеспечение

5.1. Оператор на условиях простой неисключительной открытой лицензии предоставляет Участнику право использования Программного обеспечения – Станции 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. Право использования СУЗ предоставляется 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. 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.

VI. Прочие условия

6.1. 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.

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

6.3. 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.

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 способом, предусмотренным подпунктом «а» пункта 11.3 Договора, и (или) в Системе МДЛП 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 способом, предусмотренным 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 гражданским 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 необеспечении Участником Оператору доступа на территорию

и (или) в помещение к Месту эксплуатации Оборудования для выполнения Оператором обязательств по Договору, в том числе в целях передачи Участнику Аналогичного Оборудования;

б) при невозможности использования Оборудования 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;

в) если Участник своевременно не подключил резервное Оборудование согласно подпункту «б» пункта 3.2 Договора;

г) если исполнение обязательств Оператором невозможно вследствие неисполнения или ненадлежащего исполнения Участником обязательств, принятых на себя по Договору.

7.4. Оператор не несет ответственности за работоспособность Оборудования и ущерб, возникший у Участника, если Участник не исполняет или ненадлежащим образом исполняет требования по установке и (или) эксплуатации Оборудования, содержащиеся в Правилах.

VIII. Обстоятельства непреодолимой силы

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

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

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, изменение и расторжение Договора

9.1. Договор подлежит подписанию усиленными квалифицированными электронными подписями Сторон (представителями Сторон).

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.

9.3. Все изменения и дополнения к Договору действительны при условии, что они подписаны Сторонами (или их представителями) усиленными квалифицированными электронными подписями.

9.4. Стороны уведомляют друг друга об изменении следующих реквизитов:

9.4.1. места нахождения;

9.4.2. идентификационного номера налогоплательщика;

9.4.3. основного государственного регистрационного номера (для юридических лиц);

9.4.4. расчетного счета.

9.5. Участник уведомляет Оператора об изменениях путем направления уведомления любым из способов, указанных в пункте 11.3 Договора.

Оператор уведомляет Участника об изменениях путем размещения уведомления на Сайте Оператора и (или) в Системе МДЛП.

9.6. Указанное в пункте 9.5 Договора уведомление считается направленным Участнику с даты размещения Оператором уведомления на Сайте Оператора или в Системе МДЛП.

9.7. Прекращение Договора допускается по Соглашению сторон и в случаях, предусмотренных гражданским законодательством Российской Федерации, и Договором.

9.8. 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.

9.9. 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.

9.10. В случае прекращения действия Договора независимо от основания Участник обязан немедленно прекратить использование Оборудования и в течение 15 рабочих дней с даты прекращения Договора передать Оператору Оборудование по Месту его эксплуатации по Акту возврата Оборудования (приложение № 3 к Договору), если Стороны не согласовали иное. Если Акт возврата Оборудования подписывается Сторонами усиленными квалифицированными электронными подписями, датой подписания Акта возврата Оборудования является дата его подписания последней из Сторон. Оборудование подлежит возврату в работоспособном состоянии с учетом нормального износа.

Х. Разрешение споров

10.1. Все споры, связанные с заключением, исполнением и расторжением Договора, будут разрешаться Сторонами путем переговоров.

10.2. 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.

10.3. В случае недостижения согласия в отношении даты и места 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 в сроки, установленные в пункте 10.7 Договора.

10.4. При проведении переговоров Стороны обязуются 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.

10.5. В случае недостижения согласия в ходе переговоров заинтересованная Сторона направляет другой Стороне претензию в письменной форме.

10.6. К претензии должны прилагаться документы, обосновывающие предъявленные заинтересованной Стороной требования, включая документы, подтверждающие размер причиненного ущерба, а также подтверждающие полномочия лица, подписавшего претензию. Документы, подтверждающие полномочие на подписание претензии, представляются в виде оригиналов или нотариально заверенных копий. Если документы направляются в электронной форме, то они должны быть подписаны усиленной квалифицированной электронной подписью Стороны или ее представителя. Претензия, направленная без документов, которыми подтверждаются полномочия подписавшего ее лица, считается непредъявленной и рассмотрению не подлежит.

10.7. 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 в соответствии с законодательством Российской Федерации.

² Оператором может быть указано наименование суда

XI. Заключительные положения

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

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

11.3. 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 усиленной квалифицированной электронной подписью Стороны (ее представителя) на электронные адреса Сторон, указанные в разделе XII 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, отчества (при наличии) и должности в квитанции (извещении), ином документе, оформляемом при доставке.

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. Каждая из Сторон заверяет другую Сторону о том, что обладает полной правоспособностью и полномочиями на заключение Договора, исполнение всех установленных обязательств, в том числе Сторона получила все необходимые разрешения и одобрение, получение которых необходимо в соответствии с законодательством Российской Федерации, учредительными документами.

11.6. Заверения об обстоятельствах, представленные Сторонами, имеют для Сторон существенное значение.

11.7. По тексту Договора термин «Оборудование» относится как ко всем

устройствам регистрации эмиссии, так и к одной единице устройства регистрации эмиссии.

11.8. К Договору прилагаются и являются его неотъемлемыми частями:

11.8.1. Заявка Участника о предоставлении Оборудования (приложение № 1).

11.8.2. Акт приема-передачи Оборудования (приложение № 2).

11.8.3. Акт возврата Оборудования (приложение № 3).

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

XII. Адреса, 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
юридического лица

Место нахождения:

ИНН:

КПП:

ОГРН:

Банковские реквизиты:

Банк получателя:

р/с:

к/с:

БИК:

Телефон:

Адрес электронной почты:

**Представитель Участника
(юридического лица) по
доверенности**

Фамилия, имя, отчество (при
наличии)

Доверенность (номер, дата)
Телефон:

**Участник (индивидуальный
предприниматель)**

Фамилия, имя, отчество (при
наличии) индивидуального
предпринимателя

Адрес регистрации:
Адрес места жительства:
ИНН (при наличии):
ОГРНИП:
Банковские реквизиты:
Банк получателя:
р/с:
к/с:
БИК:
Телефон:
Адрес электронной почты:

**Представитель Участника
(индивидуального
предпринимателя) по
доверенности**

Фамилия, имя, отчество (при
наличии)

Доверенность (номер, дата)
Телефон:

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**

В лице руководителя (главы)
представительства

Место нахождения:

Номер записи об аккредитации:

ИНН:

КПП:

Банковские реквизиты:

Банк получателя:

р/с:

к/с:

БИК:

Телефон:

Адрес электронной почты:

Полное наименование
представительства иностранного
юридического лица

Фамилия, имя, отчество (при
наличии)

Приложение № 1
к типовой форме договора
по предоставлению устройства регистрации
эмиссии субъектам обращения
лекарственных средств,
утвержденной приказом
Минпромторга России
от « 05 » сентября 2019 г. № 3326

Заявка
Участника о предоставлении Оборудования по Договору
по предоставлению устройства регистрации эмиссии
с обществом с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ»

(полное наименование юридического лица / фамилия, имя, отчество (при наличии)
индивидуального предпринимателя / для иностранных организаций, действующих в лице своих
представительств на территории Российской Федерации: полное наименование иностранной
организации и ее представительства на территории Российской Федерации, фамилия, имя,
отчество (при наличии) руководителя (главы) представительства)

от имени которого действует _____,

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

на основании _____,

(для юридических лиц: правоустанавливающий документ (устав) или доверенность
(их реквизиты)/ для представителей индивидуальных предпринимателей: доверенность
(реквизиты) / для иностранных организаций, действующих в лице своих представительств
на территории Российской Федерации: доверенность (реквизиты))

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: _____.

ИНН/КПП/ОГРН: _____.

ОГРНИП (для индивидуальных предпринимателей): _____.

Регистрационный номер иностранной организации в стране регистрации (инкорпорации) /номер записи об аккредитации представительства на территории Российской Федерации (для иностранных организаций):

_____.

Контактный телефон: _____.

Адрес электронной почты: _____.

Заявка заполняется Участником на каждый адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности в соответствии с лицензией Участника.

УЧАСТНИК

_____ / _____ /

М.П. (при наличии)

«__» _____ 20__ г.

Приложение № 2
к типовой форме договора
по предоставлению устройства регистрации
эмиссии субъектам обращения
лекарственных средств,
утвержденной приказом
Минпромторга России
от «05» сентября 2019 г. № 3326

АКТ ПРИЕМА-ПЕРЕДАЧИ ОБОРУДОВАНИЯ

г. _____

Общество с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ», именуемое в дальнейшем – Оператор, от имени которого действует _____ (должность (при наличии), фамилия, имя и отчество (при наличии), на основании _____ (правоустанавливающий документ (устав) или доверенность (их реквизиты), с одной стороны, и _____, именуем__ в дальнейшем – Участник, от имени которого действует _____ (должность (при наличии), фамилия, имя и отчество (при наличии), на основании _____ (для юридических лиц: правоустанавливающий документ (устав) или доверенность (их реквизиты) / для представителей индивидуальных предпринимателей: доверенность (реквизиты) / для иностранных организаций, действующих в лице своих представительств на территории Российской Федерации: доверенность (реквизиты), с другой стороны, составили настоящий Акт приема-передачи Оборудования (далее – Акт) по Договору по предоставлению устройства регистрации эмиссии, заключенного с обществом с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ» 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, рублей	Стоимость итого, рублей
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)»). Тестирование Оборудования проведено успешно.

5. Инструктаж работников Участника о порядке использования Оборудования проведен.

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

ОПЕРАТОР

УЧАСТНИК

_____ / _____ /

_____ / _____ /

М.П. (при наличии)

М.П. (при наличии)

«__» _____ 20__ г.

«__» _____ 20__ г.

Приложение № 3
к типовой форме договора
по предоставлению устройства регистрации
эмиссии субъектам обращения
лекарственных средств,
утвержденной приказом
Минпромторга России
от « 05 » сентября 2019 г. № 3326

АКТ ВОЗВРАТА ОБОРУДОВАНИЯ

г. _____

Общество с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ», именуемое в дальнейшем – Оператор, от имени которого действует _____ (должность (при наличии), фамилия, имя и отчество (при наличии), на основании _____ (правоустанавливающий документ (устав) или доверенность (их реквизиты), с одной стороны, и _____, именуем__ в дальнейшем – Участник, от имени которого действует _____ (должность (при наличии), фамилия, имя и отчество (при наличии), на основании _____ (для юридических лиц: правоустанавливающий документ (устав) или доверенность (их реквизиты) / для представителей индивидуальных предпринимателей: доверенность (реквизиты) / для иностранных организаций, действующих в лице своих представительств на территории Российской Федерации: доверенность (реквизиты), с другой стороны, составили настоящий Акт возврата Оборудования (далее – Акт) по Договору по предоставлению устройства регистрации эмиссии, заключенного с обществом с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ» 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 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. Настоящий Акт составлен в 2 экземплярах, по одному для Оператора и Участника.

5. Иное: _____.

ОПЕРАТОР

УЧАСТНИК

_____ / _____ / _____ / _____ /

М.П. (при наличии)

М.П. (при наличии)

« ___ » _____ 20__ г.

« ___ » _____ 20__ г.

Приложение № 4
к типовой форме договора
по предоставлению устройства регистрации
эмиссии субъектам обращения
лекарственных средств,
утвержденной приказом
Минпромторга России
от «08» сентября 2019 г. № 3326

**Требования по установке и эксплуатации
Оборудования**

I. Размещение устройства регистрации эмиссии в телекоммуникационном шкафу (у Участника отсутствует серверное помещение)

1.1. Устройство регистрации эмиссии (далее – 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, в котором располагается Шкаф с Оборудованием, должно обеспечивать прием сигналов глобальных навигационных спутниковых систем (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, в котором 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 Участником.

1.6. В целях обеспечения контроля за доступом к Оборудованию:

Участник организывает 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 Участником;

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 серверного помещения 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. Участник должен обеспечить изоляцию 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 МТ;

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

3.3. Оборудование и СУЗ, право на которую предоставляется Оператором на условиях Договора, заключенного между Сторонами, или иное программное обеспечение, обеспечивающее интеграцию Оборудования с программно-аппаратным комплексом Участника и Системой МТ, 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 МТ должен иметь постоянное выделенное интернет-подключение к сетям общего доступа на скорости не 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.

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 МТ, допускается 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 менее, 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. Требования к использованию СУЗ

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 лицам, не указанным в настоящих Требованиях, не допускается.

7.2.4. Оборудование и СУЗ должны использоваться Участником для нужд собственного производства.

7.2.5. 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, выполненные при установке Оператором или уполномоченной Оператором организацией;

перемещать Шкаф с Оборудованием без согласия Оператора.

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

7.2.7. Требования к программно-аппаратному комплексу Участника, на котором будет установлена 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.

7.2.8. Оборудование должно быть заземлено.

7.2.9. 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 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, следует 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. Максимальное количество кодов маркировки в Заявке на их предоставление – 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. Закрывать и удалять из Оборудования Заявку на предоставление кодов маркировки путем отправки соответствующей команды через СУЗ либо иного

программного обеспечения, обеспечивающего интеграцию Оборудования с программно-аппаратным комплексом Участника и Системой МТ, 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 (упаковки 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 допустимого количества.

9.5.4. Не превышать максимально допустимого количества кодов маркировки в рамках одной Заявки.

9.5.5. Отсылать отчеты об использовании кодов маркировки.

9.5.6. Отсылать отчеты о нанесении средств идентификации на готовую продукцию.

Х. Хранение и использование кодов маркировки

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