

ИНФОРМАЦИОННОЕ СООБЩЕНИЕ

В связи с выявленными случаями предложения к продаже на Интернет ресурсах регистраторов выбытия, ООО «Оператор – ЦРПТ» сообщает следующее.

Распоряжением Правительства РФ от 18.12.2018 г. № 2828-Р оператором системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения утвержден ООО «Оператор-ЦРПТ» (далее – Оператор).

В соответствии с пунктом 2 Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденном Постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 **«регистратор выбытия»** - техническое средство информационного обмена, предназначенное для передачи в систему мониторинга **сведений о выводе из оборота лекарственных препаратов**, включающее в себя программно-аппаратное шифровальное (криптографическое) техническое средство проверки кодов проверки, в отношении которого Федеральной службой безопасности Российской Федерации выдан документ о его соответствии установленным требованиям к шифровальным (криптографическим) средствам защиты информации.

Приказом Минпромторга России от 13.08.2019 № 2973 утверждена Типовая форма договора по предоставлению регистратора выбытия лекарственных препаратов субъектам обращения лекарственных средств на безвозмездной основе (далее – Договор), по условиям которого регистратор выбытия (далее также - Оборудование) лекарственных препаратов передается субъекту обращения лекарственных средств Оператором в безвозмездное временное пользование.

Субъект обращения лекарственных средств не имеет права передавать Оборудование третьим лицам, осуществлять вмешательство в программную и аппаратную часть Оборудования, вскрывать корпус Оборудования и обязан вернуть регистратор выбытия Оператору в случаях, предусмотренных Договором (п. 2.5.2 и 7.7 Договора).

Модуль безопасности регистратора выбытия настраивается на конкретного субъекта обращения лекарственных средств, которому он передается по Договору и не может быть использован другим субъектом обращения лекарственных средств по техническим причинам.

Таким образом, регистратор выбытия предоставляется субъектам обращения лекарственных средств на безвозмездной основе исключительно ООО «Оператор-ЦРПТ», Оборудование является собственностью Оператора и не подлежит передаче третьим лицам.

На основании изложенного уведомляем, что в случае установления фактов незаконной продажи регистраторов выбытия, Оператором будут предприняты необходимые меры, направленные на защиту прав собственника Оборудования, в том числе:

- направлено уведомление о расторжении договора по предоставлению регистратора выбытия;
- предъявлено требование о компенсации стоимости утраченного регистратора выбытия и других убытков Оператора;
- инициировано проведение проверки со стороны территориального органа Росздравнадзора на предмет соблюдения лицензионных требований по месту осуществления деятельности согласно лицензии.