

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И  
ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ**

**от 11 февраля 2020 г. N 463**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПОВОЙ ФОРМЫ ДОГОВОРА  
ПО ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ УСТРОЙСТВА  
РЕГИСТРАЦИИ ЭМИССИИ СУБЪЕКТАМ  
ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
(НЕРЕЗИДЕНТАМ) НА БЕЗВОЗМЕЗДНОЙ ОСНОВЕ**

В соответствии с пунктом 9 Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. N 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, N 53, ст. 8641; 2019, N 37, ст. 5162; официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 9 января 2020 г., N 0001202001090008), приказываю:

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

*Министр*

*Д.В. МАНТУРОВ*

*УТВЕРЖДЕНА*

*приказом Минпромторга России*

*от 11 февраля 2020 г. N 463*

**ТИПОВАЯ ФОРМА ДОГОВОРА ПО  
ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ УСТРОЙСТВА РЕГИСТРАЦИИ  
ЭМИССИИ СУБЪЕКТАМ ОБРАЩЕНИЯ**

# ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (НЕРЕЗИДЕНТАМ) НА БЕЗВОЗМЕЗДНОЙ ОСНОВЕ

г. Москва

Общество с ограниченной  
ответственностью "Оператор-ЦРПТ" <1>  
(далее - Оператор), от имени которого  
действует

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

на основании

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

с одной стороны, и

\_\_\_\_\_  
(полное наименование иностранной  
организации)

от имени которого действует

\_\_\_\_\_  
(полное наименование представителя  
юридического лица/фамилия, имя,  
отчество (при наличии) представителя  
физического лица/полное наименование  
представительства иностранной  
организации на территории Российской  
Федерации, фамилия, имя, отчество (при  
наличии) руководителя (главы)  
представительства иностранной  
организации на территории Российской  
Федерации/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 при производстве лекарственного препарата вне территории Российской Федерации 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; 2019, N 37, ст. 5162; официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 9 января 2020 г., N 0001202001090008), с другой стороны (далее - Стороны), заключили договор по предоставлению устройства регистрации эмиссии субъектам обращения лекарственных средств (нерезидентам) на безвозмездной основе (далее

- Договор) о следующем.

## **I. Предмет Договора**

1.1. Оператор обязуется передать Участнику в безвозмездное временное пользование и владение устройство регистрации эмиссии, а Участник обязуется принять устройство регистрации эмиссии (далее - Оборудование), пользоваться им в соответствии с условиями Договора и вернуть в порядке и в сроки, установленные Договором.

1.2. Одна единица Оборудования используется в качестве основного оборудования, одна единица Оборудования - в качестве резервного оборудования на условиях, указанных в разделе III Договора.

1.3. Оборудование является собственностью Оператора.

## **II. Взаимодействие Сторон**

2.1. Оператор принимает на себя следующие обязательства:

2.1.1. Обеспечить предоставление Участнику Оборудования в течение 45 календарных дней с даты получения Оператором последнего из следующих документов:

заявки (заявок) Участника (приложение N 1 к Договору) (далее - Заявка). В Заявке Участника указывается место эксплуатации Оборудования (далее - Место эксплуатации Оборудования);

документов, разрешающих ввоз Участником Оборудования на территорию государства Места эксплуатации Оборудования (в случае принятия Участником решения о размещении Оборудования за пределами территории Российской Федерации).

Вместе с Оборудованием Участнику передаются ключи для активации Оборудования, необходимые для его подключения к программно-аппаратному комплексу Участника.

Оборудование передается Участнику по Акту приема-передачи Оборудования (приложение N 2 к Договору) по адресу Оператора, указанному в разделе XII Договора, в рабочее время Оператора. Рабочее время Оператора указывается на официальном сайте Оператора в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - Сайт Оператора). Обязанность Оператора передать Оборудование Участнику считается исполненной в момент передачи Оборудования Участнику или перевозчику или организации связи для его доставки Участнику, если Участник заключил договоры перевозки с указанными лицами.

Акт приема-передачи Оборудования, подписанный Сторонами, является неотъемлемой частью Договора. Акт приема-передачи Оборудования подписывается Сторонами (представителями) в электронной форме: для Оператора - усиленной квалифицированной электронной подписью; для Участника - простой электронной подписью либо усиленной квалифицированной электронной подписью (при наличии). При невозможности подписать указанный Акт в электронной форме, Стороны (представители) подписывают Акт приема-передачи Оборудования в бумажной форме.

2.1.2. Провести инструктаж работников Участника о порядке использования Оборудования. В случае принятия Участником решения о размещении Оборудования за пределами территории Российской Федерации инструктаж проводится Оператором посредством удаленного доступа (видеосвязи) на русском языке.

2.1.3. Протестировать Оборудование, включая резервное Оборудование. Тестирование Оборудования проводится для подтверждения его соединения с федеральной государственной информационной системой мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения средств идентификации (далее - Система МДЛП) после получения от Участника уведомления об активации Оборудования и подключении его к своему программно-аппаратному комплексу. В случае принятия Участником решения о размещении Оборудования за пределами территории Российской Федерации тестирование Оборудования производится Оператором посредством удаленного доступа (видеосвязи).

2.1.4. Заменить Оборудование на оборудование с аналогичными техническими характеристиками (далее - Аналогичное Оборудование) в следующих случаях:

- а) истечение срока службы Оборудования;
- б) неработоспособность Оборудования.

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

В случае истечения срока службы Оборудования Стороны руководствуются положениями раздела IV Договора.

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

2.1.5. Осуществлять обновление программного обеспечения Оборудования, в том числе посредством удаленного доступа.

Уведомление о необходимости осуществить обновление программного обеспечения Оборудования и предоставлении удаленного доступа к программно-аппаратному комплексу Участника направляется Оператором способом, установленным подпунктом "б" пункта 11.4 Договора, не позднее чем за 10 рабочих дней до даты проведения обновления.

2.1.6. Проводить регламентное обслуживание и техническую поддержку Оборудования.

2.1.7. При получении от Участника документов, указанных в абзацах 2 и 3 пункта 2.1.1 Договора, обеспечить оформление документов, необходимых для вывоза Участником Оборудования за пределы территории Российской Федерации (в случае принятия Участником решения о размещении Оборудования за пределами территории Российской Федерации), и передать такие документы Участнику (при необходимости).

2.2. Оператор вправе:

2.2.1. Проверять условия эксплуатации и техническое состояние Оборудования. Уведомление о проведении проверки условий эксплуатации и технического состояния Оборудования и необходимости предоставления доступа к Месту эксплуатации Оборудования направляется Оператором Участнику не менее чем за 15 рабочих дней до даты проведения проверки.

2.2.2. Требовать от Участника в установленный Оператором срок устранить выявленные Оператором несоответствия условий установки и эксплуатации Оборудования документам, указанным в пункте 2.3.7 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.

2.2.4. 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, проставления апостиля или легализационной надписи.

2.3. Участник принимает на себя следующие обязательства:

2.3.1. Обеспечивать сохранность Оборудования.

2.3.2. Осуществить действия и получить разрешения, необходимые и достаточные для ввоза Оборудования на территорию государства Места эксплуатации Оборудования и (или) вывоза Оборудования с территории государства Места эксплуатации Оборудования, в целях его возврата Оператору в случаях, установленных Договором.

2.3.3. Обеспечивать представителям Оператора доступ на территорию и в помещение к Месту эксплуатации Оборудования для исполнения Оператором обязательств по Договору:

а) при возврате Оператору Оборудования;

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

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

г) в случаях регламентного обслуживания и технической поддержки Оборудования.

2.3.4. Осуществить необходимые и достаточные действия и условия по подключению каждой единицы Оборудования к своему программно-аппаратному комплексу согласно требованиям, указанным в приложении N 4 к Договору.

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

2.3.5. Направить Оператору уведомление об активации Оборудования и подключении его к своему программно-аппаратному комплексу незамедлительно после совершения действий, предусмотренных пунктом 2.3.4 Договора, любым из способов, предусмотренных подпунктами "а" и "б" пункта 11.4 Договора.

2.3.6. Обеспечить необходимые и достаточные условия для проведения Оператором тестирования Оборудования (в случае принятия Участником решения о размещении Оборудования за пределами территории Российской Федерации - путем удаленного доступа), в том числе обеспечить наличие при тестировании Оборудования лица, владеющего русским языком, принять участие в тестировании Оборудования.

2.3.7. Использовать Оборудование в соответствии с его назначением, положениями инструкции пользователя и иной технической документации, размещенной на Сайте Оператора и (или) в Системе МДЛП, требованиями по установке и эксплуатации

Оборудования, установленными приложением N 4 к Договору (далее - Правила).

2.3.8. Уведомить Оператора о неработоспособности Оборудования, причинении ущерба, которые могут повлиять на работоспособность Оборудования.

Уведомление о неработоспособности Оборудования направляется Участником Оператору не позднее 2 часов с момента выявления Участником указанных обстоятельств способом, предусмотренным подпунктом "а" пункта 11.4 Договора.

2.3.9. Предоставлять документы, запрошенные Оператором в соответствии с пунктом 2.2.4 Договора, 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.

2.3.10. При эксплуатации Оборудования Участник обязан:

2.3.10.1. Закрыть и удалить из Оборудования заявку на предоставление кодов маркировки путем отправки соответствующей команды с помощью программного обеспечения Станции управления заказами либо иного программного обеспечения, обеспечивающего интеграцию Оборудования с программно-аппаратным комплексом Участника и Системой МДПП, при:

а) полной выборке указанной заявки на предоставление кодов маркировки (при использовании для нанесения на товары (упаковки товара) средств идентификации всех кодов маркировки, переданных ему Оператором в рамках одной заявки на предоставление кодов маркировки (полная выборка заявки);

б) частичной выборке заявки на предоставление кодов маркировки (при использовании для нанесения на товары (упаковку товаров) средств идентификации не всех кодов маркировки, переданных Оператором в рамках одной заявки, если Участник принял решение не использовать коды маркировки полностью или частично.

2.3.10.2. Не допускать превышения максимального количества хранимых в Оборудовании заявок на предоставление кодов маркировки.

2.3.10.3. Обеспечить, чтобы количество хранимых в Оборудовании кодов маркировки не превышало их максимально допустимого количества.

2.3.10.4. Не превышать максимально допустимого количества кодов маркировки в рамках одной заявки на предоставление кодов маркировки.

2.4. Участник вправе:

а) использовать программное обеспечение на условиях, указанных в разделе V Договора;

б) пользоваться Оборудованием в порядке и на условиях, предусмотренных Договором.

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

2.6. Участник не вправе без письменного согласия Оператора:

а) передавать Оборудование третьим лицам;

б) изменять Место эксплуатации Оборудования;

в) допускать третьих лиц к Оборудованию, в том числе с целью осуществления его ремонта или настройки;

г) осуществлять вмешательство в программную и аппаратную часть Оборудования, вскрытие его корпуса, нарушение целостности разъемов, интерфейсных кабелей, подключение к Оборудованию каких-либо устройств, кроме тех, для подключения к которым Оборудование непосредственно предназначено;

д) совершать любые действия (бездействие), которые могут привести к обременению Оборудования правами третьих лиц, в том числе наложению ареста, изъятию.

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

2.8 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:

2.8.1. 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.

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

2.8.3. 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.

2.8.4. Участник, подписывающий электронный документ простой электронной подписью, проходит аутентификацию в Системе МДЛП по логину/паролю и по одноразовому паролю.

2.8.5. Доказательством аутентификации Участника в Системе МДЛП, пригодным при разрешении споров в суде, считается предъявление Участником двух факторов

аутентификации в Системе МДЛП:

2.8.5.1. 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.

2.8.5.2. 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.

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

2.8.7. Каждая из Сторон заверяет другую Сторону, что:

2.8.7.1. Используемое программное оборудование и средства достаточны для защиты информации и электронных документов от несанкционированного доступа, внесения изменений, подтверждения подлинности электронных документов.

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

2.8.7.3. 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.

2.8.7.4. 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.

2.8.7.5. 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.

2.8.8. 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.

2.8.9. 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.

### **III. Резервное оборудование**

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

3.2. Резервное Оборудование находится у Участника в подключенном и настроенном режиме, обеспечивающем возможность его использования в сроки, необходимые для обеспечения бесперебойной работы производства, в качестве основного Оборудования в случае неработоспособности основного Оборудования при использовании Участником любого из вариантов интеграции Оборудования:

а) в случае интеграции Участником Оборудования со своим программно-аппаратным комплексом и Системой МДЛП посредством программного обеспечения Станции управления заказами в соответствии с разделом V Договора.

В этом случае после получения Оператором уведомления от Участника о неработоспособности основного Оборудования (пункт 2.3.8 Договора) резервное Оборудование начинает работу в качестве основного;

б) в случае интеграции Участником Оборудования со своим программно-аппаратным комплексом и Системой МДЛП посредством иного программного обеспечения (отличного от программного обеспечения Станции управления заказами).

В этом случае после получения Оператором уведомления Участника о неработоспособности основного Оборудования (пункт 2.3.8 Договора) резервное Оборудование начинает работу в качестве основного при условии самостоятельного переключения Участником своей автоматизированной системы управления технологическими процессами (далее - АСУТП) на резервное Оборудование в сроки, необходимые для обеспечения бесперебойной работы производства.

3.3. Резервное Оборудование подлежит возврату Оператору по истечении срока службы, указанного в Акте приема-передачи Оборудования, в порядке, предусмотренном для передачи Оборудования в пункте 9.8 Договора.

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

## **IV. Взаимодействие Сторон при неработоспособности Оборудования**

4.1. При неработоспособности основного Оборудования Участник обеспечивает Оператору возможность провести обследование условий Места эксплуатации Оборудования, в том числе посредством удаленного доступа (видеосвязи). Способ проведения обследования условий Места эксплуатации Оборудования определяется Оператором.

4.2. Передача Оборудования Участнику взамен неработоспособного Оборудования и (или) Оборудования с истекающим сроком службы осуществляется в порядке, предусмотренном пунктом 2.1.1 Договора.

4.3. Возврат неработоспособного Оборудования и (или) Оборудования с истекающим сроком службы осуществляется Участником самостоятельно за свой счет по адресу Оператора, указанному в разделе XII Договора. Одновременно с неработоспособным Оборудованием и (или) Оборудованием с истекающим сроком службы Участник передает Оператору Акт возврата Оборудования (приложение N 3 к Договору) в двух экземплярах, подписанных со своей стороны. Если Акт возврата Оборудования передается Оператору в электронной форме, то он должен быть подписан простой электронной подписью либо усиленной квалифицированной электронной подписью Участника (при ее наличии).

Оператор подписывает Акт возврата Оборудования, полученный от Участника, и передает один экземпляр подписанного Акта возврата Оборудования Участнику. Если Акт возврата Оборудования был передан Оператору в электронной форме, то Оператор передает Акт возврата Оборудования Участнику способом, предусмотренным подпунктом "а" пункта 11.4 Договора.

4.4. В целях выявления причин неработоспособности Оборудования (в случае неработоспособности Оборудования) Оператором обеспечивается проведение соответствующей экспертизы производителем Оборудования. Срок проведения экспертизы не может превышать 60 рабочих дней с даты передачи Участником Оборудования Оператору. По итогам проведенной экспертизы производителем Оборудования оформляется заключение. Копия заключения производителя Оборудования предоставляется Оператором Участнику способами, предусмотренными подпунктами "а" и "б" пункта 11.4 Договора. Заключение предоставляется на русском языке.

В течение 15 рабочих дней с даты получения копии заключения производителя Оборудования Участник вправе направить Оператору мотивированные возражения способами, предусмотренными подпунктами "а" и "б" пункта 11.4 Договора. Непоступление Оператору мотивированных возражений в отношении заключения производителя Оборудования в указанный в настоящем абзаце срок считается согласием Участника с изложенными в указанном заключении выводами.

## **V. Программное обеспечение**

5.1. Оператор на условиях простой неисключительной открытой лицензии предоставляет Участнику права использования программного обеспечения Станции управления заказами

(далее - СУЗ), обеспечивающего интеграцию Оборудования с программно-аппаратным комплексом Участника и Системой МДЛП. Условия лицензии размещаются на Сайте Оператора.

5.2. Правообладателем СУЗ является Оператор.

5.3. Права использования СУЗ предоставляются Участнику безвозмездно на срок действия Договора.

5.4. Участник самостоятельно устанавливает СУЗ на своем программно-аппаратном комплексе.

5.5. Участник вправе обратиться к Оператору с письменным запросом об оказании ему услуги по установке СУЗ на своем программно-аппаратном комплексе. Оператор по такому запросу без взимания платы устанавливает СУЗ на программно-аппаратном комплексе Участника, в том числе посредством удаленного доступа к программно-аппаратному комплексу Участника. В случае принятия Участником решения о размещении Оборудования за пределами территории Российской Федерации, установка СУЗ осуществляется Участником самостоятельно в соответствии с условиями лицензии.

## **VI. Прочие условия**

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

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

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

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

6.5. Уведомления о перерывах на регламентные работы размещаются Оператором способом, предусмотренным подпунктом "а" пункта 11.4 Договора, и (или) в Системе МДЛП не позднее чем за 12 часов до начала проведения указанных работ.

6.6. Уведомления о перерывах для устранения сбоев и нарушений в работе Системы МДЛП размещаются Оператором способом, предусмотренным подпунктом "а" пункта 11.4 Договора, незамедлительно после выявления сбоя в работе Системы МДЛП.

## **VII. Ответственность Сторон**

7.1. За неисполнение или ненадлежащее исполнение своих обязательств по Договору

Стороны несут ответственность в соответствии с гражданским законодательством Российской Федерации и Договором.

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

7.3. Оператор не несет ответственности за ущерб, возникший у Участника:

а) при необеспечении Участником Оператору доступа (или удаленного доступа) на территорию и (или) в помещение к Месту эксплуатации Оборудования для выполнения Оператором обязательств по Договору;

б) при невозможности использовать Оборудование по обстоятельствам, за которые Оператор не отвечает, в том числе связанным с использованием телематических каналов связи, их перегрузками, перебоями в работе интернет-соединений, коммуникационных линий, каналов связи, иных аппаратных и программных средств, не находящихся во владении или ведении Оператора;

в) если Участник своевременно не переключил резервное Оборудование согласно подпункту "б" пункта 3.2 Договора;

г) при неполучении от Участника Оборудования взамен неработоспособного Оборудования и (или) Оборудования с истекающим сроком службы в соответствии с Договором;

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

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

7.5. Участник несет ответственность за ненадлежащее указание данных своих пользователей в Системе МДЛП, использующих простую электронную подпись для подписания электронных документов от имени Участника.

## **VIII. Обстоятельства непреодолимой силы**

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

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

8.3. Сторона, которая не исполняет свои обязательства в результате действия обстоятельств непреодолимой силы, обязана в течение 3 рабочих дней письменно известить другую Сторону о наступлении обстоятельств непреодолимой силы и их влиянии на исполнение Договора.

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

9.1. Договор подлежит подписанию: 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.

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

9.3. Все изменения и дополнения к Договору действительны при условии, что они подписаны Сторонами (или их представителями): для Оператора - усиленной квалифицированной электронной подписью; для Участника - простой электронной подписью либо усиленной квалифицированной электронной подписью (при наличии).

9.4. Стороны уведомляют друг друга об изменении следующих реквизитов:

- а) адреса в стране регистрации (инкорпорации);
- б) места нахождения (для представителей юридических лиц либо для представительств иностранных организаций в Российской Федерации) 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 либо для представительств иностранных организаций в Российской Федерации);
- е) расчетного счета.

Участник уведомляет Оператора об изменениях путем направления уведомления любым из способов, установленных пунктом 11.4 Договора. Оператор уведомляет Участника об изменениях путем размещения уведомления на Сайте Оператора и (или) в Системе МДЛП.

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

9.6. Оператор вправе потребовать от Участника возвратить Оператору Оборудование в случае, если Оборудование не используется Участником в течение 9 месяцев подряд. Оператор направляет Участнику соответствующее уведомление не менее чем за 30 календарных дней до даты, когда Участник обязан вернуть Оборудование Оператору. Участник вправе подать повторную Заявку на предоставление Оборудования.

9.7. 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.

9.8. 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 адресу Оператора, указанному в разделе XII Договора, по Акту возврата Оборудования (приложение N 3 к Договору), если Стороны не согласовали иное. Оборудование подлежит возврату в работоспособном

состоянии с учетом нормального износа.

## **Х. Разрешение споров**

10.1. 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.

10.2. 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.

10.3. 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 10.8 Договора.

10.4. 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.

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

10.6. Претензия направляется одним из способов, установленных пунктом 11.4 Договора.

10.7. 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.

10.8. 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 порядке <2>.

## **XI. Заключительные положения**

11.1. По вопросам, не урегулированным Договором, Стороны руководствуются гражданским

законодательством Российской Федерации.

11.2. Правом, подлежащим применению к правовым отношениям Сторон по Договору, в том числе при рассмотрении споров, является право Российской Федерации.

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

11.4. Если иное не предусмотрено Договором, Стороны направляют друг другу заявку, уведомления и иные документы в рамках Договора:

а) посредством портала поддержки участников оборота лекарственных средств по адресу: <https://support.crpt.ru>;

б) путем направления документов, подписанных: 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 XII Договора;

в) заказным письмом с уведомлением о вручении;

г) курьерской доставкой, в этом случае перечень полученных документов и дата их получения подтверждаются лицом, получившим такие документы, с указанием фамилии, имени и отчества (при наличии) и должности (при наличии) в квитанции (извещении), ином документе, оформляемом при доставке.

11.5. Документы признаются надлежащим образом направленными и имеющими юридическую силу для Сторон при их направлении любым из способов, предусмотренных пунктом 11.4 Договора.

11.6. Переписка в рамках Договора, в том числе посредством электронных каналов связи, ведется на русском языке.

11.7. Для целей Договора под рабочими днями понимаются дни, которые признаются рабочими в Российской Федерации.

11.8. 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.

11.9. 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.

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

11.11. Местом исполнения Договора считается место нахождения Оператора.

11.12. По тексту Договора термин "Оборудование" относится как к двум устройствам регистрации эмиссии, так и к одной единице устройства регистрации эмиссии.

11.13. К Договору прилагаются и являются его неотъемлемыми частями:

- 11.13.1. Заявка Участника о предоставлении Оборудования (приложение N 1);
- 11.13.2. Акт приема-передачи Оборудования (приложение N 2);
- 11.13.3. Акт возврата Оборудования (приложение N 3);
- 11.13.4. Требования по установке и эксплуатации Оборудования (приложение N 4).

## XII. Адреса и реквизиты Сторон

<p>Оператор  Место нахождения:  ИНН:  КПП:  ОГРН:  Банковские реквизиты:  Банк получателя:  р/с:  к/с:  БИК:  Телефон:  Адрес электронной почты:  Участник</p>	<p>Наименование Оператора</p>
<p>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)  Представительство Участника на  территории Российской Федерации</p>	<p>Полное наименование иностранной  организации</p>
<p>в лице Руководителя (Главы)  представительства  Место нахождения:  Номер записи об аккредитации:  ИНН:  КПП:  Банковские реквизиты:  Банк получателя:  р/с:</p>	<p>Сведения о лице, подписавшем Договор</p> <p>Полное наименование представительства  иностранного юридического лица на  территории Российской Федерации  Фамилия, имя, отчество (при наличии)</p>

к/с:	
БИК:	
Телефон:	
Адрес электронной почты:	
Фамилия, имя, отчество (при наличии)	Сведения о лице, подписавшем Договор
Должность (при наличии)	
Представитель Участника по доверенности - юридическое лицо	Полное наименование юридического 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 доверенности - физическое лицо	Фамилия, имя, отчество (при наличии)
Данные документа, удостоверяющего личность (наименование документа, серия, номер, дата выдачи и кем выдан):	
Доверенность (номер, дата)	
Адрес регистрации:	
Телефон:	
Адрес электронной почты:	

-----

<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 и право, применимое к гражданско-правовым отношениям Сторон по Договору.

*Приложение N 1  
к типовой форме договора  
по предоставлению устройства  
регистрации эмиссии субъектам обращения*

лекарственных средств (нерезидентам),  
утвержденной приказом Минпромторга России  
от 11 февраля 2020 г. N 463

## ЗАЯВКА УЧАСТНИКА О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ОБОРУДОВАНИЯ ПО ДОГОВОРУ ПО ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ УСТРОЙСТВА РЕГИСТРАЦИИ ЭМИССИИ С ОБЩЕСТВОМ С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОПЕРАТОР-ЦРПТ"

\_\_\_\_\_,  
(полное наименование иностранной организации)  
от имени которого действует

\_\_\_\_\_  
(полное наименование представителя  
юридического лица/фамилия, имя,  
отчество (при наличии) представителя  
физического лица/полное наименование  
представительства иностранной  
организации на территории Российской  
Федерации, фамилия, имя, отчество (при  
наличии) руководителя (главы)  
представительства иностранной  
организации на территории Российской  
Федерации/должность (при наличии),  
фамилия, имя, отчество (при наличии)  
руководителя иностранной организации)

на основании

\_\_\_\_\_,  
(правоустанавливающий документ или  
доверенность (их реквизиты))

просит на условиях Договора по предоставлению устройства регистрации эмиссии (далее -  
Оборудование), заключенного с обществом с ограниченной ответственностью  
"Оператор-ЦРПТ", предоставить Участнику следующее Оборудование:

N	Наименование:	
1	Оборудование:	
	Устройство регистрации эмиссии	

- Адрес эксплуатации Оборудования: \_\_\_\_.

Реквизиты Участника:

Полное наименование иностранной организации	
В лице (полное наименование представителя юридического лица/фамилия, имя, отчество (при наличии) представителя физического лица/полное наименование представительства иностранной организации на территории Российской Федерации, фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя (главы) представительства иностранной организации на территории Российской Федерации/должность (при наличии), фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя иностранной организации)	
Адрес в стране регистрации (инкорпорации):	
Регистрационный номер в стране регистрации (инкорпорации):	
Код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации):	
ИНН:	
ОГРН:	
КПП:	
Номер записи об аккредитации (для представительства иностранной организации):	
Доверенность (номер, дата)	
Адрес электронной почты:	

УЧАСТНИК

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
М.П. (при наличии)

*Приложение N 2  
к типовой форме договора  
по предоставлению устройства  
регистрации эмиссии субъектам обращения  
лекарственных средств (нерезидентам),  
утвержденной приказом Минпромторга России  
от 11 февраля 2020 г. N 463*

## АКТ ПРИЕМА-ПЕРЕДАЧИ ОБОРУДОВАНИЯ

г. \_\_\_\_\_

Общество с ограниченной ответственностью "Оператор-ЦРПТ" (далее - Оператор), от имени которого действует \_\_\_\_\_ (должность (при наличии),

фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица), на основании \_\_\_\_\_, с одной стороны, и \_\_\_\_\_ (далее - Участник), от имени которого действует \_\_\_\_\_ (полное наименование представителя юридического лица/фамилия, имя, отчество (при наличии) представителя физического лица/полное наименование представительства иностранной организации на территории Российской Федерации, фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя (главы) представительства иностранной организации на территории Российской Федерации/должность (при наличии), фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя иностранной организации) на основании \_\_\_\_\_, с другой стороны, составили настоящий Акт приемки-передачи Оборудования (далее - Акт) по Договору по предоставлению устройства регистрации эмиссии (далее - Оборудование), заключенному с обществом с ограниченной ответственностью "Оператор-ЦРПТ" (далее - Договор), о нижеследующем:

1. В соответствии с пунктом 1.1 Договора Оператор передал Оборудование в безвозмездное временное пользование и владение, а Участник принял Оборудование по следующему перечню:

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

2. Участнику переданы следующие документы (указать при наличии): \_\_\_\_\_.

3. Адрес эксплуатации Оборудования: \_\_\_\_\_.

4. Оборудование осмотрено Участником и принято в состоянии:

\_\_\_\_\_

(указывается фактическое состояние Оборудования на момент приемки, например: в рабочем состоянии, с учетом нормального износа, без видимых повреждений (с видимыми повреждениями (с указанием их характеристик)).

5. При подписании Акта в форме электронного документа Акт считается подписанным с даты его подписания последней из Сторон.

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

ОПЕРАТОР

УЧАСТНИК

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

М.П. (при наличии)  
"\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

М.П. (при наличии)  
"\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

*Приложение N 3  
к типовой форме договора  
по предоставлению устройства  
регистрации эмиссии субъектам обращения  
лекарственных средств (нерезидентам),  
утвержденной приказом Минпромторга России  
от 11 февраля 2020 г. N 463*

## АКТ ВОЗВРАТА ОБОРУДОВАНИЯ

г. \_\_\_\_\_

Общество с ограниченной ответственностью "Оператор-ЦРПТ" (далее - Оператор), от имени которого действует \_\_\_\_\_ (должность (при наличии), фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица) на основании \_\_\_\_\_, с одной стороны, и \_\_\_\_\_ (далее - Участник), от имени которого действует \_\_\_\_\_ (полное наименование представителя юридического лица/фамилия, имя, отчество (при наличии) представителя физического лица/полное наименование представительства иностранной организации на территории Российской Федерации, фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя (главы) представительства иностранной организации на территории Российской Федерации/должность (при наличии), фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя иностранной организации) на основании \_\_\_\_\_, с другой стороны, составили настоящий Акт возврата Оборудования (далее - Акт) по Договору по предоставлению устройства регистрации эмиссии (далее - Оборудование), заключенному с обществом с ограниченной ответственностью "Оператор-ЦРПТ" (далее - Договор), 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)	Срок службы	Количество	Стоимость за единицу, рублей	Стоимость, итого, рублей

Итого						

2. Оборудование осмотрено Оператором и принято в состоянии: \_\_\_\_\_ (указывается фактическое состояние устройства регистрации эмиссии на момент возврата, например, в рабочем состоянии с видимыми повреждениями (с указанием их характеристик)).

3. Оператору возвращены следующие документы, относящиеся к Оборудованию (указать при наличии): \_\_\_\_\_.

4. При подписании Акта в форме электронного документа Акт считается подписанным с даты его подписания последней из Сторон.

5. Настоящий Акт составлен в 2 (двух) экземплярах, по одному для Оператора и Участника.

6. Иное: \_\_\_\_\_.

ОПЕРАТОР	УЧАСТНИК
_____/_____/_____	_____/_____/_____
М.П. (при наличии)	М.П. (при наличии)
"__" _____ 20__ г.	"__" _____ 20__ г.

*Приложение N 4  
к типовой форме договора  
по предоставлению устройства  
регистрации эмиссии субъектам обращения  
лекарственных средств (нерезидентам),  
утвержденной приказом Минпромторга России  
от 11 февраля 2020 г. N 463*

## **ТРЕБОВАНИЯ ПО УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ**

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

1.1. Устройство регистрации эмиссии (далее - Оборудование) и активное сетевое оборудование, подключаемое непосредственно к Оборудованию, должны располагаться в телекоммуникационном шкафу (далее - Шкаф).

1.2. Представитель Оператора осуществляет установку и подключение Оборудования к локальной вычислительной сети Участника (далее - ЛВС). Шкаф опечатывается работником Участника, ответственным за обслуживание Оборудования и сетевого оборудования. Право доступа к Оборудованию и активному сетевому оборудованию имеют только уполномоченные Оператором организации или работники Оператора, а также уполномоченные работники Участника, ответственные за обслуживание Оборудования и сетевого оборудования.

1.3. Помещение, где располагается Шкаф с оборудованием, должно обеспечивать прием сигналов глобальных навигационных спутниковых системы (далее - ГНСС) или допускать прокладку антенного кабеля в точку доступности сигналов ГНСС и установку активной антенны приемника в этой точке. При прокладке кабеля длиной более 30 м допускается применение промежуточных усилителей сигнала ГНСС.

1.4. Помещение, где устанавливается Шкаф с Оборудованием, должно соответствовать требованиям техники безопасности, санитарным нормам, а также требованиям пожарной безопасности.

1.5. Доступ к Оборудованию должны иметь представители Оператора и работники Участника, ответственные за обслуживание Оборудования и сетевого оборудования, назначенные Участником.

1.6. В целях обеспечения контроля за доступом к Оборудованию:

Участник организывает систему контроля безопасности - видеофиксацию доступа к Шкафу;

Шкаф должен быть опломбирован Оператором;

Шкаф должен быть закрыт на замок;

Участник проводит периодическую проверку целостности замка и пломбы;

ключи от Шкафа с Оборудованием должны находиться в сейфе единоличного исполнительного органа Участника или иного лица, назначенного Участником;

Участник ведет журнал доступа к Оборудованию, в котором фиксируется факт выдачи ключей от Шкафа с указанием причины.

## **II. Установка Оборудования в дата-центре, серверном помещении Участника.**

2.1. В случае наличия у Участника дата-центра или серверной комнаты на производстве Оборудование устанавливается в серверные стойки.

Отдельный закрытый шкаф в серверном помещении или дата-центре для Оборудования не требуется.

Если Оборудование располагается в дата-центре Участника, меры по контролю доступа в указанный дата-центр и условия использования в нем Оборудования не должны отличаться от определенных в настоящих Требованиях условий для размещения Оборудования в отдельном помещении.

### **III. Сетевое окружение Оборудования.**

3.1. Не допускается подключение Оборудования к общедоступным каналам передачи данных.

Оборудование должно подключаться к изолированным сегментам ЛВС Участника.

3.2. Участник должен обеспечить изоляцию трех сегментов ЛВС для подключения Оборудования:

сегмента для взаимодействия с автоматизированной системой управления технологическими процессами Участника (далее - АСУТП) и технологической станцией Участника;

сегмента для взаимодействия с Системой МДЛП;

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

3.3. Оборудование и СУЗ, права на которую предоставляются Оператором на условиях Договора, заключенного между Сторонами, или иное программное обеспечение, обеспечивающее интеграцию Оборудования с программно-аппаратным комплексом Участника и Системой МДЛП, должны быть в одной сети.

3.4. Изоляция локальных сегментов должна осуществляться с применением следующих технологий:

VLAN (на базе стандартов IEEE 802.1Q, 802.1Q Trunk, Cisco Systems VPT или MAC-based) с сегментацией на канальном уровне или когда сегментация основана на логическом сегментировании сети на базе протокола IP. Сегмент для взаимодействия с Системой МДЛП должен иметь постоянное выделенное интернет-подключение к сетям общего доступа на скорости не менее 10 Мб/с.

### **IV. Безопасность в сегменте для взаимодействия с АСУТП**

4.1. Сегмент взаимодействия с АСУТП должен быть надежно защищен от доступа из других сегментов ЛВС Участника.

4.2. В случае выхода каналов передачи данных ЛВС сегмента взаимодействия Оборудования с АСУТП за пределы контролируемой зоны в каналах передачи данных за пределами контролируемой зоны должны применяться технологии VPN с использованием изолирующей (не допускающей доступа открытого сетевого трафика) политики безопасности.

4.3. На границе ЛВС Участника с сетями общего пользования должны применяться технологии межсетевого экранирования.

### **V. Безопасность в сегменте для взаимодействия с Системой МДЛП.**

5.1. Подключение интерфейса Оборудования, взаимодействующего с Системой МДЛП, допускается через выделенный сегмент ЛВС, обеспечивающий контролируемый доступ в сети общего пользования.

5.2. Меры безопасности для защиты сегмента взаимодействия с сетями общего пользования должны быть не ниже описанных в разделе IV настоящих Требований.

## **VI. Безопасность в сегменте для связи узлов кластера Оборудования.**

6.1. Сегмент ЛВС, в котором осуществляется взаимодействие узлов кластера Оборудования, должен быть изолирован с выполнением требований защиты не слабее, чем применяемые для защиты сегмента для взаимодействия Оборудования с АСУТП.

6.2. Допускается прямое кабельное соединение узлов кластера Оборудования без применения какого-либо активного сетевого оборудования.

## **VII. Режим эксплуатации Оборудования. Требования к использованию СУЗ.**

7.1. Оборудование предоставляется Участнику полностью подготовленным для ввода в эксплуатацию.

7.2. Эксплуатация Оборудования должна осуществляться с соблюдением следующих условий:

7.2.1. Эксплуатация Оборудования должна осуществляться Участником в соответствии с Правилами.

7.2.2. Доступ к Оборудованию для выполнения функций управления и администрирования должен предоставляться только представителям Оператора.

7.2.3. Предоставление доступа к Оборудованию или программному интерфейсу СУЗ лицам, не указанным в настоящих Требованиях, не допускается.

7.2.4. Оборудование и СУЗ предназначены для использования Участником для нужд собственного производства.

7.2.5. Участник не вправе:

вскрывать корпус Оборудования в отсутствие представителей Оператора или предприятия-изготовителя;

вносить изменения в состав, конструкцию, электрическую и монтажную схему Оборудования;

изменять настройки Оборудования, выполненные при установке Оператором или уполномоченной Оператором организацией;

перемещать Шкаф с Оборудованием без согласия Оператора.

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

7.2.7. Требования к программно-аппаратному комплексу Участника, на котором будет установлено СУЗ, определяются Оператором на основании полученных от Участника данных:

суточного объема потребления кодов маркировки;  
среднего размера заявки на получение кодов маркировки;  
количества номенклатур;  
количества кодов маркировки на каждую номенклатурную позицию.

7.2.8. Оборудование должно быть заземлено.

7.2.9. Оборудование должно эксплуатироваться в условиях, соответствующих группе 1 в соответствии с требованиями ГОСТа 21552-84 "Средства вычислительной техники. Общие технические требования, приемка, методы испытаний, маркировка, упаковка, транспортирование и хранение", утвержденного и введенного в действие Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 28.06.1984 N 2206 (М.: ИПК Издательство стандартов, 2003), а именно:

температура окружающего воздуха, °С: от 10 до 35;

относительная влажность окружающего воздуха, %: от 40 до 80 при 25 °С;

атмосферное давление - кПа (мм рт. ст.): от 84 до 107 (от 630 до 800);

запыленность помещения не должна превышать 0,75 мг/м<sup>3</sup>, с размерами частиц не более 3 мкм (атм. пыль, сажа, дым, споры, асбест).

## **VIII. Параметры электроснабжения Оборудования.**

8.1. Категория обеспечения надежности электроснабжения - 2; мощность - 750 Вт; напряжение 155 - 276 В; диапазон частот напряжения 47 - 63 Гц; наличие заземленной нейтрали. Наличие точки доступа к контуру заземления с общим сопротивлением не более 4 Ом.

Подключение Оборудования к нескольким точкам заземления не допускается. Если в здании есть источник гарантированного питания, рекомендуется подключить Оборудование к такому источнику. На каждый источник бесперебойного питания должен быть предусмотрен автоматический предохранитель 25 А.

8.2. Оборудование надлежит располагать в стороне от источников электромагнитного излучения (напряженность электромагнитного поля не более 3 В/м во всех диапазонах частот).

8.3. Система электропитания Оборудования должна содержать блок бесперебойного питания, обеспечивающий выполнение следующих минимальных требований:

автономное функционирование Оборудования в течение 15 минут после отключения внешнего электропитания;

сигнал выключения Оборудования после 5-минутного отключения внешнего электропитания.

## **IX. Технические характеристики Оборудования при эксплуатации.**

9.1. Максимальное количество кодов маркировки по одному коду товара в заявке на их

предоставление - 150 000 (сто пятьдесят тысяч);

9.2. Максимальное количество кодов товара в заявке на предоставление кодов маркировки - 1 (одна);

9.3. Максимальное количество хранимых заказов - 100 (сто);

9.4. Максимальное количество хранимых кодов маркировки - 15 000 000 (пятнадцать миллионов).

## **Х. Хранение и использование кодов маркировки.**

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