Документ предоставлен [КонсультантПлюс](http://www.consultant.ru)

Зарегистрировано в Минюсте России 9 сентября 2019 г. N 55852

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 13 августа 2019 г. N 2973

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПОВОЙ ФОРМЫ

ДОГОВОРА ПО ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ РЕГИСТРАТОРА ВЫБЫТИЯ

ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ СУБЪЕКТАМ ОБРАЩЕНИЯ

ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА БЕЗВОЗМЕЗДНОЙ ОСНОВЕ

В соответствии с пунктом 51 Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. N 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, N 53, ст. 8641), приказываю:

Утвердить прилагаемую типовую [форму](#P28) договора по предоставлению регистратора выбытия лекарственных препаратов субъектам обращения лекарственных средств на безвозмездной основе.

Врио Министра

Г.М.КАДЫРОВА

Утверждена

приказом Минпромторга России

от 13 августа 2019 г. N 2973

Типовая форма договора

по предоставлению регистратора выбытия лекарственных

препаратов субъектам обращения лекарственных средств

на безвозмездной основе

г. Москва

 Общество с ограниченной ответственностью "Оператор-ЦРПТ" [<1>](#P270) (далее -

Оператор) в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

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

действующего на основании

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

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

с одной стороны, и

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

 (наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии)

 индивидуального предпринимателя)

в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (фамилия, имя, отчество (при наличии), действующего на основании для

 юридических лиц: правоустанавливающий документ (устав) или

 доверенность (их реквизиты), для представителей индивидуальных

 предпринимателей: доверенность (реквизиты)

(далее - Участник), являющийся субъектом обращения лекарственных средств в

соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 14

декабря 2018 г. N 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга

движения лекарственных препаратов для медицинского применения" (Собрание

законодательства Российской Федерации, 2018, N 53, ст. 8641), с другой

стороны, Оператор и Участник вместе именуются Стороны, заключили настоящий

договор о предоставлении регистратора выбытия лекарственных препаратов

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 регистратор выбытия лекарственных препаратов (далее - Оборудование), а Участник обязуется принять Оборудование, пользоваться им в соответствии с условиями Договора и вернуть в порядке и сроки, установленные Договором.

1.2. Оборудование является собственностью Оператора.

II. Взаимодействие Сторон

2.1. Оператор принимает на себя следующие обязательства:

2.1.1. Обеспечить предоставление Участнику Оборудования и относящуюся к нему документацию в течение 30 календарных дней с даты получения Оператором заявки Участника ([приложение N 1](#P286) к Договору) на предоставление Оборудования по Договору (далее - Заявка).

Оператор уведомляет Участника о датах передачи Оборудования Участнику в пределах срока, установленного [абзацем первым](#P68) настоящего подпункта.

Количество Оборудования, а также адрес передачи Оборудования Участнику (адрес места эксплуатации Оборудования) указываются в Заявке Участника.

Оборудование и документация к нему передается Участнику по Акту приема-передачи Оборудования ([приложение N 2](#P337) к Договору).

Акт приема-передачи Оборудования подписывается усиленными квалифицированными электронными подписями Сторон (или их представителей) и является неотъемлемой частью Договора.

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

2.1.3. Протестировать Оборудование для подтверждения 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 Оборудование с аналогичными техническими характеристиками (далее - Аналогичное Оборудование) в следующих случаях:

а) истечения срока службы Оборудования. Замена Оборудования производится не позднее, чем за 10 рабочих дней до даты окончания срока службы Оборудования. Срок службы Оборудования указывается в Акте приема-передачи Оборудования. Оператор уведомляет Участника о датах замены Оборудования и о необходимости предоставления доступа к месту эксплуатации Оборудования не позднее чем за 3 рабочих дня до даты прибытия представителя Оператора;

б) неработоспособности Оборудования при невозможности устранения причин неработоспособности Оборудования на месте эксплуатации. Замена Оборудования производится в срок, указанный в [пункте 3.3](#P121) Договора.

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

2.1.5. Проводить регламентное и сервисное обслуживание Оборудования.

В перечень услуг по регламентному и сервисному обслуживанию Оборудования не входят услуги по настройке и восстановлению работоспособности программного обеспечения и оборудования Участника, включая восстановление работоспособности канала связи для передачи данных в Систему МДЛП.

2.2. Оператор вправе:

2.2.1. Проверять условия эксплуатации и техническое состояние Оборудования.

Уведомление о проведении проверки направляется Оператором Участнику не менее, чем за 5 рабочих дней до даты проведения проверки.

2.2.2. Требовать от Участника устранить выявленные Оператором несоответствия эксплуатации Оборудования в соответствии с документами, указанными в [пункте 2.3.3](#P92) 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. При условии направления уведомления Оператором обеспечивать представителям Оператора в сроки, указанные Оператором, доступ на территорию и в помещение к месту эксплуатации Оборудования для исполнения Оператором (его уполномоченным представителем) обязательств по Договору:

а) при передаче Участнику и возврате Оператору Оборудования;

б) в случаях замены или проведения регламентного или сервисного обслуживания, в том числе ремонта Оборудования;

в) в связи с проверкой Оператором условий эксплуатации и технического состояния Оборудования.

2.3.3. Осуществлять действия по подключению Оборудования к своему программно-аппаратному комплексу согласно требованиям, установленным инструкцией по эксплуатации Оборудования и иной технической документацией, размещенной на официальном сайте Оператора в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - Сайт Оператора, Правила), а также самостоятельно осуществлять интеграцию Оборудования со своим программно-аппаратным комплексом.

2.3.4. Обеспечивать условия для проведения Оператором тестирования Оборудования, принимать участие в тестировании Оборудования.

2.3.5. Принимать в установленные Оператором сроки в соответствии с [пунктом 2.1.1](#P68) Договора работоспособные единицы Оборудования по Акту приема-передачи Оборудования по результатам тестирования.

2.3.6. Использовать Оборудование в соответствии с его назначением и Правилами.

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

Уведомление о неработоспособности Оборудования направляется Участником Оператору не позднее одного часа с момента наступления указанных событий в соответствии с [пунктом 3.1](#P119) Договора.

2.4. Участник вправе:

2.4.1. Пользоваться Оборудованием в порядке и на условиях, предусмотренных Договором.

2.4.2. Предоставить представителям Оператора возможность удаленной диагностики и восстановления работоспособности Оборудования путем сетевого доступа к Оборудованию.

2.5. Иные права и обязанности Сторон:

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

2.5.2. 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 корпуса Оборудования, 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.

2.5.3. Участник не имеет права без письменного согласия Оператора осуществлять улучшения Оборудования.

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

2.5.5. Подписанием Заявки Участник гарантирует, что им осуществлены все действия для получения Оборудования от Оператора в сроки, указанные в [пункте 2.1.1](#P68) Договора.

2.5.6. Если представитель Оператора по обстоятельствам, зависящим от Участника, не смог своевременно исполнить обязательства по передаче Оборудования Участнику, ремонту и (или) замене Оборудования, расходы, связанные с повторным выездом представителя Оператора, несет Участник. Оплата расходов осуществляется в течение 5 рабочих дней с даты выставления Оператором счета.

Невозможность исполнения Оператором обязательств по передаче, ремонту или замене Оборудования указываются Оператором в соответствующем акте, который подписывается Сторонами. В случае неподписания или отказа от подписания Участником соответствующего акта, представитель Оператора делает в указанном акте отметку об этом и подписывает его в одностороннем порядке. Подписанный в одностороннем порядке акт имеет юридическую силу для Сторон, подлежит размещению в Личном кабинете Участника в Системе МДЛП и считается доставленным Участнику надлежащим способом.

В течение 15 рабочих дней с даты получения Участником указанного в настоящем пункте акта Участник вправе направить Оператору мотивированное возражение, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью Участника или его представителя. Мотивированное возражение считается направленным Оператору с даты его размещения Участником на портале support.crpt.ru.

III. Взаимодействие Сторон

при неработоспособности оборудования

3.1. При неработоспособности соответствующей единицы Оборудования Участник направляет Оператору уведомление о неработоспособности такой единицы Оборудования посредством его размещения на портале support.crpt.ru или направления по электронной почте: support@crpt.ru.

3.2. Оператор при получении уведомления о неработоспособности соответствующей единицы Оборудования информирует Участника о дате и времени прибытия представителя Оператора на место эксплуатации Оборудования путем размещения соответствующего уведомления на портале support.crpt.ru. Участник обязуется в установленный Оператором период времени предоставить доступ представителю Оператора на место эксплуатации Оборудования, а также исполнить обязательства, необходимые для надлежащего исполнения Оператором обязательств, связанных с ремонтом, заменой Оборудования.

3.3. При невозможности ремонта соответствующего Оборудования по месту его эксплуатации, Оператор осуществляет его замену на Аналогичное Оборудование. Срок ремонта, замены Оборудования при условии добросовестного исполнения Участником своих обязательств по Договору определяется Оператором самостоятельно, но не должен составлять более 10 рабочих дней с даты получения Оператором Уведомления от Участника о неработоспособности Оборудования.

3.4. В день передачи Аналогичного Оборудования Участнику Стороны подписывают:

а) Акт приема-передачи Оборудования ([приложение N 2](#P337) к Договору) - в отношении передаваемой Участнику каждой единицы Аналогичного Оборудования.

б) Акт возврата Оборудования ([приложение N 3](#P412) к Договору) - в отношении возвращаемой Оператору каждой единицы неработоспособного Оборудования.

3.5. В день прибытия представителя Оператора на место эксплуатации Оборудования в соответствии с уведомлением Участника, направленным в соответствии с [пунктом 3.1](#P119) Договора, перед ремонтом или заменой Оборудования представитель Оператора фиксирует в Акте проверки состояния и условий эксплуатации Оборудования ([приложение N 4](#P483) к Договору) условия эксплуатации Оборудования.

3.6. Акт проверки состояния и условий эксплуатации Оборудования ([приложение N 4](#P483) к Договору) составляет представитель Оператора и представляет на подпись Участнику.

Участник вправе подписать Акт проверки состояния и условий эксплуатации Оборудования ([приложение N 4](#P483) к Договору) с замечаниями.

В случае отказа Участника от подписания Акта проверки состояния и условий эксплуатации Оборудования ([приложение N 4](#P483) к Договору) представитель Оператора оформляет в указанном акте отметку об этом и подписывает Акт проверки состояния и условий эксплуатации Оборудования ([приложение N 4](#P483) к Договору) в одностороннем порядке. Подписанный в одностороннем порядке акт проверки условия эксплуатации Оборудования со стороны Оператора имеет юридическую силу для Сторон.

После составления Акта проверки состояния и условий эксплуатации Оборудования ([приложение N 4](#P483) к Договору) Участник передает Оператору каждую неработающую единицу неработоспособного Оборудования по Акту возврата Оборудования ([приложение N 3](#P412) к Договору).

3.7. В течение 50 рабочих дней с даты передачи Участником Оборудования Оператору в целях выявления причин неработоспособности Оборудования Оператором обеспечивается проведение экспертизы производителем Оборудования или авторизованными сервисными центрами (организациями, уполномоченными производителем Оборудования для диагностики, ремонта, восстановления работоспособности или замены Оборудования). Копия заключения производителя Оборудования или авторизованного сервисного центра предоставляется Оператором Участнику путем ее размещения на портале support.crpt.ru.

В течение 15 рабочих дней с даты получения копии заключения производителя Оборудования или авторизованного сервисного центра Участник вправе направить Оператору мотивированное возражение, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью Участника или его представителя. Мотивированное возражение считается направленным Оператору со даты его размещения Участником на портале support.crpt.ru. Непоступление Оператору мотивированных возражений в отношении заключения производителя Оборудования или авторизованного сервисного центра в указанный в настоящем абзаце срок считается согласием Участника с изложенными в заключении выводами.

3.8. По окончании выполнения работ по ремонту Оборудования Стороны подписывают Акт выполненных работ ([приложение N 5](#P560) к Договору). В случае отказа Участника от подписания Акта выполненных работ, представитель Оператора делает в указанном акте отметку об этом и подписывает акт в одностороннем порядке. В одностороннем порядке подписанный акт о выполненных работах со стороны Оператора имеет юридическую силу для Сторон.

3.9. Права и обязанности, установленные настоящим разделом Договора, применяются как в отношении Оборудования, так и в отношении входящего в его состав технического средства проверки кода проверки (модуля безопасности).

IV. Прочие условия

4.1. Оператор вправе распоряжаться Оборудованием без согласия Участника, в том числе отчуждать Оборудование третьим лицам. В случае перехода права собственности на Оборудование к другому лицу в результате возмездного или безвозмездного отчуждения Оборудования, к новому собственнику переходят права и обязанности по Договору.

4.2. Оператор вправе без согласия Участника передать Оборудование в залог, иным образом обременить Оборудование правами третьих лиц.

4.3. Необходимым условием для эксплуатации Оборудования является наличие приема сигнала ГЛОНАСС в месте эксплуатации Оборудования.

4.4. Участник дает согласие Оператору на передачу Оператором всех прав и обязанностей по Договору (передача договора) новому частному партнеру или Российской Федерации соответственно, в случае замены частного партнера в соглашении о государственно-частном партнерстве в отношении объектов, предназначенных для обеспечения маркировки отдельных видов товаров и мониторинга их оборота или при прекращении указанного соглашения о государственно-частном партнерстве.

4.5. Регламентное обслуживание и техническая поддержка Оборудования осуществляется Оператором в течение срока действия Договора.

4.6. Уведомления о перерывах на регламентные работы размещаются Оператором в Личном кабинете Участника в Системе МДЛП и в Системе МДЛП не позднее чем за 12 часов до начала проведения указанных работ.

4.7. Уведомления о перерывах для устранения сбоев и нарушений в работе Системы МДЛП размещаются Оператором в Системе МДЛП незамедлительно после выявления сбоя в работе Системы МДЛП.

V. Ответственность Сторон

5.1. За неисполнение или ненадлежащее исполнение своих обязательств по Договору Стороны несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации и Договором.

5.2. При неработоспособности Оборудования Оператор несет ответственность перед Участником в размере реального ущерба.

5.3. Оператор не несет ответственность перед Участником:

5.3.1. если не исполняется условие, указанное в [пункте 4.3](#P139) Договора;

5.3.2. 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 Аналогичного Оборудования;

5.3.3. за неработоспособность Оборудования, вызванную обстоятельствами, за которые Оператор не отвечает, в том числе невозможность использования телематических каналов связи, их перегрузки, перебоев в работе интернет-соединений, коммуникационных линий, каналов связи, иных аппаратных и программных средств, не находящихся во владении Оператора и (или) вследствие влияния обстоятельств вне контроля Оператора;

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

5.4. Оператор не несет ответственности за ущерб, возникший у Участника вследствие неработоспособности соответствующего Оборудования, если ремонт (замена) на Аналогичное Оборудование был осуществлен в срок не более 10 рабочих дней с даты обращения Участника, или если указанный в настоящем пункте срок для ремонта (замены) Оборудования составил более 10 рабочих дней по обстоятельствам, зависящим от Участника.

5.5. 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, в том числе, если без письменного согласия Оператора Участник открыл корпус Оборудования или внес изменения в Оборудование, в его состав, конструкцию, электрическую и монтажную схему Оборудования.

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 и их влиянии на исполнение Договора.

VII. Срок действия, заключение, изменение

и расторжение Договора

7.1. 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.

7.2. В случае если ни одна из Сторон Договора не заявит о его прекращении, Договор считается продленным на каждый последующий год. Уведомление о прекращении Договора направляется инициатором его прекращения другой Стороне не позднее чем за 10 календарных дней до даты его прекращения, в том числе установленной при автоматическом продлении Договора.

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

7.4. Стороны уведомляют друг друга об изменении следующих реквизитов:

7.4.1. места нахождения;

7.4.2. идентификационного номера налогоплательщика;

7.4.3. основного государственного регистрационного номера (для юридических лиц), основного государственного регистрационного номера записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя (для физических лиц, зарегистрированных в качестве индивидуального предпринимателя);

7.4.4. расчетного счета.

7.5. Участник уведомляет Оператора об изменениях путем направления уведомления любым из способов, указанных в [пункте 9.3](#P193) Договора. Оператор уведомляет Участника об изменениях путем размещения уведомления на Сайте Оператора и (или) в Системе МДЛП.

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

7.7. Оператор вправе потребовать от Участника возвратить Оператору Оборудование, в случае если Оборудование не используется Участником в течение 6 месяцев подряд. Оператор направляет Участнику соответствующее уведомление не менее чем за 20 рабочих дней до даты, когда Участник обязан вернуть Оборудование Оператору. При этом Участник вправе подать повторную Заявку на предоставление Оборудования.

7.8. Участник вправе в одностороннем внесудебном порядке отказаться от Договора, уведомив об этом Оператора не позднее чем за 20 рабочих дней о прекращении Договора.

7.9. 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 N 3](#P412) к Договору), если Стороны не согласовали иное. Оборудование подлежит возврату в работоспособном состоянии с учетом нормального износа.

VIII. Разрешение споров

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

8.2. В случае недостижения соглашения в ходе переговоров заинтересованная Сторона направляет претензию в письменной форме.

Претензия направляется любым из способов, указанных в [пункте 9.3](#P193) Договора.

8.3. К претензии прилагаются документы, обосновывающие предъявленные заинтересованной Стороной требования, включая документы, подтверждающие размер понесенного ущерба, а также документы, подтверждающие полномочия подписавшего претензию лица. Документы, подтверждающие полномочия подписавшего претензию лица, представляются в оригиналах или в виде надлежащим образом 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, как указано в настоящем пункте, считается непредъявленной и рассмотрению не подлежит.

8.4. В случае невозможности решения разногласий Сторон в рамках досудебного урегулирования спора в течение 30 рабочих дней с даты получения одной из Сторон претензионного письма (претензии), они подлежат рассмотрению в судебном порядке [<2>](#P271) в соответствии с законодательством Российской Федерации.

IX. Заключительные положения

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

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

9.3. Стороны направляют друг другу уведомления и иные документы в рамках Договора:

9.3.1. посредством использования Личного кабинета Участника в Системе МДЛП или на портале support.crpt.ru;

9.3.2. путем направления документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью Стороны или ее представителя;

9.3.3. заказным письмом с уведомлением о вручении;

9.3.4. курьерской доставкой, в этом случае факт получения документа подтверждается соответствующим документом, который должен содержать наименование документа и дату его получения, а также фамилию, имя и отчество (при наличии), должность и подпись лица, получившего данный документ.

9.4. Документы признаются надлежащим образом направленными и имеющими юридическую силу для Сторон при их направлении способами, установленными в [пункте 9.3](#P193) Договора.

9.5. Каждая из Сторон заверяет другую Сторону о том, что обладает полной правоспособностью (полномочиями) на заключение Договора и исполнение всех установленных им обязательств, в том числе получила все необходимые разрешения и одобрение, получение которых необходимо в соответствии с применимым правом, учредительными и внутренними документами.

9.6. По тексту Договора термин "Оборудование" относится как ко всем регистраторам выбытия, так и к одной единице регистратора выбытия.

9.7. К Договору прилагаются и являются его неотъемлемыми частями:

9.7.1. Заявка Участника о предоставлении Оборудования [(приложение N 1)](#P286).

9.7.2. Акт приема-передачи Оборудования [(приложение N 2)](#P337).

9.7.3. Акт возврата Оборудования [(приложение N 3)](#P412).

9.7.4. Акт проверки состояния и условий эксплуатации Оборудования [(приложение N 4)](#P483).

9.7.5. Акт выполненных работ [(приложение N 5)](#P560).

X. 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)доверенности | Фамилия, имя, отчество (при по наличии) |
| Паспортные данные (серия, номер, дата выдачи и кем выдан)Доверенность (номер, дата)Адрес регистрации:Телефон: |  |
| Участник (индивидуальный предприниматель) | Фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя |
| Адрес регистрации:Адрес места жительства:ИНН (при наличии):Телефон:Банковские реквизиты:Банк получателя:р/с:к/с:БИК:Телефон:Адрес электронной почты: |  |
| Представитель Участника (индивидуального предпринимателя) по доверенности | Фамилия, имя, отчество (при наличии) |
| Паспортные данные (серия, номер, дата выдачи и кем выдан)Доверенность (номер, дата)Адрес регистрации:Телефон: |  |

--------------------------------

<1> В соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 18 декабря 2018 г. N 2828-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, N 53, ст. 8734) общество с ограниченной ответственностью "Оператор-ЦРПТ" определено организацией, уполномоченной на осуществление функций оператора системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

<2> Оператором может быть указано наименование суда.

Приложение N 1

к типовой форме договора по предоставлению

регистратора выбытия лекарственных

препаратов субъектам обращения

лекарственных средств на безвозмездной

основе, утвержденной приказом

Минпромторга России

от 13 августа 2019 г. N 2973

 Заявка

 на предоставление регистратора выбытия лекарственных

 препаратов по Договору по предоставлению обществом с ограниченной

 ответственностью "Оператор-ЦРПТ" регистратора выбытия

 лекарственных препаратов субъектам обращения лекарственных

 средств на безвозмездной основе

 Участник \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (полное фирменное наименование Участника/фамилия, имя,

 отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя)

в соответствии с условиями Договора по предоставлению обществом с

ограниченной ответственностью "Оператор-ЦРПТ" регистратора выбытия

лекарственных препаратов (далее - Оборудование) субъектам обращения

лекарственных средств на безвозмездной основе (далее - Договор), типовая

форма которого утверждена приказом Министерства промышленности и торговли

Российской Федерации "13" августа 2019 года N 2973 и опубликована на

официальном сайте общества с ограниченной ответственностью "Оператор-ЦРПТ"

в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", просит предоставить

Оборудование по Договору:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N | Номер лицензии Участника | Адрес осуществления деятельности Участника | Адрес передачи Оборудования Участнику (адрес эксплуатации Оборудования в течение срока Договора) с учетом требования возможности приема сигнала ГЛОНАСС | Контактный телефон и адрес электронной почты | Количество единиц Оборудования (штук) |
|  |  |  |  |  |  |

 УЧАСТНИК

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_/

 М.П. (при наличии)

Приложение N 2

к типовой форме договора по предоставлению

регистратора выбытия лекарственных

препаратов субъектам обращения

лекарственных средств на безвозмездной

основе, утвержденной приказом

Минпромторга России

от 13 августа 2019 г. N 2973

АКТ

ПРИЕМА-ПЕРЕДАЧИ РЕГИСТРАТОРА ВЫБЫТИЯ

ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Общество с ограниченной ответственностью "Оператор-ЦРПТ", именуемое в дальнейшем - Оператор, в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (указываются должность, фамилия, имя, отчество (при наличии), действующий на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с одной стороны, и, именуем\_\_ в дальнейшем Участник, в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (указываются должность, фамилия, имя, отчество (при наличии), действующий на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, составили настоящий Акт приемки-передачи регистратора выбытия лекарственных препаратов (далее - Акт, Оборудование) по Договору по предоставлению обществом с ограниченной ответственностью "Оператор-ЦРПТ" регистратора выбытия лекарственных препаратов субъектам обращения лекарственных средств на безвозмездной основе (далее - Договор), типовая форма которого утверждена приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации "13" августа 2019 года N 2973 и опубликована на официальном сайте общества с ограниченной ответственностью "Оператор-ЦРПТ" в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", о нижеследующем.

1. В соответствии с [пунктом 1.1](#P62) Договора Оператор передает Оборудование в безвозмездное временное пользование и владение, а Участник принимает Оборудование по следующему перечню:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N | Наименование Оборудования | Индивидуальные характеристики Оборудования, включая индивидуальный номер, перечень и количество передаваемых принадлежностей (при их наличии) | Адрес места эксплуатации Оборудования | Срок службы | Количество | Стоимость за единицу, рублей | Стоимость, итого, рублей |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Итого |  |

2. Участнику переданы следующие документы:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N | Наименование документации, передаваемой Участнику | Количество экземпляров | Форма и вид документа (оригинал, копия) |
|  |  |  |  |

3. 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 характеристики)".

4. Участник подтверждает подсоединение Оборудования к федеральной государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения средств идентификации. Тестирование Оборудования проведено успешно.

5. Инструктаж работников Участника о порядке пользования Оборудованием проведен.

6. Если Акт подписывается Сторонами усиленными квалифицированными электронными подписями, датой подписания Акта является дата его подписания последней из Сторон.

|  |  |
| --- | --- |
| ОПЕРАТОР | УЧАСТНИК |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ |
| М.П. (при наличии) | М.П. (при наличии) |
| "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. | "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. |

Приложение N 3

к типовой форме договора по предоставлению

регистратора выбытия лекарственных

препаратов субъектам обращения

лекарственных средств на безвозмездной

основе, утвержденной приказом

Минпромторга России

от 13 августа 2019 г. N 2973

АКТ

ВОЗВРАТА РЕГИСТРАТОРА ВЫБЫТИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Общество с ограниченной ответственностью "Оператор-ЦРПТ", именуемое в дальнейшем - Оператор, в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (указываются должность, фамилия, имя, отчество (при наличии), действующий на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с одной стороны, и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, именуем\_\_ в дальнейшем - Участник, в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (указываются должность, фамилия, имя, отчество (при наличии), действующий на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, составили настоящий Акт возврата регистратора выбытия лекарственных препаратов (далее - Акт, Оборудования) по Договору по предоставлению обществом с ограниченной ответственностью "Оператор-ЦРПТ" регистратора выбытия лекарственных препаратов субъектам обращения лекарственных средств на безвозмездной основе (далее - Договор), типовая форма которого утверждена приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации "13" августа 2019 года N 2973 и опубликована на официальном сайте общества с ограниченной ответственностью "Оператор-ЦРПТ" в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", 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:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N | Наименование Оборудования | Индивидуальные характеристики Оборудования, включая индивидуальный номер, перечень и количество передаваемых принадлежностей (при их наличии) | Адрес места эксплуатации Оборудования | Срок службы | Количество | Стоимость за единицу, рублей | Стоимость, Итого, рублей |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Итого |  |

2. Оборудование осмотрено представителем Оператора и передано Участником представителю Оператора в состоянии: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (указывается фактическое состояние движимого имущества на момент возврата, например "в рабочем состоянии с видимыми повреждениями" (с указанием их характеристик).

3. Оператору возвращена следующая документация, относящаяся к Оборудованию: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Если Акт подписывается Сторонами усиленными квалифицированными электронными подписями, датой подписания Акта является дата его подписания последней из Сторон.

5. Иное:

|  |  |
| --- | --- |
| ОПЕРАТОР | УЧАСТНИК |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ |
| М.П. (при наличии) | М.П. (при наличии) |
| "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. | "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. |

Приложение N 4

к типовой форме договора по предоставлению

регистратора выбытия лекарственных

препаратов субъектам обращения

лекарственных средств на безвозмездной

основе, утвержденной приказом

Минпромторга России

от 13 августа 2019 г. N 2973

 АКТ

 проверки состояния и условий эксплуатации регистратора

 выбытия лекарственных препаратов

г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Общество с ограниченной ответственностью "Оператор-ЦРПТ", именуемое в

дальнейшем - Оператор, в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (указываются

должность, фамилия, имя, отчество (при наличии), действующий на основании

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с одной стороны, и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, именуем\_\_ в дальнейшем -

Участник, в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (указываются должность, фамилия, имя,

отчество (при наличии), действующий на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой

стороны, составили настоящий Акт проверки состояния и условий эксплуатации

регистратора выбытия лекарственных препаратов (далее - Акт, Оборудование)

по Договору по предоставлению обществом с ограниченной ответственностью

"Оператор-ЦРПТ" регистратора выбытия лекарственных препаратов субъектам

обращения лекарственных средств на безвозмездной основе (далее - Договор),

типовая форма которого утверждена приказом Министерства промышленности и

торговли Российской Федерации от "13" августа 2019 года N 2973 и

опубликована на официальном сайте общества с ограниченной ответственностью

"Оператор-ЦРПТ" в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", о

нижеследующем.

 В соответствии с условиями Договора Оператор провел осмотр

Оборудования, переданного Участнику:

 Адрес места эксплуатации Оборудования: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Основание для проверки: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Дата проведения проверки: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Заводской номер регистратора выбытия: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Заводской номер модуля безопасности: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Оборудование находится в состоянии:

|  |  |
| --- | --- |
| Нарушение параметров электропитания и зарядки аккумулятора; | да/нет |
| Наличие на корпусе механических повреждений; | да/нет |
| Наличие следов воздействия высоких температур или химических веществ; | да/нет |
| Наличие следов попадания жидкости; | да/нет |
| Наличие следов жизнедеятельности бытовых насекомых; | да/нет |
| Наличие следов несанкционированного вскрытия Оборудования и (или) нарушения пломбировки входящего в его состав технического средства проверки кода проверки (модуля безопасности). | да/нет |

 В результате проверки условий эксплуатации:

|  |  |
| --- | --- |
| Наличие нарушений техническими условиями эксплуатации (температура окружающей среды, влажность, повышенное электромагнитное изучение) | да/нет |

 Дополнительные сведения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(при необходимости указывается фактическое состояние Оборудования на момент

 осмотра либо уточняются выявленные нарушения или повреждения)

 Если Акт подписывается Сторонами усиленными квалифицированными

электронными подписями, датой подписания Акта является дата его подписания

последней из Сторон.

 ОПЕРАТОР УЧАСТНИК

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/

 М.П. (при наличии) М.П. (при наличии)

 "\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. "\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Приложение N 5

к типовой форме договора по предоставлению

регистратора выбытия лекарственных

препаратов субъектам обращения

лекарственных средств на безвозмездной

основе, утвержденной приказом

Минпромторга России

от 13 августа 2019 г. N 2973

АКТ

выполненных работ

г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Общество с ограниченной ответственностью "Оператор-ЦРПТ", именуемое в дальнейшем - Оператор, в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (указываются должность, фамилия, имя, отчество (при наличии), действующий на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с одной стороны, и, именуем\_\_ в дальнейшем - Участник, в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (указываются должность, фамилия, имя, отчество (при наличии), действующий на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, составили настоящий Акт выполненных работ (далее - Акт) по Договору по предоставлению обществом с ограниченной ответственностью "Оператор-ЦРПТ" регистратора выбытия лекарственных препаратов субъектам обращения лекарственных средств на безвозмездной основе (далее - Договор), типовая форма которого утверждена приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации "13" августа 2019 года N 2973 и опубликована на официальном сайте общества с ограниченной ответственностью "Оператор-ЦРПТ" в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", о нижеследующем.

Адрес места эксплуатации Оборудования: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Номер обращения Участника: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата проведения работ: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Заводской номер регистратора выбытия: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Заводской номер модуля безопасности: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата и время окончания работ: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование выполненных работ | Комментарий |
|  |  |
|  |  |

Работы выполнены Оператором полностью.

Участник претензий по объему, качеству и срокам выполнения работ претензий не имеет/имеет: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (выбрать нужное).

Если Акт подписывается Сторонами усиленными квалифицированными электронными подписями, датой подписания Акта является дата его подписания последней из Сторон.

|  |  |
| --- | --- |
| ОПЕРАТОР | УЧАСТНИК |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ |
| М.П. | М.П. (при наличии) |
| "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. | "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. |
| (при наличии) | (при наличии) |