



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

ПРИКАЗ

14 октября 2021 г.

№ 4111

Москва

**О внесении изменений в типовую форму договора по предоставлению
устройства регистрации эмиссии субъектам обращения лекарственных средств
на безвозмездной основе, утвержденную приказом
Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
от 5 сентября 2019 г. № 3326**

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; 2019, № 37, ст. 5162), п р и к а з ы в а ю:

утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в типовую форму договора по предоставлению устройства регистрации эмиссии субъектам обращения лекарственных средств на безвозмездной основе, утвержденную приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 5 сентября 2019 г. № 3326 «Об утверждении типовой формы договора по предоставлению устройства регистрации эмиссии субъектам обращения

лекарственных средств на безвозмездной основе» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 октября 2019 г., регистрационный номер 56116).

Врио Министра

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a long horizontal stroke extending to the right.

В.Л. Евтухов

УТВЕРЖДЕНЫ

приказом Минпромторга России
от 14 октября 2021 г. № 4111

**ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в типовую форму договора по предоставлению устройства
регистрации эмиссии субъектам обращения лекарственных средств
на безвозмездной основе, утвержденную приказом Министерства
промышленности и торговли Российской Федерации
от 5 сентября 2019 г. № 3326 «Об утверждении типовой формы договора
по предоставлению устройства регистрации эмиссии субъектам обращения
лекарственных средств на безвозмездной основе»**

1. Раздел II дополнить пунктом 2.1.7 следующего содержания:

«2.1.7. Оператор обеспечивает бесперебойную работу Системы МДЛП, за исключением перерывов на регламентные и технологические работы. Доступность Системы МДЛП составляет 99,5 % в течение календарного года и рассчитывается по формуле:

$$\text{ДС Системы МДЛП} = \frac{\text{Работа Системы МДЛП} - \text{Простой Системы МДЛП}}{\text{Работа Системы МДЛП}} \times 100,$$

где:

ДС Системы МДЛП – доступность Системы МДЛП без учета перерывов на регламентные и технологические работы;

Работа Системы МДЛП – время работы Системы МДЛП в течение календарного года (в часах);

Простой Системы МДЛП – время простоя Системы МДЛП (в часах) в течение календарного года без учета перерывов на регламентные и технологические работы.».

2. Пункт 6.4 дополнить абзацем следующего содержания: «Информация о регламентном обслуживании и технической поддержке Оборудования размещена на Сайте Оператора.».

3. Раздел VII дополнить пунктом 7.5 следующего содержания:

«7.5. Если вследствие неработоспособности Системы МДЛП, превышающей время ее доступности, рассчитанной в соответствии с пунктом 2.1.7 Договора, и при неисполнении Оператором обязанности по осуществлению регламентного обслуживания и технической поддержки Оборудования Участнику причинен ущерб, то Оператор в соответствии с условиями Договора возмещает Участнику документально подтвержденный реальный ущерб, а в случае если был причинен вред жизни, здоровью и (или) имуществу Участника, – документально подтвержденные расходы последнего.».