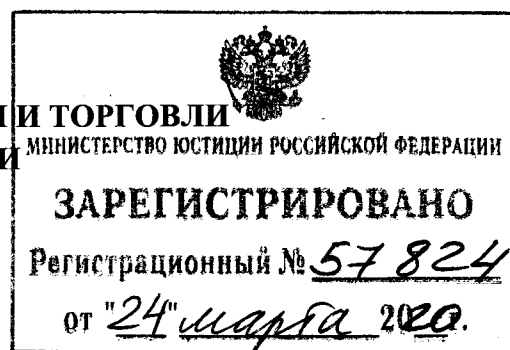




МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минпромторг России)



## ПРИКАЗ

04 февраля 2020г.

№ 338

Москва

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

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 (нерезидентам).

Министр

  
Д.В. Мантуров

УТВЕРЖДЕНА

приказом Минпромторга России  
от 04 февраля 2020 г. № 938

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

г. Москва

Общество с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ»<sup>1</sup>  
(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

<sup>1</sup>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» определено организацией, уполномоченной на осуществление функций оператора системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

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; 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 на оказание услуг по предоставлению кодов маркировки субъектам обращения лекарственных средств (нерезидентам) (далее – Договор) о следующем.

## **I. Термины и сокращения**

1.1. Для целей Договора используются 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» (далее – Положение). 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. Нанесение кода маркировки является обязательным требованием для производства и продажи лекарственных средств на

территории Российской Федерации. Коды маркировки формируются Оператором на территории Российской Федерации с использованием недвижимого и движимого имущества, расположенного на территории Российской Федерации;

в) устройство регистрации эмиссии Участника – движимое имущество, право пользования которым предоставляется Участнику на основании отдельного договора с Оператором – техническое средство информационного обмена, предназначенное для получения кодов маркировки и передачи в систему МДЛП сведений о маркировке упаковок<sup>2</sup> лекарственных препаратов средствами идентификации, выполняющее функции технического средства проверки кода проверки, в отношении которого федеральным органом исполнительной власти в области обеспечения безопасности выдан документ о его соответствии установленным требованиям к шифровальным (криптографическим) средствам защиты информации, действующим в отношении шифровальных (криптографических) средств, предназначенных для проверки кодов маркировки, либо включающее в свой состав техническое средство проверки кодов проверки, в отношении которого федеральным органом исполнительной власти в области обеспечения безопасности выдан документ о его соответствии установленным требованиям к шифровальным (криптографическим) средствам защиты информации, действующим в отношении шифровальных (криптографических) средств, предназначенных для проверки кодов маркировки<sup>3</sup>;

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

---

<sup>2</sup> Здесь и далее по тексту Договора: способы нанесения средств идентификации на упаковку установлены Положением

<sup>3</sup> Пункт 2 Положения

лекарственных препаратов методами, не допускающими отделения средства идентификации и (или) материальных носителей, содержащих средства идентификации, от упаковки лекарственных препаратов без повреждений.

## **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. Оператор вправе 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.

3.4. Участник принимает на себя следующие обязательства:

3.4.1. Заполнять заявки Участника с использованием форматов данных, размещаемых на Сайте Оператора системы МДЛП в информационно- телекоммуникационной сети «Интернет»<sup>4</sup>.

---

<sup>4</sup> Пункт 7 Положения

3.4.2. 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.

3.4.3. Оплачивать услуги по предоставлению кодов маркировки на условиях Договора.

3.4.4. Добросовестно исполнять обязательства, установленные Договором и Положением.

3.4.5. 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.

3.5. Участник вправе:

3.5.1. Направлять Оператору заявки в течение срока действия Договора.

3.5.2. 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.

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

системам.

3.7. 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:

3.7.1. 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.

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

3.7.3. 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 .

3.7.4. Участник, подписывающий электронный документ простой электронной подписью, проходит аутентификацию в системе МДЛП по логину/паролю и

по одноразовому паролю.

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

а) 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;

б) 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.

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

3.7.7. Каждая из Сторон заверяет другую Сторону, что:

3.7.7.1. Используемое программное оборудование и средства достаточны



для защиты информации и электронных документов от несанкционированного доступа, внесения изменений, подтверждения подлинности электронных документов.

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

3.7.7.3. 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.

3.7.7.4. 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.

3.7.7.5. 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.

3.7.8. 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.

3.7.9. 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.

3.8. Местом исполнения Договора является место нахождения Оператора.

3.9. Услуги оказываются Оператором с использованием сайта Оператора. Доменное имя сайта Оператора зарегистрировано в доменной зоне «RU».

#### **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 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 рублей<sup>5</sup>.

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 систему МДЛП сведений о нанесении средства идентификации, преобразованного из кода маркировки, на упаковку лекарственного препарата или на материальный носитель, содержащий средство идентификации.

В случае исполнения обязательств Участника по оплате услуг по Договору

---

<sup>5</sup> 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)

третьими лицами, зарегистрированными на территории Российской Федерации (резидентами), Оператор в целях соблюдения валютного законодательства Российской Федерации вправе не принимать поступившие от таких третьих лиц платежи и не учитывать их в счет оплаты Участником услуг по Договору.

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

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 направляет Участнику первичный бухгалтерский документ (далее – Универсальный передаточный документ) и акт сверки, подписанные Оператором.

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 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, не являющийся первичным учетным документом, подписываются усиленной квалифицированной электронной подписью Оператора (его представителя), формируются и передаются Участнику в электронном виде посредством электронного документооборота.

Универсальный передаточный документ и акт сверки оформляются на бумажном носителе с представлением 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 вправе посредством электронного документооборота в течение 8 рабочих дней с даты получения Универсального передаточного документа и акта сверки подписать указанные документы или предоставить Оператору возражения в отношении сведений, указанных в Универсальном передаточном документе и акте сверки.

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 оказанных 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 передача Участнику кодов маркировки невозможна в силу обстоятельств, за которые Оператор не отвечает, в том числе связанных 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.

5.4. 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. Разрешение споров

7.1. 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.

7.2. Переговоры иницируются 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 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 7.7 Договора.

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

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

7.6. 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.

7.7. 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 порядке<sup>6</sup>.

### **VIII. Срок действия, изменение и расторжение Договора**

8.1. 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.

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

---

<sup>6</sup> Оператором может быть указано наименование суда и право, применимое к гражданско-правовым отношениям Сторон по Договору



они подписаны обеими Сторонами (или их представителями): для Оператора – усиленной квалифицированной электронной подписью; для Участника – простой электронной подписью либо усиленной квалифицированной электронной подписью (при наличии).

8.4. 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.

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

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

8.6. 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.

8.7. При прекращении Договора либо в случае смены Оператора, в том числе при уступке им прав и обязанностей по Договору третьему лицу, Стороны обязаны провести взаиморасчеты и подписать акт сверки в порядке, предусмотренном подпунктами 8.7.1 – 8.7.3 настоящего пункта Договора.

8.7.1. Оператор направляет посредством электронного документооборота Участнику акт сверки, подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью Оператора (или его представителя), в течение 5 рабочих дней с даты

прекращения Договора или уступки прав и обязанностей по Договору.

Направление акта сверки Участнику с представлением 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.

8.7.2. При отсутствии разногласий Участник вправе подписать акт сверки простой электронной подписью либо усиленной квалифицированной электронной подписью (при ее наличии) в течение 8 рабочих дней с даты его получения или направить Оператору возражения в отношении сведений, указанных в акте сверки, в порядке, предусмотренном пунктом 8.7.1 Договора.

8.7.3. Оператор осуществляет возврат денежных средств в сумме согласно акту сверки на расчетный счет Участника, указанный в Договоре, если в течение 10 рабочих дней с даты направления Участнику акта сверки Оператором не получены возражения Участника.

8.8. При наличии разногласий в части, касающейся подписания акта сверки, их разрешение проводится Сторонами путем переговоров, а при недостижения 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 заявки, уведомления и 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, в отношении эмитентов средств идентификации.

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

## **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 Полное наименование юридического**  
**по доверенности – юридическое лицо 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) Сведения о лице, подписавшем Договор  
 Должность (при наличии)

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

Данные документа, удостоверяющего личность (наименование документа, серия, номер, дата выдачи и кем выдан):

Доверенность (номер, дата)

Адрес регистрации:

Телефон:

Адрес электронной почты: