

Об утверждении типовой формы договора по предоставлению устройства регистрации эмиссии субъектам обращения лекарственных средств путем предоставления удаленного доступа к нему на безвозмездной основе

Приказ · № 3325 · от 05.09.2019 · Министерство промышленности и торговли · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

5 сентября 2019 г. № 3325

Об утверждении типовой формы договора по предоставлению устройства регистрации эмиссии субъектам обращения лекарственных средств путем предоставления удаленного доступа к нему на безвозмездной основе

Зарегистрирован Минюстом России 3 октября 2019 г.

Регистрационный № 56115

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. № 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 53, ст. 8641), приказываю:

Утвердить прилагаемую типовую форму договора по предоставлению устройства регистрации эмиссии субъектам обращения лекарственных средств путем предоставления удаленного доступа к нему на безвозмездной основе.

Врио Министра С.А.Цыб

УТВЕРЖДЕНА
приказом Минпромторга России
от 5 сентября 2019 г. № 3325

Типовая форма договора по предоставлению устройства регистрации эмиссии субъектам обращения лекарственных средств путем предоставления удаленного доступа к нему 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 юридического лица / фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя) / для иностранных организаций, действующих в лице своих представительств на территории Российской Федерации: полное наименование иностранной организации и ее представительства на территории Российской Федерации)

от имени которого действует _____

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

на основании _____

(для юридических лиц: правоустанавливающий документ (устав) или доверенность (их реквизиты) / для представителей индивидуальных предпринимателей: доверенность (реквизиты) / для иностранных организаций, действующих в лице своих представительств на территории Российской Федерации: доверенность (реквизиты)

(далее - Участник), являясь эмитентом средств идентификации - производителем лекарственных средств, зарегистрированным в соответствии с законодательством Российской Федерации, при производстве лекарственного препарата на территории Российской Федерации, или держателем либо владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата, зарегистрированным в соответствии с законодательством Российской Федерации, при производстве лекарственного препарата вне территории Российской Федерации, или представительством иностранной организации на территории Российской Федерации, являющейся держателем либо владельцем регистрационного удостоверения, - при производстве лекарственного препарата вне территории Российской Федерации, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 53, ст. 8641), с другой стороны (далее - Стороны), заключили договор по предоставлению устройства регистрации эмиссии субъектам обращения лекарственных средств путем предоставления удаленного доступа к нему на безвозмездной основе (далее - Договор) о следующем.

1 В соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 18 декабря 2018 г. № 2828-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 53, ст. 8734) общество с ограниченной ответственностью "Оператор- ЦРПТ" уполномочено на осуществление функций оператора системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

I. Предмет Договора

1.1. Оператор обязуется на безвозмездной основе путем предоставления удаленного доступа предоставить Участнику право пользования устройством регистрации эмиссии (далее - Оборудование), а Участник обязуется пользоваться им в соответствии с условиями Договора.

1.2. Оборудование является собственностью Оператора, находится у Оператора и во владение Участнику не передается.

II. Взаимодействие Сторон

2.1. Оператор принимает на себя следующие обязательства:

2.1.1. Предоставить Участнику право пользования Оборудованием путем предоставления удаленного доступа к Оборудованию в течение 30 календарных дней с даты получения от Участника заявки (приложение № 1 к Договору) о предоставлении права пользования Оборудованием (далее - Заявка).

2.1.2. После получения Заявки Оператор направляет Участнику Уведомление (приложение № 2 к Договору), содержащее информацию по подключению к Оборудованию.

Уведомление направляется Участнику способом, предусмотренным подпунктом "б" пункта 9.2 Договора.

С даты направления указанного в настоящем пункте Уведомления Участнику предоставляется право пользования Оборудованием путем предоставления удаленного доступа к нему.

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

- а) истечения срока службы Оборудования;
- б) неработоспособности Оборудования.

В день осуществления замены Оборудования на Аналогичное Оборудование Оператор уведомляет об этом Участника способом, предусмотренным подпунктом "б" пункта 9.2 Договора, и предоставляет Участнику право пользования Аналогичным Оборудованием.

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

При осуществлении замены Оборудования на Аналогичное Оборудование Заявка Участником Оператору не направляется.

2.1.4. Осуществлять обновление программного обеспечения Оборудования. О предстоящем обновлении программного обеспечения Оператор уведомляет Участника способами, предусмотренными подпунктами "а", "б" пункта 9.2 Договора.

2.1.5. Проводить регламентное обслуживание и техническую поддержку Оборудования.

2.2. Оператор вправе:

2.2.1. Требовать от Участника соблюдения положений инструкции пользователя и иной технической документации, размещенной на официальном сайте Оператора в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - Сайт Оператора) и (или) в 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 (далее - Система МДЛП).

2.2.2. 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. Осуществить необходимые и достаточные действия, связанные с подключением своего программно-аппаратного комплекса к каждой единице Оборудования, согласно требованиям, указанным в приложении № 3 к Договору.

2.3.2. Уведомлять Оператора не позднее одного рабочего дня с даты получения от Оператора Уведомления (приложение № 2 к Договору) о начале использования Оборудования. Уведомление направляется Оператору способами, предусмотренными подпунктами "а", "б" пункта 9.2 Договора.

2.3.3. Использовать Оборудование в соответствии с его назначением, требованиями инструкции пользователя и иной технической документацией, размещенной на Сайте Оператора и (или) в Системе МДЛП, а также в соответствии с требованиями к условиям использования Оборудования согласно приложению № 3 к Договору (далее все перечисленные документы - Правила).

2.3.4. Уведомить Оператора о невозможности подключения к Оборудованию, а также о неработоспособности Оборудования и необходимости подключения резервного оборудования в соответствии с разделом III Договора. Уведомления предоставляются Участником Оператору не позднее одного часа с момента выявления Участником указанных обстоятельств способом, предусмотренным подпунктом "а" пункта 9.2 Договора.

2.4. Участник вправе использовать Оборудование в порядке и на условиях, предусмотренных Договором.

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.

III. Резервное оборудование

3.1. Одна единица Оборудования (далее - резервное Оборудование) находится у Оператора в неподключенном режиме, обеспечивающем возможность подключения резервного Оборудования Оператором в качестве основного Оборудования в случае неработоспособности или истечения срока службы Оборудования.

3.2. В день подключения Оператором резервного Оборудования в качестве основного Оборудования Оператор предоставляет Участнику право пользования резервным Оборудованием путем направления уведомления способом, предусмотренным подпунктом "а" пункта 9.2 Договора. При подключении резервного Оборудования Заявка Участником Оператору не направляется.

3.3. Требования к использованию Участником резервного Оборудования аналогичны требованиям, установленным для Оборудования.

IV. Прочие условия

4.1. 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.

4.2. 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.

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

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

4.5. Уведомления о перерывах на регламентные работы размещаются Оператором способом, предусмотренным подпунктом "а" пункта 9.2 Договора, не позднее, чем за 12 часов до начала проведения указанных работ.

4.6. Уведомления о перерывах для устранения сбоев и нарушений в работе Системы МДЛП размещаются Оператором способом, предусмотренным подпунктом "а" пункта 9.2 Договора, 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 гражданским законодательством Российской Федерации и Договором.

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

5.3. Оператор не несет ответственности за ущерб, возникший у Участника, если невозможность использования Оборудования возникла по обстоятельствам, за которые Оператор не отвечает, в том числе связанным с использованием телематических каналов связи, их перегрузками, перебоями в работе Интернет- соединений, коммуникационных линий, каналов связи, иных аппаратных и программных средств, не находящихся во владении или ведении Оператора.

5.4. Оператор не несет ответственности за работоспособность Оборудования и ущерб, возникший у Участника, если Участник не исполняет или ненадлежащим образом исполняет требования по использованию Оборудования, содержащиеся в Правилах.

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 обстоятельств непреодолимой силы.

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

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

VII. Срок действия, 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.

7.3. Все изменения и дополнения к Договору действительны при условии, что они подписаны обеими 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);

7.4.4. расчетного счета.

7.5. Участник уведомляет Оператора об изменениях путем направления уведомления любым из способов, предусмотренных пунктом 9.2 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 гражданским законодательством Российской Федерации и Договором.

7.7. Оператор вправе прекратить доступ Участника к использованию Оборудования, если Оборудование не используется Участником в течение 9 месяцев подряд. О прекращении доступа Участника к использованию Оборудования Оператор уведомляет Участника не менее чем за 30 календарных дней до даты прекращения доступа. При этом Участник вправе подать повторную Заявку на получение права пользования Оборудованием путем предоставления удаленного доступа к нему.

7.8. 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.

7.9. Договор прекращается в случае заключения между Сторонами договора по предоставлению устройства регистрации эмиссии субъектам обращения лекарственных средств.

VIII. Разрешение споров

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

8.2. 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.

8.3. В случае недостижения согласия в отношении даты и места в установленный Договором срок, уполномоченные представители Сторон обязуются провести переговоры по месту нахождения Оператора не позднее, чем через 14 календарных дней с даты направления письменного запроса об их проведении. Непроведение переговоров в указанный срок не является препятствием для обращения Сторон за судебной защитой в сроки, установленные в пункте 8.8 Договора.

8.4. При проведении переговоров Стороны обязуются приложить все усилия для мирного разрешения спора. По результатам переговоров Стороны составляют протокол встречи, который включает в себя информацию о дате, времени и месте проведения переговоров, информацию о представителях каждой Стороны, повестке встречи, достигнутых результатах.

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

8.6. Претензия направляется любым из способов, указанных в пункте 9.2 Договора.

8.7. К претензии должны прилагаться документы, обосновывающие предъявленные заинтересованной Стороной требования, включая документы, подтверждающие размер причиненного ущерба, а также подтверждающие полномочия лица, подписавшего претензию. Документы, подтверждающие полномочие на подписание претензии, представляются в форме оригиналов или нотариально заверенных копий. Если документы направляются в электронной форме, то они должны быть подписаны усиленной квалифицированной электронной подписью Стороны или ее представителя. Претензия, направленная без документов, которыми подтверждаются полномочия подписавшего ее лица, считается непредъявленной и рассмотрению не подлежит.

8.8. 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 в соответствии с законодательством Российской Федерации.

2 Оператором может быть указано наименование суда

IX. Заключительные положения

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

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

а) посредством портала поддержки участников оборота лекарственных средств по адресу:

<https://support.crpt.ru>;

б) путем направления документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью Стороны (ее представителя), на адреса электронной почты Сторон, указанные в разделе X Договора;

в) заказным письмом с уведомлением о вручении;

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

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

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

соответствии с законодательством Российской Федерации, учредительными документами.

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

9.6. По тексту Договора термин "Оборудование" относится как ко всем устройствам регистрации эмиссии, так и к одной единице устройства регистрации эмиссии, удаленный доступ к которым был предоставлен Оператором.

9.7. К Договору прилагаются и являются его неотъемлемыми частями:

9.7.1. Заявка Участника о предоставлении права пользования Оборудованием путем предоставления удаленного доступа к Оборудование (приложение № 1).

9.7.2. Уведомление о предоставлении права пользования Оборудованием путем предоставления удаленного доступа к Оборудование (приложение № 2).

9.7.3. Требования к условиям использования Оборудования (приложение № 3).

Х. Адреса, реквизиты Сторон

Оператор

Место нахождения:

ИНН:

КПП:

ОГРН:

Банковские реквизиты:

Банк получателя:

р/с:

к/с:

БИК:

Телефон:

Адрес электронной почты:

Наименование Оператора

Участник (юридическое лицо)

Место нахождения:

ИНН:

КПП:

ОГРН:

Банковские реквизиты:

Банк получателя:

р/с:

к/с:

БИК:

Телефон:

Адрес электронной почты:

Полное наименование юридического лица

Представитель Участника (юридического лица) по доверенности

Доверенность (номер, дата)

Телефон:

Фамилия, имя, отчество (при наличии)

Участник (индивидуальный предприниматель)

Адрес регистрации:

Адрес места жительства:

ИНН (при наличии):

ОГРНИП:

Банковские реквизиты:

Банк получателя:

р/с:

к/с:

БИК:

Телефон:

Адрес электронной почты:

Фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя

Представитель Участника (индивидуального предпринимателя) по доверенности

Доверенность (номер, дата)

Телефон:

Фамилия, имя, отчество (при наличии)

Участник

Адрес в стране регистрации (инкорпорации):

Регистрационный номер в стране регистрации (инкорпорации):

Код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации):

Банковские реквизиты:

Телефон:

Адрес электронной почты:

Полное наименование иностранного юридического лица

Представительство Участника на территории Российской Федерации

В лице руководителя (главы) представительства

Место нахождения:

Номер записи об аккредитации:

ИНН:

КПП:

Банковские реквизиты:

Банк получателя:

р/с:

к/с:

БИК:

Телефон:

Адрес электронной почты:

Полное наименование представительства иностранного юридического лица

Фамилия, имя, отчество (при наличии)

Приложение № 1

к типовой форме договора по предоставлению устройства регистрации эмиссии субъектам обращения лекарственных средств путем предоставления удаленного доступа к нему на

безвозмездной основе, утвержденной приказом Минпромторга России
от 5 сентября 2019 г. № 3325

Заявка

Участника о предоставлении права пользования Оборудованием путем предоставления удаленного доступа к нему по Договору с обществом с ограниченной ответственностью "Оператор-ЦРПТ"

_____ (полное наименование юридического лица / фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя / для иностранных организаций, действующих в лице своих представительств на территории Российской Федерации: полное наименование иностранной организации и ее представительства на территории Российской Федерации, фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя (главы) представительства)

от имени которого действует _____,

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

на основании _____,

(правоустанавливающий документ (устав) или доверенность (их реквизиты)/ для представителей индивидуальных предпринимателей: доверенность (реквизиты) / для иностранных организаций, действующих в лице своих представительств на территории Российской Федерации: доверенность (реквизиты))

просит на условиях Договора по предоставлению устройства регистрации эмиссии путем предоставления удаленного доступа, заключенного с обществом с ограниченной ответственностью "Оператор-ЦРПТ", предоставить Участнику право пользования следующим Оборудованием путем предоставления удаленного доступа к нему:

№ Наименование:

1

Оборудование:

Устройство регистрации эмиссии

ИНН/КПП/ОГРН: _____.

ОГРНИП (для индивидуальных предпринимателей): _____.

Регистрационный номер иностранной организации в стране регистрации (инкорпорации) /номер записи об аккредитации представительства на территории Российской Федерации (для иностранных организаций):

_____ Адрес производственной площадки: _____.

Контактный телефон: _____.

Адрес электронной почты: _____.

Заявка заполняется Участником на каждый адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности в соответствии с лицензией Участника.

УЧАСТНИК

_____/_____/_____

М.П. (при наличии)

"__" _____ 20__ г.

Приложение № 2

к типовой форме договора по предоставлению устройства регистрации эмиссии субъектам обращения лекарственных средств путем предоставления удаленного доступа к нему на

безвозмездной основе, утвержденной приказом Минпромторга России
от 5 сентября 2019 г. № 3325

Уведомление

о предоставлении Участнику права пользования Оборудованием путем предоставления удаленного доступа к Оборудованию по Договору с обществом с ограниченной ответственностью "Оператор-ЦРПТ"

г. _____

Общество с ограниченной ответственностью "Оператор-ЦРПТ" (далее - Оператор) на основании Договора по предоставлению устройства регистрации эмиссии путем предоставления удаленного доступа к нему (далее - Оборудование) на безвозмездной основе, заключенным с Участником -

(для юридических лиц: полное наименование юридического лица/для индивидуальных предпринимателей: фамилия, имя, отчество (при наличии)/ для иностранных организаций, действующих в лице своих представительств на территории Российской Федерации: полное наименование иностранной организации и ее представительства на территории Российской Федерации), и в соответствии с Заявкой Участника предоставляет:

Участнику право пользования (указываются ссылки на портал) следующим Оборудованием:

ОПЕРАТОР

_____/_____/

М.П. (при наличии)

"__" _____ 20__ г.

Приложение № 3

к типовой форме договора по предоставлению устройства регистрации эмиссии субъектам обращения лекарственных средств путем предоставления удаленного доступа к нему на безвозмездной основе, утвержденной приказом Минпромторга России
от 5 сентября 2019 г. № 3325

Требования к условиям использования Оборудования

I. Безопасность в сегменте взаимодействия автоматизированной системы управления технологическими процессами с устройством регистрации эмиссии

1.1. Сегмент взаимодействия автоматизированной системы управления технологическими процессами Участника (далее - АСУТП) с устройством регистрации эмиссии (далее - Оборудование) должен быть защищен стандартными средствами HTTPS шифрования трафика.

II. Режим эксплуатации Оборудования. Требования к использованию СУЗ

2.1. Участнику предоставляется доступ к полностью подготовленному для эксплуатации Оборудованию.

2.2. Эксплуатация Оборудования должна осуществляться с соблюдением следующих правил:

2.2.1. Эксплуатация Оборудования должна осуществляться в соответствии с Правилами.

2.2.2. Доступ к программному интерфейсу станции управления заказами (далее - СУЗ) предоставляется только Участнику.

2.2.3. Оборудование и СУЗ должны использоваться Участником для нужд собственной хозяйственной деятельности.

2.2.4. Взаимодействие с Оборудованием осуществляется посредством СУЗ, право на использование которой предоставляется Оператором безвозмездно сроком на период действия Договора или

посредством иного программного обеспечения, обеспечивающего интеграцию Оборудования с программно-аппаратным комплексом Участника и 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).

III. Технические характеристики Оборудования при эксплуатации

3.1. Максимальное количество кодов маркировки в Заявке на их предоставление - 150 000 (сто пятьдесят тысяч);

3.2. Максимальное количество товарных номенклатур в Заявке на предоставление кодов маркировки - 1 (одна);

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

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

3.5. При взаимодействии с Оборудованием Участник обязан:

3.5.1. Закрыть и удалить из Оборудования Заявку на предоставление кодов маркировки путем отправки соответствующей команды через СУЗ либо с помощью иного программного обеспечения, обеспечивающего интеграцию Оборудования с программно-аппаратным комплексом Участника и Системой МДЛП, при:

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

частичной выборке Заявки, то есть при использовании для нанесения на товары (упаковку товаров) средств идентификации не всех кодов маркировки, переданных ему Оператором в рамках одной Заявки, если Участник принял решение не использовать коды маркировки полностью или в части.

3.5.2. Не допускать превышения максимального количества хранимых в Оборудовании Заявок на предоставление кодов маркировки (максимально допустимое количество Заявок).

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

3.5.4. Не превышать максимально допустимого количества кодов маркировки в рамках одной Заявки.

3.5.5. При нанесении на готовую продукцию отсылать отчеты об использовании кодов маркировки.

IV. Правила хранения и использования кодов маркировки

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