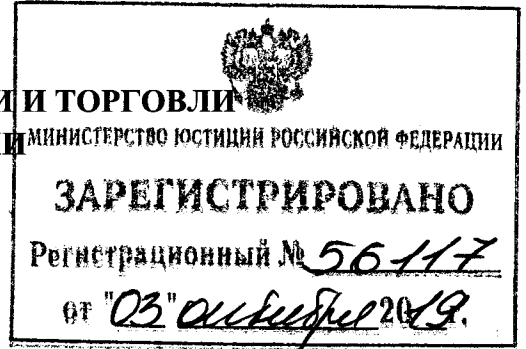




МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минпромторг России)



ПРИКАЗ

11 сентября 2019 г.

Москва

№ 3381

Об утверждении типовой формы договора на оказание услуг по предоставлению кодов маркировки субъектам обращения лекарственных средств

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.

Министр


Д.В. Мантуров

УТВЕРЖДЕНА

приказом Минпромторга России
от 11 сентября 2019 г. № 3381

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

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

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

лекарственных средств, зарегистрированным в соответствии с законодательством 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 на оказание услуг по предоставлению кодов маркировки субъектам обращения лекарственных средств (далее - Договор) о следующем.

I. Термины и сокращения

1.1. Для целей Договора используются следующие понятия:

а) 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;

б) Код маркировки – уникальная последовательность символов, состоящая из серийного глобального идентификационного номера торговой единицы и кода проверки, формируемая в соответствии с Положением о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным 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) (далее – Положение);

в) Устройство регистрации эмиссии Участника – движимое имущество, право пользования которым предоставляется Участнику на основании отдельного договора с Оператором - программно-аппаратное шифровальное (криптографическое) техническое средство, включающее в себя техническое средство проверки кода проверки либо соответствующее требованиям к техническому средству проверки кода проверки, используемое Участником для получения кодов маркировки и обмена информацией с Системой МДЛП, в части передачи в Систему МДЛП сведений о маркировке упаковок² лекарственных препаратов средствами идентификации, соответствующее требованиям, установленным федеральным органом исполнительной власти в области обеспечения безопасности к шифровальным (криптографическим) средствам защиты информации, действующим в отношении шифровальных (криптографических) средств, предназначенных для проверки кодов маркировки³;

г) Заявка Участника - заявка Участника на получение Кодов маркировки, формируемая Участником с использованием форматов данных, размещаемых на официальном сайте Оператора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – Сайт Оператора), и направляемая Оператору посредством Устройства регистрации эмиссии Участника;

д) Средство идентификации – Код маркировки, представленный в машиночитаемой форме или с использованием иного средства (технологии) автоматической идентификации, формируемый для нанесения на упаковку лекарственного препарата методами, не допускающими отделения средства идентификации и (или) материальных носителей, содержащих средства идентификации, от упаковки лекарственных препаратов без повреждений.

² Здесь и далее по тексту Договора: способы нанесения Средств идентификации на упаковку лекарственных препаратов установлены Положением

³ Пункт 2 Положения

II. Предмет Договора

2.1. Оператор обязуется в соответствии с Заявками Участника формировать (генерировать) 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 (генерировать) в соответствии с Заявками Участника Коды маркировки и предоставлять Коды маркировки посредством Устройства регистрации эмиссии Участника в порядке и сроки, установленные разделом III Положения.

3.2. Оператор отказывает Участнику в выдаче Кодов маркировки в случаях, установленных пунктом 8 (1) Положения.

3.3. Участник принимает на себя следующие обязательства:

3.3.1. Заполнять Заявки Участника с использованием форматов данных, размещаемых на Сайте Оператора Системы МДЛП в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»⁴.

3.3.2. Обеспечивать передачу в Систему МДЛП сведений в соответствии с пунктом 9 (1) Положения после нанесения на упаковку лекарственного препарата или на материальный носитель Средства идентификации, преобразованного из Кода маркировки.

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:

⁴ Пункт 7 Положения

3.4.1. Направлять Оператору Заявки в течение срока действия Договора.

3.4.2. Обеспечивать нанесение Средств идентификации на упаковку лекарственного препарата или на материальный носитель в течение 180 календарных дней с даты получения соответствующих Кодов маркировки, но не позднее наступления обстоятельств, указанных в пункте 9 (1) Положения. Коды маркировки, не нанесенные Участником в течение срока, предусмотренного настоящим пунктом Договора, а также в случаях, установленных пунктом 9 (2) Положения (в том числе в случае нарушения Участником срока передачи в Систему МДЛП уведомления (отчета) о нанесении Средств идентификации на упаковку лекарственного препарата 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.

IV. 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 Участнику Кодов маркировки для лекарственных препаратов для медицинского

применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, предельная отпускная цена производителя которых не превышает 20 рублей⁵.

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 или на материальный носитель, содержащий Средство идентификации.

4.4. Размер и периодичность внесения авансовых платежей определяются Участником самостоятельно, исходя из количества Кодов маркировки, необходимых Участнику для непрерывного процесса производства лекарственных средств.

4.5. Услуга по предоставлению Кода маркировки считается оказанной в момент 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 или на материальный носитель, содержащий Средство идентификации.

4.6. По окончании каждого календарного месяца (далее - Расчетный период), но не позднее 5 числа месяца, следующего за Расчетным периодом, Оператор передает Участнику первичные бухгалтерские документы (Далее - Универсальный передаточный документ) и акт сверки на подписание.

В Универсальном передаточном документе за Расчетный период указываются следующие данные:

количество Кодов маркировки, услуга по которым считается оказанной Оператором;

стоимость Кодов маркировки, услуга по которым считается оказанной

⁵ Пункт 2 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)

Оператором;

общий объем услуг, оказанных за Расчетный период.

В акте сверки указываются следующие данные:

а) остаток неиспользованных Участником денежных средств на начало Расчетного периода;

б) перечисленные Участником денежные средства в течение Расчетного периода;

в) стоимость оказанных за Расчетный период услуг по предоставлению Кодов маркировки;

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

д) остаток неиспользованных Участником денежных средств на конец Расчетного периода.

4.7. Универсальный передаточный документ и акт сверки формируются в электронном виде, подписываются усиленной квалифицированной электронной подписью и передаются посредством электронного документооборота.

Универсальный передаточный документ и акт сверки оформляются на бумажном носителе с предоставлением документов, подтверждающих невозможность подписания указанных документов в форме электронных документов, в следующих случаях:

а) неподписание уполномоченным лицом - владельцем квалифицированного сертификата ключа проверки электронной подписи соответствующих документов в связи с временной нетрудоспособностью такого лица;

б) аннулирование квалифицированного сертификата ключа проверки электронной подписи в период с даты аннулирования имевшегося квалифицированного сертификата ключа проверки электронной подписи и до даты получения нового квалифицированного сертификата ключа проверки электронной подписи при условии отсутствия иных лиц - владельцев квалифицированных сертификатов ключей проверки электронной подписи, уполномоченных на право подписания соответствующих документов.

4.8. Участник в течение 8 рабочих дней с даты получения Универсального передаточного документа и акта сверки обязан подписать их и передать Оператору в порядке, установленном пунктом 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 и принятыми Участником.

4.9. Универсальный передаточный документ формируется за Расчетный период без детализации 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:

- а) наименование лекарственного препарата;
- б) коды лекарственного препарата (GTIN);
- в) даты нанесения Участником Средств идентификации (на основании данных, предоставленных Участником);
- г) количество Кодов маркировки, переданных Участнику на основании Заявок Участника;
- д) 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.

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. 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 невозможность передачи Участнику Кодов маркировки 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.

5.3. 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 Сайте 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 по предоставлению устройства регистрации эмиссии или предоставлению удаленного доступа к нему, заключенным между Оператором и Участником.

VI. Обстоятельства непреодолимой силы

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

6.2. Подтверждением наличия обстоятельств непреодолимой силы является

письменное свидетельство уполномоченных органов или уполномоченных организаций.

6.3. 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, их влиянии на исполнение Договора.

VII. Разрешение споров

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

7.2. 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.

7.3. 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 7.8 Договора.

7.4. 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.

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

7.6. Претензия направляется способами, указанными в пункте 9.2 Договора.

7.7. 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 форме 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.

7.8. 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 порядке⁶ в соответствии с законодательством Российской Федерации.

VIII. Срок действия, изменение и расторжение Договора

8.1. 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.

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.

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

⁶ Оператором может быть указано наименование суда

8.4. Стороны уведомляют друг друга об изменении следующих реквизитов:

8.4.1. места нахождения;

8.4.2. идентификационного номера налогоплательщика;

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

8.4.4. расчетного счета.

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

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

8.7. 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.

8.8. 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.

8.8.1. Оператор направляет Участнику акт сверки, подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью, в течение 5 рабочих дней с даты прекращения Договора или уступки прав и обязанностей по Договору.

Направление акта сверки Участнику с предоставлением документов, подтверждающих невозможность подписания акта сверки в форме электронного документа, возможно в следующих случаях:

а) неподписание уполномоченным лицом - владельцем квалифицированного сертификата ключа проверки электронной подписи соответствующих документов в связи с временной нетрудоспособностью такого лица;

б) аннулирование квалифицированного сертификата ключа проверки электронной подписи в период с даты аннулирования имевшегося

квалифицированного сертификата ключа проверки электронной подписи и до даты получения нового квалифицированного сертификата ключа проверки электронной подписи при условии отсутствия иных лиц - владельцев квалифицированных сертификатов ключей проверки электронной подписи, уполномоченных на право подписания соответствующих документов.

8.8.2. При отсутствии разногласий Участник подписывает акт сверки в порядке, установленном в пункте 8.8.1 Договора, в течение 5 рабочих дней с даты его получения и направляет подписанный экземпляр Оператору.

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

8.9. При наличии разногласий в части, касающейся подписания акта сверки, их разрешение проводится Сторонами путем переговоров, а при недостижении согласия спор передается на рассмотрение в суд в порядке, предусмотренном разделом VII Договора.

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 уведомления и документы, предусмотренные Договором:

9.2.1. посредством личного кабинета Участника Системы МДЛП;

9.2.2. путем направления документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью Стороны или ее представителя, на адреса электронной почты Сторон, указанные в разделе X Договора;

9.2.3. заказным письмом с уведомлением о вручении;

9.2.4. 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.

9.3. Документы признаются надлежащим образом направленными и имеющими юридическую силу для Сторон при их направлении способами, установленными пунктом 9.2 Договора.

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

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

Х. 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 (юридическое лицо)

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)