

## **ПОРЯДОК ОКАЗАНИЯ УСЛУГ**

### **ПО ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ АНАЛИТИЧЕСКИХ ОТЧЕТОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИНФОРМАЦИИ, СОДЕРЖАЩЕЙСЯ В ФЕДЕРАЛЬНОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЕ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Утвержден Генеральным директором	Приказ № <u>12</u> от 16.10.2024 г.	Всего страниц
Версия	1.1	30

## Оглавление

1. Термины, определения (сокращения), используемые в настоящем Порядке	3
2. Назначение Порядка и область применения .....	5
3. Общие положения.....	5
4. Порядок заключения Договоров на оказание услуг .....	
по предоставлению Отчетов.....	6
5. Порядок оказания услуг по предоставлению Отчетов.....	9
Приложение 1. Описание механизмов формирования Отчетов .....	11
Приложение 3. Методика расчета стоимости оказания услуг по предоставлению Отчетов.....	14
Приложение 4. Формы заявок на формирование Отчетов .....	19
Приложение 5. Образец уведомления об отказе Заявителю в оказании услуг по предоставлению Отчета .....	30

## 1. Термины, определения (сокращения), используемые в настоящем Порядке

<b>Договор</b>	Договор на оказание услуг по предоставлению аналитических отчетов с использованием информации, содержащейся в Информационной системе МДЛП
<b>Закон об обращении ЛС</b>	Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ
<b>Заявитель</b>	Субъект обращения лекарственных средств, являющийся налоговым резидентом Российской Федерации, обратившийся к Оператору за получением услуги по предоставлению Отчета
<b>Заявка</b>	Поданная Заявителем по установленной Оператором форме заявка на формирование Отчета
<b>Информационная система МДЛП</b>	Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения
<b>Личный кабинет (ЛК)</b>	Размещенный в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Оператора, по адресу <a href="https://датамаркет.честныйзнак.рф.">https://датамаркет.честныйзнак.рф.</a> , информационный сервис, предоставляемый Оператором в установленном порядке Заявителю и используемый Оператором и Заявителем
<b>Оператор</b>	Общество с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ», являющееся оператором Информационной системы МДЛП в соответствии с Распоряжением № 899-р, Распоряжением № 2828-р
<b>Отчет</b>	Аналитический отчет, подготовленный по Заявке Оператором с использованием информации, содержащейся в Информационной системе МДЛП
<b>Порядок доступа</b>	Порядок предоставления информации, содержащейся в Информационной системе МДЛП, определенный разделом VII Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утв. Постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556

<b>Распоряжение № 899-р</b>	Распоряжение Правительства Российской Федерации от 08.05.2019 № 899-р «О реализации проекта государственно-частного партнерства, которое осуществляется на основании соглашения, заключаемого в целях создания, эксплуатации и технического обслуживания объекта, предназначенного для обеспечения маркировки и прослеживаемости отдельных видов товаров»
<b>Распоряжение № 2828-р</b>	Распоряжение Правительства Российской Федерации от 18.12.2018 № 2828-р «Об определении ООО «Оператор-ЦРПТ» уполномоченным на осуществление функций оператора системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»
<b>Тарифы</b>	Тарифы на услуги по предоставлению Отчетов, утвержденные Оператором и размещенные по адресу <a href="https://датамаркет.честныйзнак.рф">https://датамаркет.честныйзнак.рф</a> . на официальном сайте Оператора
<b>Товары</b>	Лекарственные препараты для медицинского применения, подлежащие обязательной маркировке средствами идентификации
<b>Субъекты обращения лекарственных средств (СОЛС)</b>	Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и передачу на уничтожение лекарственных препаратов, зарегистрированные в Информационной системе МДЛП
<b>УКЭП</b>	Усиленная квалифицированная электронная подпись - квалифицированная электронная подпись, соответствующая требованиям, установленным в соответствии с Федеральным законом «Об электронной подписи» от 06.04.2011 № 63-ФЗ
<b>GTIN, код товара</b>	Global Trade Item Number (GTIN) - глобальный номер товарной продукции в единой международной базе товаров GS1; уникальный код, присваиваемый группе товаров при их описании в информационном ресурсе, обеспечивающем учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре

## **2. Назначение Порядка и область применения**

2.1. Настоящий Порядок определяет порядок оказания Оператором услуг по предоставлению Заявителям аналитических отчетов с использованием информации, содержащейся в Информационной системе МДЛП.

2.2. Настоящий Порядок распространяется на Заявителей и работников структурных подразделений Оператора, эксплуатирующих Информационную систему МДЛП в соответствии со своими должностными инструкциями.

2.3. Настоящий Порядок разработан в соответствии с требованиями пункта 9.8 части 9 статьи 67 Закона об обращении ЛС и с учетом положений Порядка доступа.

2.4. Изменения и дополнения в настоящий Порядок утверждаются в форме новой редакции Порядка Генеральным директором Оператора. Новая редакция Порядка вступает в силу на тридцатый календарный день, начиная с даты её размещения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу <https://датамаркет.честныйзнак.рф>. на официальном сайте ООО «Оператор-ЦРПТ». Положения нового Порядка распространяют свое действие на ранее заключенные между Оператором и Заявителем Договоры.

## **3. Общие положения**

3.1. Услуги по предоставлению Отчетов оказываются Оператором Заявителям за плату, на недискриминационной основе, на основании Договора, заключаемого с Заявителем, с учетом ограничений доступа к информации, содержащейся в Информационной системе МДЛП, и результатам ее обработки, установленных Законом об обращении ЛС и Порядком доступа, а также в соответствии с настоящим Порядком.

3.2. Отчеты предоставляются на русском языке, отдельные атрибуты или наименования позиций могут быть указаны в Отчете на иностранном языке в формате, указанном СОЛС при регистрации соответствующей позиции в Информационной системе МДЛП.

3.3. Оператор оказывает Заявителям услуги по предоставлению следующих видов Отчетов:

- а) стандартизированные Отчеты;
- б) Отчеты по индивидуальным запросам Заявителей

Описание механизмов формирования Отчетов изложено в Приложении 1 к настоящему Порядку.

3.4. Информация, содержащаяся в Информационной системе МДЛП, используемая для оказания услуг по предоставлению Отчетов, обезличивается Оператором в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2023 № 630н «Об утверждении требований к

обезличиванию информации ограниченного доступа, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, и методов обезличивания такой информации».

3.5. Оператор может осуществлять обработку информации ограниченного доступа, содержащейся в Информационной системе МДЛП, полученной от СОЛС, представившего в нее сведения, в интересах и по поручению такого СОЛС без обезличивания информации ограниченного доступа.

Указанная обработанная необезличенная информация может предоставляться СОЛС в рамках Отчета по индивидуальному запросу.

Форма поручения СОЛС Оператору на обработку информации включена в формы заявок, предусмотренных Приложением № 4 к настоящему Порядку. Форма отзыва такого поручения установлена в Приложении № 2 к настоящему Порядку.

3.6. Стоимость оказания услуги по предоставлению Отчета определяется Оператором на основании принятой к исполнению Заявки, поданной Заявителем по форме, установленной Приложением 4 к настоящему Порядку, в соответствии с Методикой расчета стоимости оказания услуг по предоставлению Отчетов (Приложение 3 к настоящему Порядку) и Тарифами.

3.7. Информация из Информационной системы МДЛП, содержащаяся в Отчете, является актуальной (действительной) на дату формирования Отчета.

3.8. Оператор при рассмотрении Заявки полагается на достоверность сведений, указанных в Заявке Заявителем.

#### **4. Порядок заключения Договоров на оказание услуг по предоставлению Отчетов**

4.1. В целях получения услуг по предоставлению Отчетов Заявители заключают с Оператором Договор.

4.2. Договор может быть заключен на бумажном носителе или в электронной форме.

При заключении в электронной форме Договор подлежит подписанию УКЭП сторон Договора (представителей сторон Договора) в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Типовые формы Договоров утверждаются Генеральным директором Оператора и размещаются в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу <https://датамаркет.честныйзнак.рф>. на официальном сайте ООО «Оператор-ЦРПТ».

4.3. В целях заключения Договора на бумажном носителе Заявитель направляет Оператору заявку на заключение Договора на адрес электронной почты [data@crpt.ru](mailto:data@crpt.ru).

В целях заключения Договора в электронной форме Заявитель направляет Оператору заявку на заключение Договора посредством ресурса <https://датамаркет.честныйзнак.рф>.

Заявка на заключение Договора как на бумажном носителе, так и в электронной форме, может быть также направлена Оператору Заявителем посредством электронного документооборота.

4.3.1. Заявка на заключение Договора должна содержать следующую информацию о Заявителе:

- индивидуальный номер налогоплательщика (ИНН);
- полное или сокращенное наименование юридического лица / фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя), полное или сокращенное наименование аккредитованного на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица в Российской Федерации, являющегося налоговым резидентом Российской Федерации, включая наименование иностранного юридического лица;
- банковские реквизиты;
- контактные данные Заявителя для взаимодействия с Оператором по вопросам заключения Договора (телефон, электронная почта);
- фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, которое будет заключать Договор со стороны Заявителя.

4.3.2. В случаях, когда Договор со стороны Заявителя будет заключаться его представителем с использованием личной УКЭП (при заключении Договора в электронной форме) или путем собственноручного подписания (при заключении Договора на бумажном носителе) – одновременно с заявкой на заключение Договора предоставляется скан-копия доверенности (при заключении Договора на бумажном носителе) или машиночитаемая доверенность (при заключении Договора в электронной форме), подтверждающая полномочия представителя Заявителя на заключение Договора.

4.3.3. Машиночитаемая доверенность, подтверждающая полномочия представителя Заявителя, оформляется в соответствии с требованиями статьи 17.5 Федерального закона от 06 апреля 2011 года № 63-ФЗ «Об электронной подписи».

Заявитель вправе предоставить Оператору машиночитаемую доверенность, подтверждающую полномочия своего представителя, однократно. Заявитель уведомляет Оператора об отзыве машиночитаемой доверенности, последствия не уведомления Оператора об отзыве доверенности возлагаются на Заявителя.

4.3.4. В соответствии с пунктом 2.7 статьи 3 Федерального закона от 27 декабря 2019 года № 476-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об электронной подписи» и статью 1 Федерального закона «О защите прав

юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», в случае, если со стороны Заявителя Договор будет заключаться его представителем-физическим лицом в электронной форме с использованием квалифицированной электронной подписи Заявителя, квалифицированный сертификат которой выдан не позднее 31 августа 2023 года удостоверяющим центром, получившим аккредитацию в соответствии с требованиями статьи 16 Федерального закона от 6 апреля 2011 года № 63-ФЗ «Об электронной подписи» после 1 июля 2020 года, с указанием в качестве владельца также физического лица, являющегося таким представителем Заявителя - юридического лица, то до **31 августа 2024 года предоставление доверенности в электронной форме в машиночитаемом виде в таком случае не требуется.**

4.4. В течение 5 (пяти) рабочих дней со дня получения заявки на заключение Договора Оператор осуществляет проверку сведений, указанных Заявителем в заявке на заключение Договора, после чего направляет Заявителю на электронную почту, указанную в заявке на заключение Договора, уведомление о необходимости подписания Договора и сведения, необходимые Заявителю для доступа к Личному кабинету, либо мотивированный отказ от заключения Договора, либо запрашивает дополнительную информацию, после получения которой в течение 3 (трех) рабочих дней направляет Заявителю на электронную почту, указанную в заявке на заключение Договора, уведомление о необходимости подписания Договора и сведения, необходимые Заявителю для доступа к Личному кабинету, либо мотивированный отказ от заключения Договора.

4.5. Оператор имеет право отказать Заявителю в заключении Договора, если:

а) Заявитель указал в заявке на заключение Договора неполную и (или) недостоверную информацию, предусмотренную пунктом 4.3.1 настоящего Порядка;

б) Заявителем не предоставлена доверенность, подтверждающая полномочия представителя Заявителя на подписание Договора, в соответствии с пунктами 4.3.2 – 4.3.4 настоящего Порядка;

в) Заявитель не является Субъектом обращения лекарственных средств.

4.6. Проект Договора для подписания формируется Оператором в соответствии с типовой формой, утвержденной Оператором, на основании сведений, указанных Заявителем в заявке на заключение Договора.

Договор в электронной форме заключается в Личном кабинете или посредством электронного документооборота, первым Договор подписывает с использованием УКЭП Заявитель (представитель Заявителя).

Договор на бумажном носителе заключается по запросу Заявителя в соответствии с инструкцией, которая направляется Оператором в Личный кабинет.

## **5. Порядок оказания услуг по предоставлению Отчетов**

5.1. Услуга по предоставлению Отчета оказывается Оператором Заявителю на основании Заявки.

5.2. Заявка и приложения к ней направляются Оператору Заявителем (представителем Заявителя) одним из следующих способов:

а) на бумажном носителе по адресу, указанному на ресурсе <https://датамаркет.честныйзнак.рф.>;

б) посредством электронного документооборота;

в) путем заполнения электронной формы, размещенной в Личном кабинете.

Формы Заявок установлены в Приложении 4 к настоящему Порядку.

Последствия, связанные с направлением Заявки и приложений к ней не уполномоченным Заявителем лицом, лежат на Заявителе.

5.3. Оператор в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня поступления Заявки осуществляет ее рассмотрение, после чего направляет Заявителю на адрес электронной почты, указанный в Заявке,

- сообщение о том, что Заявка принята к исполнению и информацию о стоимости оказания услуг по предоставлению Отчета, указанного в Заявке, или

- уведомление об отказе в оказании услуги по предоставлению Отчета в соответствии с основаниями, указанными в пункте 5.4 настоящего Порядка, или

- запрос о предоставлении дополнительной информации, необходимой для оценки исполнимости Заявки (только для Заявок на формирование аналитических Отчетов по индивидуальным запросам Заявителя).

5.4. Оператор вправе отказать Заявителю в оказании услуги по предоставлению Отчета в случаях:

а) если Заявка заполнена с нарушением формы, установленной Приложением 4 к настоящему Порядку;

б) если в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня направления Оператором запроса Заявителем не предоставлена дополнительная информация, необходимая для оценки исполнимости Заявки;

в) если указанные в Заявке данные или параметры данных, или уровни детализации данных не доступны для Заявителя или для формирования Отчета;

г) если в течение 10 (десяти) рабочих дней со дня направления Оператором информации о стоимости Заявителем не оплачены услуги по предоставлению Отчета, если иное не предусмотрено Договором;

д) если в Информационной системе МДЛП отсутствует информация, необходимая для предоставления Отчета, указанного в Заявке;

е) если содержащаяся в Информационной системе МДЛП информация не может быть обезличена с сохранением ее информационной ценности для Отчета, указанного в Заявке, или в соответствии с требованиями, установленными законодательством к ее обезличиванию.

Образец уведомления об отказе в оказании услуги по предоставлению Отчета установлен Приложением 5 к настоящему Порядку.

5.5. Моментом оказания услуги по предоставлению Отчета является предоставление Оператором Заявителю доступа к ресурсу, на котором размещается Отчет, созданный по Заявке. При этом сроки размещения Отчета на этом ресурсе определяются Оператором с учетом параметров, указанных в Заявке.

5.6. В случае необходимости внесения изменений в параметры Отчета, услуга по предоставлению которого уже оказана, но сроки размещения еще не наступили, Заявитель направляет Оператору Заявку, по форме 4.5, установленной Приложением 4 к настоящему Порядку.

Внесение изменений в параметры Отчета допускается только в сторону повышения уровня детализации и (или) количественного значения параметра (параметров) первоначального Отчета, принятого к исполнению Оператором.

Оплата услуг по предоставлению Отчета с измененными параметрами производится Заявителем в порядке и сроки, аналогичные порядку и срокам оплаты услуг по предоставлению Отчета, установленным Договором.

Порядок подачи и рассмотрения Заявки о внесении изменений в параметры Отчета осуществляется по общим правилам подачи и рассмотрения Заявки, установленным разделом 5 настоящего Порядка.

## Приложение 1. Описание механизмов формирования Отчетов

Отчеты предоставляются Заявителям на недискриминационной основе. Всем Заявителям предоставляется возможность использовать обезличенные данные с одинаковыми *параметрами детализации* и *периодами*.

Данные предоставляются Заявителям на условиях:

(i) внутреннего использования для аналитики в целях, не противоречащих законодательству Российской Федерации (в том числе антимонопольному законодательству) и/или положениям Порядка;

(ii) запрета предоставлять и распространять информацию, содержащуюся в Отчетах.

Основным критерием применимости и ценности аналитических данных является *детализация* данных – гранулярность предоставления выбранных параметров. Например, параметр «период» может иметь несколько уровней *детализации* - «год», «месяц», «неделя», «день». Данные с детализацией «день» позволяют проводить аналитику на более гранулярном уровне, чем «месяц» и позволяют получать более точные и применимые выводы для повышения эффективности бизнеса.

### Параметры Отчетов

Отчеты предоставляются в виде наборов данных, формирование которых происходит по *параметрам и уровням детализации*, заданным Заявителем в Заявке, из числа доступных для выбранной Товарной категории параметров и уровней детализации.

Основные *параметры* Отчетов по розничным продажам:

- Товар
- Период
- География
- Участник оборота

Каждый *основной параметр* имеет предустановленный набор уровней *детализации*, применяемый в сфере аналитики данных.

Таблица 1

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ДАННЫХ					
		Товар	Период	География	Участник оборота
УРОВЕНЬ ДЕТАЛИЗАЦИИ ДАННЫХ	1	Товарная категория	Год	Вся территория РФ (тотал)	Все участники оборота (тотал)
	2	Товарная группа	Квартал	Субъект РФ	Тип вывода из оборота
	3	Товарная подгруппа	Месяц	Город	Канал продаж
	4	Товарный сегмент*	Неделя	Индекс	Формат канала продаж
	5	GTIN**	День	Улица	ИНН

\* Уровень детализации «Товарный сегмент» основного параметра «Товар» представляет собой критерий группировки товаров, входящих в состав «Товарной подгруппы», заданный Заявителем по согласованию с Оператором (в случае доступности данного уровня детализации для Заявителя, требуемого вида Отчета и выбранной «Товарной подгруппы»).

\*\* При выборе Заявителем в основном параметре «Товар» уровня детализации «GTIN» дополнительно в Отчет можно добавить детализацию по раскрытию GTIN до уровня товарных характеристик. Возможность детализации GTIN в конкретной «Товарной группе», доступные виды товарных характеристик, а также объем раскрываемой информации определяются Оператором по запросу Заявителя.

В зависимости от целей и задач аналитики Заявитель сам выбирает по каждому основному параметру необходимый уровень детализации из числа доступных для конкретного вида Отчета и «Товарной категории».

С доступными для каждого вида Отчета (стандартизированного или индивидуального) основными параметрами данных и уровнями их детализации, Заявитель может ознакомиться в своем Личном кабинете.

Разные уровни детализации параметров могут использоваться для группировки данных в преднастроенные (пользовательские) наборы с соблюдением условий обезличивания (например, на уровне детализации «ИНН» Участники оборота могут быть сгруппированы по уровню детализации «Канал продаж»).

Для любого варианта выбранных **параметров и уровней детализации** данных в Отчете предоставляются следующие **факты** об обороте товаров:

- количество Товаров, выведенных из оборота;
- стоимость Товаров, выведенных из оборота, в денежных единицах.

**Указанные факты** об обороте Товаров являются фиксированными и не участвуют в ценообразовании.

**Приложение 2.**  
**Форма уведомления об отзыве поручения**  
**ООО «Оператор-ЦРПТ» на обработку информации из Федеральной**  
**государственной информационной системы мониторинга движения**  
**лекарственных препаратов**

Настоящим \_\_\_\_\_  
*фирменное наименование Субъекта обращения лекарственных средств (для юридических лиц)/*  
*фамилия, имя, отчество (при наличии) (для индивидуальных предпринимателей)*

ИНН \_\_\_\_\_, ОГРН (для юридических лиц)/ОГРНИП (для индивидуальных предпринимателей), являясь субъектом обращения лекарственных средств, зарегистрированным в Федеральной государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов (далее - ФГИС МДЛП), с даты подписания настоящего уведомления, но не ранее доставки настоящего уведомления ООО «Оператор-ЦРПТ», отзывает поручение, данное ООО «Оператор-ЦРПТ» на обработку информации из ФГИС МДЛП в целях выполнения Заявки на формирование отчета от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ года по Договору от *дд.мм.гггг* № \_\_\_\_\_.

*УКЭП/подпись лица, имеющего право действовать*  
*от имени Субъекта обращения лекарственных средств без доверенности*  
*или уполномоченного представителя*

### Приложение 3. Методика расчета стоимости оказания услуг по предоставлению Отчетов

#### 1. Значения и примеры расчета переменных, используемых для расчета стоимости услуг по предоставлению Отчета

Стоимость оказания услуг по предоставлению Отчета (стоимость Отчета) рассчитывается с использованием следующих переменных:

**X = совокупный уровень детализации данных;**

Параметры данных являются мультипликативными, соответственно, совокупный уровень детализации данных Отчета представляет собой произведение максимальных выбранных уровней детализации по каждому выбранному параметру в соответствии с Таблицей № 1 Приложения № 1 к настоящему Порядку.

**Таблица 2**

Пример 1		
Параметр	Детализация	Уровень детализации
Период	Месяц	3
Участник оборота	Все участники оборота (тотал)	1
Товар	GTIN	5
География	Субъект РФ	2
<b>Совокупный уровень детализации</b>		<b>3*1*5*2 = 30</b>
Пример 2		
Параметр	Детализация	Уровень детализации
Период	Месяц	3
Участник оборота	Канал продаж	3
	<b>ИНН</b>	<b>5</b>
Товар	GTIN	5
География	Субъект РФ	2

<b>Совокупный уровень детализации</b>		$3*5*5*2 = 150$
---	--	-----------------

**E** = стоимость одной единицы совокупного уровня детализации данных - определяется в соответствии с Тарифами;

**T** = количество месяцев, за которые предоставляются данные в Отчете;

Заявителю в Отчете могут быть предоставлены данные за любое количество месяцев, но не ранее, чем с даты начала обязательной маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения, данные о которых запрашиваются в Заявке, и не более, чем за 12 месяцев из будущих календарных периодов, начиная с месяца направления Заявки - то есть, например, в ноябре-декабре 2022 года в Заявке на предоставление Отчета с использованием данных будущих периодов период, за который Заявителю требуется предоставить данные в Отчете, не может составлять более 12 месяцев 2023 года;

**S** = стоимость детализации уровня GTIN - определяется в соответствии с Тарифами, в зависимости от количества выбранных Заявителем Товарных групп и GTIN, для которых требуется раскрытие товарных характеристик, следующим образом:

а) если выбранное Заявителем количество Товарных групп и GTIN, для которых требуется раскрытие торговых и товарных характеристик (далее – количество GTIN), указаны в строке с одним порядковым номером, то стоимость детализации GTIN определяется как произведение количества GTIN и тарифа, указанного в той же строке;

б) если порядковый номер строки, в которой указано выбранное Заявителем количество Товарных групп, больше порядкового номера строки, в которой указано выбранное Заявителем количество GTIN, то стоимость детализации GTIN определяется как произведение минимального количества GTIN, указанного в той строке, в которой указано выбранное количество Товарных групп, и тарифа, указанного в той же строке;

в) если порядковый номер строки, в которой указано выбранное Заявителем количество Товарных групп, меньше порядкового номера строки, в которой указано выбранное Заявителем количество GTIN, то стоимость детализации GTIN определяется как произведение выбранного количества GTIN и тарифа, указанного в той же строке, в которой указано выбранное количество GTIN.

### **Примеры расчета стоимости детализации уровня GTIN:**

*Для расчета стоимости детализации уровня GTIN необходимо использовать соответствующую таблицу из Тарифов.*

*Для целей примера расчета стоимостные значения тарифов отмечены в Таблице № 3 латинскими буквами.*

Таблица 3

№ строки	Количество GTIN, для которых требуется раскрытие товарных характеристик	Количество Товарных групп	Тариф (руб.)
1	1 000-1 499	1	X
2	1 500-1 999	2	M
3	2 000-3 499	3	N
4	3 500-4 999	4	Y
5	5 000-7 499	5	Z
6	7 500-9 999	от 6 до 7	U
7	10 000-1 2499	от 8 до 9	S
8	12 500-14 999	от 10 и более	H
9	15 000-19 999		K
10	20 000-24 999		G
11	25 000-49 999		Q
12	50 000-74 999		A
13	75 000-99 999		B
14	100 000		C

**Пример 1** - если выбранное количество Товарных групп и выбранное количество GTIN, для которых требуется раскрытие товарных характеристик (далее – выбранное количество GTIN), указаны в строке с одним порядковым номером, то стоимость детализации GTIN определяется как произведение выбранного количества GTIN и тарифа, указанного в той же строке.

Выбрано 1 000 GTIN и 1 Товарная группа. Оба параметра указаны в строке № 1. Тариф в строке № 1 составляет x руб.

$$S = 1\,000 * x$$

**Пример 2** - если порядковый номер строки, в которой указано выбранное количество Товарных групп, больше порядкового номера строки, в которой указано выбранное количество GTIN, то стоимость детализации GTIN определяется как произведение минимального количества GTIN, указанного в той строке, в которой указано выбранное количество Товарных групп, и тарифа, указанного в той же строке.

Выбрано 1 000 GTIN (строка № 1) и 5 Товарных групп (строка № 5).

В строке номер 5 количество GTIN составляет «5 000-7 499», то есть минимальное количество GTIN в строке № 5 составляет 5 000.

Тариф в строке № 5 составляет z руб.

$$S = 5\,000 * z$$

**Пример 3** - если порядковый номер строки, в которой указано выбранное количество Товарных групп, меньше порядкового номера строки, в которой указано выбранное количество GTIN, то стоимость детализации GTIN определяется как произведение выбранного количества GTIN и тарифа, указанного в той же строке, в которой указано выбранное количество GTIN.

Выбрано 4 000 GTIN (строка № 4) и 2 Товарных группы (строка № 2).

Тариф в строке № 4 составляет «у» руб.

$$S = 4\ 000 * y$$

***k1 = понижающий коэффициент стоимости Отчета;***

Понижающий коэффициент стоимости Отчета применяется в соответствии с Тарифами - при выборе Заявителем определенных параметров Отчета.

При выборе Заявителем двух или более параметров Отчета, позволяющих в соответствии с Тарифами применять понижающий коэффициент для расчета стоимости Отчета используется только один понижающий коэффициент из применимых – тот, который имеет минимальное значение.

## **2. Расчет стоимости стандартизированного Отчета, предоставляемого Заявителю с возможностью скачивания**

Стоимость Отчета, предоставляемого Заявителю с возможностью скачивания, рассчитывается по формуле:  $(X * E * T + S * T) * k1$

Кроме того, дополнительно уплачивается НДС в размере, предусмотренном налоговым законодательством Российской Федерации.

## **3. Расчет стоимости стандартизированного Отчета, предоставляемого Заявителю в режиме просмотра**

Стоимость Отчета, предоставляемого Заявителю в режиме просмотра, рассчитывается по формуле:  $E * T$

Кроме того, дополнительно уплачивается НДС в размере, предусмотренном налоговым законодательством Российской Федерации.

## **4. Расчет стоимости Отчета по индивидуальному запросу Заявителя**

Оператор оказывает услуги по предоставлению Отчета по индивидуальному запросу Заявителя на основании соответствующей Заявки.

Оператор самостоятельно выбирает специалистов, которые будут осуществлять подготовку Отчета по индивидуальному запросу Заявителя.

Стоимость Отчета по индивидуальному запросу Заявителя рассчитывается как сумма 1) стоимости нормо-часов специалистов Оператора, затраченных на оказание услуг по предоставлению Отчета, согласно ставкам, утвержденным в Тарифах, и 2) стоимости услуги по предоставлению Отчета,

рассчитанной в соответствии с пунктами 1-3 настоящего Приложения и Тарифами.

#### **5. Расчет стоимости объединенного стандартизированного Отчета**

Оператор оказывает Заявителю услуги по предоставлению объединенного стандартизированного Отчета на основании соответствующей Заявки. Отчет подготавливается за любые 12 месяцев по выбору Заявителя с использованием обезличенной информации из Информационной системы МДЛП и информации без обезличивания по согласию (поручению) Субъектов обращения лекарственных средств, зарегистрированных в Информационной системе МДЛП.

Стоимость Отчета, предоставляемого Заявителю, зависит от количества выбранных Заявителем Товарных сегментов и определяется в соответствии с Тарифами. Кроме того, дополнительно уплачивается НДС в размере, предусмотренном налоговым законодательством Российской Федерации.

#### **6. Расчет стоимости Отчета в связи с изменением уровня детализации**

Внесение изменений в параметры Отчета допускается только в сторону повышения уровня детализации и (или) количественного значения параметра (параметров) первоначального Отчета, принятого к исполнению Оператором.

При внесении изменений в параметры Отчета стоимость Отчета увеличивается на разницу между стоимостью оказания услуг по предоставлению Отчета с новым уровнем детализации и (или) количественным значением параметра (параметров) и стоимостью оказания услуг по предоставлению Отчета, в параметры которого внесены изменения.

## Приложение 4. Формы заявок на формирование Отчетов

### 4.1. Форма заявки на формирование стандартизированного Отчета с возможностью скачивания

Договор № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Наименование Заявителя: \_\_\_\_\_

ИНН Заявителя: \_\_\_\_\_

ОГРН/ОГРНИП \_\_\_\_\_

ID Заявителя на информационном ресурсе <https://датамаркет.честныйзнак.рф>:

Дата составления Заявки: « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_

№	Параметр Отчета	Выбор Заявителя – указать в текстовом или числовом формате конкретные параметры Отчета
1	Товарная категория	Наименование
2	Товар	Уровень детализации
3	Период	Уровень детализации
3.1	Период	Начало и окончания периода в числовом формате «месяц/год» - «месяц/год»
3.2	Период	Количество месяцев (число)
4	География	Уровень детализации
4.1*	География	Наименование Субъектов РФ
4.2*	География	Количество Субъектов РФ (число)
5	Участник оборота	Уровень детализации

\* Параметр заполняется только при выборе уровня детализации, требующего его заполнения. Если при выбранном уровне детализации заполнение параметра не требуется, в столбце «Выбор заявителя» проставляется знак «-».

Настоящим Заявитель, являясь субъектом обращения лекарственных средств, зарегистрированным в Информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – Информационная система МДЛП), с даты составления Заявки дает свое согласие (поручение) Оператору на обработку полученной от него и содержащейся в Информационной системе МДЛП информации ограниченного доступа, необходимой для подготовки аналитического отчета в соответствии с параметрами Заявки, а также последующих изменений и уточнений ее параметров, если таковые будут со стороны Заявителя.

Основание для обработки Оператором информации по поручению Заявителя в соответствии с законодательством Российской Федерации - часть 9.7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Настоящее Поручение действует до момента его отзыва Заявителем (в случаях, когда настоящее Поручение отзывается в полном объеме) или до получения Оператором нового Поручения от Заявителя (в случаях, когда в Поручение вносятся изменения).

Заявитель заверяет, что его почтовый адрес, номер телефона и (или) факса, адрес электронной почты соответствуют указанным в Договоре на оказание услуг по предоставлению аналитических отчетов, в соответствии с которым подается Заявка.

**Адрес электронной почты для направления уведомления о доступе к отчету:**

\_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_.

**Подпись/УКЭП**

<sup>i</sup> Полное наименование юридического лица / фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя).

**4.2. Форма заявки на формирование Отчета с возможностью скачивания по индивидуальному запросу с использованием только обезличенной информации из Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения**

Договор № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Наименование Заявителя<sup>1</sup>: \_\_\_\_\_

ИНН заявителя: \_\_\_\_\_

ID заявителя на информационном ресурсе <https://датамаркет.честныйзнак.рф>:  
\_\_\_\_\_

Дата составления Заявки: «\_\_» \_\_\_\_\_

№	Параметры Отчета	Выбор Заявителя – указать в текстовом или числовом формате конкретные параметры Отчета	Дополнительная информация
1	Товарная категория	Наименование	
2	Товар	Уровень детализации	
2.1	Товарные группы*	Наименование	
2.2	Товарные группы*	Количество (число)	
2.3	GTIN*	Количество (число)	
3	Период	Уровень детализации	
3.1	Период	Начало и окончание периода в числовом формате «месяц/год» - «месяц/год»	
3.2	Период	Количество месяцев (число)	
4	География	Уровень детализации	
4.1	География*	Наименование Субъектов РФ	
4.2	География*	Количество Субъектов РФ (число)	
5	Участник оборота	Уровень детализации	
6	Комментарии (в произвольной форме, при необходимости):		

\* Параметр заполняется только при выборе уровня детализации, требующего его заполнения. Если при выбранном уровне детализации заполнение параметра не требуется, в столбце «Выбор заявителя» проставляется знак «-».

Почтовый адрес, номер телефона и (или) факса либо адрес электронной почты Заявителя соответствуют указанным в Договоре на оказание услуг по предоставлению аналитических отчетов, в соответствии с которым подается Заявка.

**Адрес электронной почты для согласования параметров Отчета**  
\_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_.

**Подпись/УКЭП**

<sup>1</sup> Полное наименование юридического лица / фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя).

**4.3. Форма заявки на формирование Отчета с возможностью скачивания по индивидуальному запросу с использованием информации из Информационной системы МДЛП без ее обезличивания, обработанной по поручению СОЛС**

Договор № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Наименование Заявителя: \_\_\_\_\_

ИНН заявителя: \_\_\_\_\_

ID заявителя на информационном ресурсе <https://датамаркет.честныйзнак.рф>: \_\_\_\_\_

Дата составления Заявки: « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_

№	Параметры Отчета	Выбор Заявителя – указать в текстовом или числовом формате конкретные параметры Отчета	Дополнительная информация
1	Товарная категория	<i>Наименование</i>	
2	Товар	<i>Уровень детализации</i>	
2.1	Товарные группы*	<i>Наименование</i>	
2.2	Товарные группы*	<i>Количество (число)</i>	
2.3	GTIN*	<i>Количество (число)</i>	
3	Период	<i>Уровень детализации</i>	
3.1	Период	<i>Начало и окончание периода в числовом формате «месяц/год» - «месяц/год»</i>	
3.2	Период	<i>Количество месяцев (число)</i>	
4	География	<i>Уровень детализации</i>	
4.1	География*	<i>Наименование Субъектов РФ</i>	
4.2	География*	<i>Количество Субъектов РФ (число)</i>	
5	Участник оборота	<i>Уровень детализации</i>	
6	ИНН	<i>Указать ИНН Участников, по которым формируется Отчет</i>	
7	<i>Комментарии (в произвольной форме, при необходимости):</i>		

\* Параметр заполняется только при выборе уровня детализации, требующего его заполнения. Если при выбранном уровне детализации заполнение параметра не требуется, в столбце «Выбор заявителя» проставляется знак «-».

Настоящим Заявитель, являясь субъектом обращения лекарственных средств, зарегистрированным в Информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – Информационная система МДЛП), с даты составления Заявки дает свое согласие (поручение) Оператору на обработку полученной от него и содержащейся в Информационной системе МДЛП информации ограниченного доступа, необходимой для подготовки аналитического отчета в соответствии с параметрами

Заявки, а также последующих изменений и уточнений ее параметров, если таковые будут со стороны Заявителя.

Основание для обработки Оператором информации по поручению Заявителя в соответствии с законодательством Российской Федерации - часть 9.7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Настоящее Поручение действует до момента его отзыва Заявителем (в случаях, когда настоящее Поручение отзывается в полном объеме) или до получения Оператором нового Поручения от Заявителя (в случаях, когда в Поручение вносятся изменения).

Заявитель заверяет, что его почтовый адрес, номер телефона и (или) факса, адрес электронной почты соответствуют указанным в Договоре на оказание услуг по предоставлению аналитических отчетов, в соответствии с которым подается Заявка.

**Адрес электронной почты Заявителя для согласования параметров Отчета и направления уведомления о доступе к отчету \_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_.**

**Подпись/УКЭП**

<sup>i</sup> Полное наименование юридического лица / фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя).

#### 4.4. Форма заявки на формирование стандартизированного Отчета в режиме просмотра с использованием информации из Информационной системы МДЛП без ее обезличивания, обработанной по поручению СОЛС

Договор № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Наименование Заявителя: \_\_\_\_\_

ИНН заявителя: \_\_\_\_\_

ID заявителя на информационном ресурсе <https://датамаркет.честныйзнак.рф>:  
\_\_\_\_\_

Дата составления Заявки: « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_

№	Параметры Отчета	Выбор Заявителя – указать в текстовом или числовом формате конкретные параметры Отчета
1	Товарная категория	Наименование
2	Товар	Уровень детализации
2.1	Товар	Наименование
3	Период	Уровень детализации: Неделя*
3.1	Период	Количество месяцев (число)
4	География	Уровень детализации: Город*
4.1	География	Наименование Субъекта РФ
4.2	География	Наименование Города
5	ИНН	Указать ИНН Участников, по которым формируется Отчет

\* Указанные уровни детализации являются предустановленными для данного типа Отчета и изменению не подлежат.

Настоящим Заявитель, являясь субъектом обращения лекарственных средств, зарегистрированным в Информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – Информационная система МДЛП), с даты составления Заявки дает свое согласие (поручение) Оператору на обработку полученной от него и содержащейся в Информационной системе МДЛП информации ограниченного доступа, необходимой для подготовки аналитического отчета в соответствии с параметрами Заявки, а также последующих изменений и уточнений ее параметров, если таковые будут со стороны Заявителя.

Основание для обработки Оператором информации по поручению Заявителя в соответствии с законодательством Российской Федерации - часть 9.7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Настоящее Поручение действует до момента его отзыва Заявителем (в случаях, когда настоящее Поручение отзывается в полном объеме) или до получения

Оператором нового Поручения от Заявителя (в случаях, когда в Поручение вносятся изменения).

Заявитель заверяет, что его почтовый адрес, номер телефона и (или) факса, адрес электронной почты соответствуют указанным в Договоре на оказание услуг по предоставлению аналитических отчетов, в соответствии с которым подается Заявка.

**Адрес электронной почты Заявителя для согласования параметров Отчета и направления уведомления о доступе к отчету \_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_.**

### **Подпись/УКЭП**

<sup>i</sup> Полное наименование юридического лица / фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя).

#### 4.5. Форма заявки на внесение изменений в Отчет, услуга по предоставлению которого уже оказана

Договор № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Наименование Заявителя<sup>1</sup>: \_\_\_\_\_

ИНН заявителя: \_\_\_\_\_

ID заявителя на информационном ресурсе <https://датамаркет.честныйзнак.рф>: \_\_\_\_\_

Дата составления настоящей Заявки: « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_

Дата составления Заявки, по которой требуются изменения: « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_

№	Параметры	Параметры текущего Отчета	Новые параметры Отчета (если остается без изменений, проставить знак «-»)	Дополнительная информация (если отсутствует, проставить знак «-»)
1	Товарная категория	Наименование	Наименование	
2	Товар	Уровень детализации	Уровень детализации	
2.1	Товарные группы*	Наименование	Наименование	
2.2	Товарные группы*	Количество	Количество	
2.3	GTIN*	Количество	Количество	
3	Период	Уровень детализации	Уровень детализации	
3.1	Период	Начало и окончание периода в числовом формате «месяц/год» - «месяц/год»	Начало и окончание периода в числовом формате «месяц/год» - «месяц/год»	
3.2	Период	Количество месяцев	Количество месяцев	
4	География	Уровень детализации	Уровень детализации	
4.1	География*	Наименование Субъектов РФ	Наименование Субъектов РФ	
4.2	География*	Количество Субъектов РФ	Количество Субъектов РФ	
5	Участник оборота	Уровень детализации	Уровень детализации	
6	Комментарии (в произвольной форме, при необходимости):			

\* Параметр заполняется только при выборе уровня детализации, требующего его заполнения. Если при выбранном уровне детализации заполнение параметра не требуется, либо в выбранной товарной категории он неприменим – в столбце «Выбор заявителя» проставляется знак «-».

Настоящим Заявитель, являясь субъектом обращения лекарственных средств, зарегистрированным в Информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – Информационная система МДЛП), с даты составления Заявки дает свое согласие (поручение) Оператору на обработку полученной от него и содержащейся в Информационной системе МДЛП информации ограниченного доступа,

необходимой для подготовки аналитического отчета в соответствии с параметрами Заявки, а также последующих изменений и уточнений ее параметров, если таковые будут со стороны Заявителя.

Основание для обработки Оператором информации по поручению Заявителя в соответствии с законодательством Российской Федерации - часть 9.7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Настоящее Поручение действует до момента его отзыва Заявителем (в случаях, когда настоящее Поручение отзывается в полном объеме) или до получения Оператором нового Поручения от Заявителя (в случаях, когда в Поручение вносятся изменения).

Заявитель заверяет, что его почтовый адрес, номер телефона и (или) факса, адрес электронной почты соответствуют указанным в Договоре на оказание услуг по предоставлению аналитических отчетов, в соответствии с которым подается Заявка.

**Адрес электронной почты Заявителя для согласования параметров Отчета и направления уведомления о доступе к отчету \_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_.**

**Подпись/УКЭП**

<sup>i</sup> Полное наименование юридического лица / фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя).

#### 4.6. Форма заявки на формирование объединенного стандартизированного Отчета с использованием информации из Информационной системы МДЛП без ее обезличивания, обработанной по поручению СОЛС

Договор № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Наименование Заявителя: \_\_\_\_\_

ИНН заявителя: \_\_\_\_\_

ID Заявителя на портале <https://датамаркет.честныйзнак.рф.>:

Дата составления Заявки: « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_

№	Параметры Отчета	Выбор Заявителя – указать в текстовом или числовом формате конкретные параметры Отчета
1	Товарная категория	Наименование
2	Товарные сегменты	Количество товарных сегментов
3	ИНН	Указать ИНН Участников, по которым формируется Отчет
4	Период*	Начало периода в числовом формате «месяц/год»
5	Установленные законодательством Российской Федерации сведения для получения информации из Информационной системы МДЛП без ее обезличивания	

\* Период отчета всегда составляет 12 месяцев; в Заявке участник указывает только месяц и год начала предоставления Отчета.

Настоящим Заявитель, являясь субъектом обращения лекарственных средств, зарегистрированным в Информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – Информационная система МДЛП), с даты составления Заявки дает свое согласие (поручение) Оператору на обработку полученной от него и содержащейся в Информационной системе МДЛП информации ограниченного доступа, необходимой для подготовки аналитического отчета в соответствии с параметрами Заявки, а также последующих изменений и уточнений ее параметров, если таковые будут со стороны Заявителя.

Основание для обработки Оператором Информации по поручению Заявителя в соответствии с законодательством Российской Федерации - часть 9.7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Настоящее Поручение действует до момента его отзыва Заявителем (в случаях, когда настоящее Поручение отзывается в полном объеме) или до получения

Оператором нового Поручения от Заявителя (в случаях, когда в Поручение вносятся изменения).

Заявитель заверяет, что его почтовый адрес, номер телефона и (или) факса, адрес электронной почты соответствуют указанным в Договоре на оказание услуг по предоставлению аналитических отчетов, в соответствии с которым подается Заявка.

**Адрес электронной почты Заявителя для согласования детальных параметров Отчета \_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_.**

## Приложение 5. Образец уведомления об отказе Заявителю в оказании услуг по предоставлению Отчета

Наименование Заявителя: \_\_\_\_\_

ИНН Заявителя: \_\_\_\_\_

ID Заявителя на информационном ресурсе <https://датамаркет.честныйзнак.рф>:  
\_\_\_\_\_

Договор № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

" \_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

Рассмотрев Вашу заявку на оказание услуг по предоставлению отчета с использованием информации, размещенной в Федеральной государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов (далее – ФГИС МДЛП) от " \_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_, (указывается дата поступления Оператору заявки и номер регистрации заявки)

сообщаем о том, что в соответствии с положениями Порядка оказания услуг по предоставлению аналитических отчетов с использованием информации, содержащейся в ФГИС МДЛП, разработанного на основании пункта 9.8 части 9 статьи 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ, в оказании услуги по предоставлению аналитического отчета с запрошенными параметрами отказано.

Причины отказа:

_____	_____	_____
полное наименование должности	Подпись/УКЭП	инициалы, фамилия