

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ СОГЛАШЕНИЕ № _____
К ДОГОВОРУ № _____

г. Москва

Общество с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ»¹ (далее – Оператор), с одной стороны, и _____, (далее – Участник), являясь эмитентом средств идентификации - производителем лекарственных средств, зарегистрированным в соответствии с законодательством Российской Федерации, при производстве лекарственных препаратов на территории Российской Федерации, или держателем либо владельцем регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, зарегистрированным в соответствии с законодательством Российской Федерации, при производстве лекарственных препаратов 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», с другой стороны (далее – Стороны), заключили настоящее Дополнительное соглашение к Договору № _____ (далее соответственно – «Соглашение» и «Договор») о нижеследующем:

¹В 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.

СТОРОНЫ ДОГОВОРИЛИСЬ О НИЖЕСЛЕДУЮЩЕМ:

1. Изложить пункт 3.4.2 Договора в следующей редакции:

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

2. Изложить пункт 4.3 Договора в следующей редакции:

«4.3. Оплата услуг по предоставлению Кодов маркировки осуществляется Участником посредством перечисления платежей на расчетный счет Оператора, указанный в Договоре. Участник осуществляет оплату услуг по предоставлению Кодов маркировки с использованием следующих способов, право выбора между которыми принадлежит Участнику:

- либо до даты получения Кодов маркировки;

- либо в течение 180 календарных дней с даты получения Кодов маркировки, но не позднее обстоятельств, предусмотренных абзацем вторым пункта 9(1) Положения.

Оператор регистрирует (вносит) в Систему МДЛП информацию о нанесении Средства идентификации, указанную Участником в сведениях о нанесении Средства идентификации, после получения оплаты услуги по предоставлению Кода маркировки, преобразованного в Средство идентификации.».

3. Изложить пункт 4.5 Договора в следующей редакции:

«4.5. В случае если оплата услуги по предоставлению Кода маркировки осуществляется Участником до представления им в Систему МДЛП сведений о нанесении Средства идентификации, преобразованного из Кода маркировки, услуга по предоставлению Кода маркировки считается оказанной в момент получения Участником оплаченных Кодов маркировки.

В случае если оплата услуги по предоставлению Кода маркировки осуществляется Участником после представления в Систему МДЛП сведений о нанесении Средства идентификации, преобразованного из Кода маркировки, услуга по предоставлению Кода маркировки считается оказанной в момент регистрации (внесения) Оператором в Системе МДЛП информации, содержащейся в сведениях о нанесении Средства идентификации, преобразованного из Кода маркировки.».

4. Обязательства Участника по оплате за оказание Оператором услуг по Договору возникают с 01 июля 2020 года в соответствии с пунктом 1(7) постановления Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения». До момента наступления обязательств Участника по оплате за оказание Оператором услуг по Договору коды маркировки аннулируются в случае, предусмотренном подпунктом «б» пункта 9.2 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».
5. Соглашение является неотъемлемой частью Договора, вступает в силу, становится обязательным для Сторон с даты подписания Соглашения последней из Сторон и действует до момента вступления в силу изменений в Приказ Минпромторга России от 11.09.2019 N 3381 «Об утверждении типовой формы договора на оказание услуг по предоставлению кодов маркировки субъектам обращения лекарственных средств», касающихся положений, указанных в Соглашении.
6. Соглашение подлежит подписанию усиленными квалифицированными электронными подписями Сторон (представителями Сторон).

7. Все термины, используемые в Соглашении, имеют значение, установленное для них Договором.
8. По всем вопросам, о которых не говорится в Соглашении, Стороны руководствуются положениями Договора и действующим законодательством Российской Федерации.

ПОДПИСИ СТОРОН

Участник:

**Оператор:
ООО «Оператор-ЦРПТ»**