



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 59297

от "17 февраля 2020"

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минпромторг России)**

ПРИКАЗ

26 июля 2020 г.

№ 2034

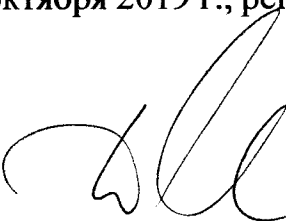
Москва

О внесении изменений в типовую форму договора на оказание услуг по предоставлению кодов маркировки субъектам обращения лекарственных средств, утвержденную приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 11 сентября 2019 г. № 3381

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 20 марта 2020 г. № 311 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 13, ст. 1925) **п р и к а з ы в а ю:**

утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в типовую форму договора на оказание услуг по предоставлению кодов маркировки субъектам обращения лекарственных средств, утвержденную приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 11 сентября 2019 г. № 3381 «Об утверждении типовой формы договора на оказание услуг по предоставлению кодов маркировки субъектам обращения лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 октября 2019 г., регистрационный номер 56117).

Министр


Д.В. Мантуров

УТВЕРЖДЕНЫ

приказом Минпромторга России
от 26 октября 2020 № 2034

Изменения, которые вносятся в типовую форму договора на оказание услуг по предоставлению кодов маркировки субъектам обращения лекарственных средств, утвержденную приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 11 сентября 2019 г. № 3381 «Об утверждении типовой формы договора на оказание услуг по предоставлению кодов маркировки субъектам обращения лекарственных средств»

1. В пункте 1.1 раздела I:

а) в подпункте «б» слова «серийного глобального идентификационного номера торговой единицы» заменить словами «кода идентификации»;

б) подпункт «в» изложить в следующей редакции:

«в) устройство регистрации эмиссии Участника – движимое имущество, право пользования которым предоставляется Участнику на основании отдельного договора с Оператором – техническое средство информационного обмена, предназначенное для получения кодов маркировки и передачи в систему МДЛП сведений о маркировке упаковок² лекарственных препаратов средствами идентификации, выполняющее функции технического средства проверки кода проверки, в отношении которого федеральным органом исполнительной власти в области обеспечения безопасности выдан документ о его соответствии установленным требованиям к шифровальным (криптографическим) средствам защиты информации, действующим в отношении шифровальных (криптографических) средств, предназначенных для проверки кодов маркировки, либо включающее в свой состав техническое средство проверки кодов проверки, в отношении которого федеральным органом исполнительной власти в области обеспечения безопасности выдан документ о его соответствии установленным требованиям к шифровальным (криптографическим) средствам защиты информации, действующим в отношении шифровальных (криптографических) средств, предназначенных для проверки кодов маркировки³;».

2. Пункт 3.3.2 раздела III после слов «материальный носитель» дополнить словом «(этикетку)».

3. Пункт 3.4.2 раздела III изложить в следующей редакции:

«3.4.2. Обеспечивать нанесение Средств идентификации на упаковку лекарственного препарата или на материальный носитель (этикетку) в соответствии с условиями, предусмотренными пунктом 9(1) Положения. Коды маркировки аннулируются в случаях, установленных пунктом 9(2) Положения.».

4. Раздел IV изложить в следующей редакции:

«IV. Способы оказания услуг. Порядок оплаты и взаиморасчетов

4.1. Размер платы за оказание услуг по предоставлению Кодов маркировки составляет 50 копеек за 1 Код маркировки, без учета налога на добавленную стоимость (далее – НДС). НДС в размере, предусмотренном налоговым законодательством Российской Федерации, уплачивается сверх стоимости одного Кода маркировки. Расчеты по Договору осуществляются в рублях Российской Федерации. Все банковские расходы при оплате услуг по Договору, включая подлежащие оплате комиссии, несет Участник.

4.2. Оператором не взимается плата за оказание услуг по предоставлению Участнику Кодов маркировки для лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, предельная отпускная цена производителя которых не превышает 20 рублей⁵.

4.3. Оказание услуг по предоставлению Кода маркировки осуществляется Оператором одним из следующих способов:

а) посредством предоставления Участнику Кода маркировки с бессрочным сроком его нанесения на упаковку лекарственного препарата или на материальный носитель (этикетку);

б) посредством предоставления Участнику Кода маркировки, нанесение которого на упаковку лекарственного препарата или на материальный носитель (этикетку) и передача в Систему МДЛП сведений о таком нанесении должны быть осуществлены в течение 180 календарных дней с даты получения Кода маркировки, но не позднее обстоятельств, предусмотренных абзацем вторым пункта 9(1)

Положения.

4.4. Способ оказания услуг выбирается Участником самостоятельно при формировании Заявки Участника, направляемой Оператору.

4.5. Оплата услуг по предоставлению Кодов маркировки осуществляется Участником посредством перечисления платежей на расчетный счет Оператора, указанный в Договоре.

4.6. Оплата услуг по предоставлению Кодов маркировки производится Участником в зависимости от способа оказания услуг, указанных в пункте 4.3 Договора:

а) если Участник выбрал способ оказания услуги, указанный в подпункте «а» пункта 4.3 Договора, то оплата услуги по предоставлению Кодов маркировки производится Участником до даты получения Участником Кодов маркировки;

б) если Участник выбрал способ оказания услуги, указанный в подпункте «б» пункта 4.3 Договора, то оплата услуги по предоставлению Кодов маркировки производится Участником в течение 180 календарных дней с даты получения Кодов маркировки, но не позднее обстоятельств, предусмотренных абзацем вторым пункта 9(1) Положения.

4.7. Размер и периодичность внесения платежей определяются Участником самостоятельно, исходя из количества Кодов маркировки, необходимых Участнику для непрерывного процесса производства лекарственных средств.

4.8. Услуга по предоставлению Кода маркировки признается оказанной Оператором:

а) в момент получения Участником оплаченного Кода маркировки, если Участник выбрал способ оказания услуги, указанный в подпункте «а» пункта 4.3 Договора;

б) в момент регистрации (внесения) Оператором в Систему МДЛП информации, содержащейся в сведениях о нанесении Средства идентификации, преобразованного из соответствующего Кода маркировки, если Участник выбрал способ оказания услуги, указанный в подпункте «б» пункта 4.3 Договора.

4.9. По окончании каждого календарного месяца (далее – Расчетный период), но не позднее 5 числа месяца, следующего за Расчетным периодом, Оператор направляет Участнику первичный бухгалтерский документ (далее – Универсальный передаточный документ) и акт сверки, подписанные Оператором.

В Универсальном передаточном документе за Расчетный период указываются следующие данные:

количество Кодов маркировки, услуга по которым считается оказанной Оператором;

стоимость Кодов маркировки, услуга по которым считается оказанной Оператором;

общий объем услуг, оказанных за Расчетный период.

В акте сверки указываются следующие данные:

а) остаток неиспользованных Участником денежных средств на начало Расчетного периода;

б) перечисленные Участником денежные средства в течение Расчетного периода;

в) стоимость оказанных за Расчетный период услуг по предоставлению Кодов маркировки;

г) корректировка стоимости оказанных услуг по предоставлению Кодов маркировки (при наличии);

д) остаток неиспользованных Участником денежных средств на конец Расчетного периода.

4.10. Универсальный передаточный документ и акт сверки формируются в электронном виде, подписываются усиленной квалифицированной электронной подписью и передаются посредством электронного документооборота.

Универсальный передаточный документ и акт сверки оформляются на бумажном носителе с предоставлением документов, подтверждающих невозможность подписания указанных документов в форме электронных документов, в следующих случаях:

а) неподписание уполномоченным лицом – владельцем квалифицированного

сертификата ключа проверки электронной подписи соответствующих документов в связи с временной нетрудоспособностью такого лица;

б) аннулирование квалифицированного сертификата ключа проверки электронной подписи в период с даты аннулирования имевшегося квалифицированного сертификата ключа проверки электронной подписи и до даты получения нового квалифицированного сертификата ключа проверки электронной подписи при условии отсутствия иных лиц – владельцев квалифицированных сертификатов ключей проверки электронной подписи, уполномоченных на право подписания соответствующих документов.

4.11. Участник в течение 8 рабочих дней с даты получения Универсального передаточного документа и акта сверки обязан подписать их и передать Оператору в порядке, установленном пунктом 4.10 Договора, или направить Оператору в порядке, установленном пунктом 4.10 Договора, мотивированный отказ от подписания Универсального передаточного документа и акта сверки. При неполучении Оператором в указанный срок подписанного Участником Универсального передаточного документа и акта сверки, при условии, что Участник не направил мотивированный отказ от подписания Универсального передаточного документа и акта сверки в указанный в настоящем пункте срок, услуги по предоставлению Кодов маркировки считаются оказанными и принятыми Участником.

4.12. Универсальный передаточный документ формируется за Расчетный период без детализации по Заявкам Участника и внесенным авансовым платежам.

При возникновении споров и по запросу Участника Оператор обязуется предоставить детальный отчет за Расчетный период с указанием следующих данных:

- а) наименование лекарственного препарата;
- б) коды лекарственного препарата (глобальный идентификационный номер торговой единицы);
- в) даты нанесения Участником Средств идентификации (на основании данных, предоставленных Участником);
- г) количество Кодов маркировки, переданных Участнику на основании Заявок

Участника;

д) количество Кодов маркировки, по которым услуги по предоставлению Кодов маркировки были оказаны Оператором.

4.13. В личном кабинете Участника Системы МДЛП отражаются актуальные на текущую дату сведения о внесенных в качестве предварительной оплаты (аванса) денежных средствах, о стоимости оказанных услуг по предоставлению Кодов маркировки, а также сведения об остатке неиспользованных денежных средств».

5. В разделе X:

а) слова «полное наименование иностранного юридического лица» заменить словами «полное наименование иностранной организации»;

б) слова «полное наименование представительства иностранного юридического лица» заменить словами «полное наименование представительства иностранной организации».