

СОДРУЖЕСТВО НЕЗАВИСИМЫХ ГОСУДАРСТВ
АССОЦИАЦИЯ ДЕЛОВОЙ ЦЕНТР ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ СНГ

ПОЛОЖЕНИЕ

О Реестре средств, изделий, методов и технологий традиционной медицины Содружества
Независимых Государств

Утверждено
Координационным советом
Ассоциации Деловой Центр Экономического развития СНГ

апрель 2023 г

Настоящее Положение устанавливает процедуру регистрации и ведения Реестра средств, изделий, методов и технологий традиционной медицины (- далее Реестр).

Реестр создан с целью регистрации средств, изделий, методов и технологий традиционной медицины для установления единого стандарта по охране здоровья, повышения качества жизни населения государств-участников СНГ и базируется на основе Стратегии «Здоровье населения государств-участников Содружества Независимых Государств» принятой на основании решения Совета глав Правительств от 7 июня 2016 года и Стратегии экономического развития Содружества Независимых государств до 2030 года, принятой на основании решения Совета глав правительств от 29 мая 2020 года.

Деятельность Реестра осуществляется в рамках утвержденной Стратегии традиционной медицины Всемирной Организации Здравоохранения с 2014 – по 2023гг:

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/92455/9789241506090_eng.pdf.

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ СОЗДАНИЯ РЕЕСТРА

1.1 Обеспечение единого порядка и требований к средствам, изделиям, методам и технологиям традиционной медицины;

1.2 Расширение доступа к инновационным - прорывным медицинским технологиям традиционной медицины в странах СНГ посредством развития информационных платформ в сфере здравоохранения. Популяризация и систематизация информации о традиционной медицине на пространстве Содружества;

1.3 Реестр, как важнейший инструмент по контролю, формированию и развитию рынка продуктов и технологий традиционной медицины, производимых на пространстве Содружества.

1.4 Гармонизация и унификация нормативно-правового регулирования стран СНГ в области традиционной медицины;

1.5 Оказание содействия формированию и развитию качественного и надежного рынка продуктов и технологий традиционной медицины, производимых на пространстве Содружества;

1.6 Создание благоприятных условий на пространстве Содружества для производителей, правообладателей, разработчиков и потребителей технологий и услуг в области традиционной медицины;

1.7 Развитие общественных проектов и инициатив в сфере традиционной медицины;

1.8 Развитие возможностей для открытой общественной оценки технологий традиционной медицины;

1.9 Анализ применения технологий традиционной медицины, подготовка предложений для совершенствования источников права в области традиционной медицины;

1.10 Выявление и устранение барьеров, препятствующих внедрению технологий традиционной медицины, включенных в Реестр;

1.11 Налаживание международного сотрудничества с другими странами в рамках проекта СНГ + МИР.

2. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

2.1 Реестр - это единый информационный источник на пространстве Содружества Независимых Государств, который включает в себя структурированную информацию о средствах, методах, изделиях и технологиях традиционной медицины.

2.2 Реестр является публичным и публикуется в открытых источниках. Основной информационный источник реестра – WWW.REG-CIS.COM. Данные Реестра могут быть опубликованы на сайтах центров аккредитации и на сторонних сервисах, в том числе с использованием API по согласованию с реестродержателем.

2.3 Реестродержателем является Ассоциация Деловой Центр экономического развития СНГ (- далее Деловой Центр СНГ) созданная на основании решения Совета глав государств от 21 июня 2000 года и осуществляющая свою деятельность согласно Решения Экономического совета СНГ от 28 июня 2002 года, которая передает ведение Реестра юридическому лицу в составе Комитета здравоохранения и здоровьесберегающих технологий.

2.4 Центр аккредитации – это организация, осуществляющая свою деятельность в стране получения регистрационного удостоверения, аттестованная Деловым центром СНГ, для внесения средств, методов, изделий и технологий традиционной медицины в Реестр.

2.5 Центр экспертизы – это организация, аттестованная Деловым Центром СНГ, имеющая в соответствии с учредительными документами права на осуществление медицинской деятельности, проведение клинических

исследований и испытаний, опыт в проведении клинических исследований, разработке технологий и комплексных программ для оздоровления, реабилитации и санаторно-курортного лечения;

2.6 Оператор Реестра – это уполномоченная Деловым центром СНГ организация для обеспечения функционирования Реестра и публикации записей в Реестре.

2.7 Экспертное заключение – является документом, необходимым для публикации средства, изделия, метода или технологии традиционной медицины в Реестре. Экспертное заключение выдается Центром экспертизы, аккредитованным при Деловом центре СНГ.

2.8 Сертификат аккредитации является документом подтверждающим публикацию средства, изделия, метода или технологии традиционной медицины в Реестре. Сертификат аккредитации выдается Аккредитационным Центром Традиционной Медицины, аккредитованным при Деловом центре СНГ.

3. ФУНКЦИИ РЕЕСТРОДЕРЖАТЕЛЯ

3.1 Реестродержатель предоставляет официальный статус Реестру, отвечает за гармонизацию нормативно-правовой базы и представляет интересы участников Реестра, Центров аккредитации и Центров экспертизы на пространстве Содружества, в том числе в государственных структурах и международных органах государств-участников СНГ.

3.2 Реестродержатель разрабатывает и ведет контроль за соблюдением основных нормативно - правовых документов:

- Настоящее Положение о Реестре средств, изделий, методов и технологий традиционной медицины Содружества Независимых Государств;
- Общие правила подачи заявок организациями в Центр аккредитации (-Правила подачи)
- Положение о Центрах аккредитации;
- Положение о Центрах экспертизы.

3.3 Реестродержатель на основании Положения о Центрах аккредитации и Центрах экспертизы аттестует Центры аккредитации и Центры экспертизы в странах СНГ. Функции Центра экспертизы может исполнять Центр аккредитации, в случае если у него есть необходимые подтверждённые полномочия, и он прошел аккредитацию как Центр экспертизы в Деловом центре СНГ. Центр аккредитации и Центр экспертизы может быть выбран только из списка Членов Комитета по здравоохранению и здоровьесберегающим технологиям Делового центра СНГ.

В случае, если Центром экспертизы является государственная организация, - заключается договор о сотрудничестве между Деловым центром СНГ и Центром экспертизы.

3.4 Реестродержатель вправе вносить изменения в основные нормативно – правовые документы, настоящее Положение, согласно рекомендациям Центров аккредитации и Центров экспертиз, органов здравоохранения стран Содружества и Министерств здравоохранения стран СНГ. В случае внесения изменений в Положение реестродержатель должен информировать Центры аккредитации и Центры экспертизы о данных изменениях и обеспечить доступ на информационном ресурсе к этим документам.

3.5 Реестродержатель назначает Оператора Реестра и контролирует выполнение его функций по содержанию Реестра на пространстве Содружества.

4. ФУНКЦИИ ОПЕРАТОРА РЕЕСТРА

4.1 Оператор Реестра полностью отвечает за функционирование Реестра, его целостность и сохранность данных.

4.2 Оператор Реестра собственными силами или с привлечением сторонних организаций вносит изменения в структуру Реестра по заданию реестродержателя.

4.3 Оператор Реестра взаимодействует с Центрами аккредитации, заключает с ними договоры и оказывает им техническую поддержку.

4.4 Оператор Реестра размещает на своих или сторонних серверах данный Реестр

4.5 Оператор Реестра, не зависимо от объёма хранения данных, отвечает за бесперебойность работы серверного оборудования, а также обеспечивает неограниченный сервис по хранению данных на серверах.

5. ФУНКЦИИ ЦЕНТРА АККРЕДИТАЦИИ

5.1 Центр аккредитации в каждой стране СНГ имеет право вносить предложения об изменении Положения о порядке подачи заявок, в соответствии с действующим законодательством страны СНГ.

5.2 Центр аккредитации согласовывает внутренние правила подачи с Реестродержателем. При разработке собственных Правил подачи Центр аккредитации обязан в обязательном порядке полагаться на действующую структуру Реестра с целью публикации полной достоверной информации. В случае если требуется дополнительная информации, то Центр аккредитации подает заявку к реестродержателю для внесения изменений в Реестр.

5.3 Центр аккредитации проводит экспертизу поданных заявок с привлечением Центра экспертизы.

5.4 Центр аккредитации по поданным заявкам от организаций, на основании данного Положения, заключения Центра экспертизы и внутренних Правил, проводит работу и передает достоверную информации Оператору Реестра для публикации данных в Реестр.

5.5 Центр аккредитации обязан использовать в своей деятельности экспертное Заключение только от аккредитованных Центров экспертизы.

5.6 Центр аккредитации несет ответственность за публикацию и внесение изменений в реестр в рамках действующего законодательства.

5.7 Центр аккредитации формирует перечень услуг по оценке и экспертизе, осуществляет экспертизу заявок (при наличии таких полномочий) или использует заключение Аттестованного центра экспертизы при Деловом центре СНГ.

5.8 Центр аккредитации сам определяет стоимость услуг, действующий в стране нахождения, но придерживаться единому прейскуранту, сформированного в других Центрах аккредитации.

5.9 Центр аккредитации выдает организациям Сертификат аккредитации о внесении в Реестр. Срок действия Сертификата 3 года.

6. ФУНКЦИИ ЦЕНТРА ЭКСПЕРТИЗЫ

6.1 Центр экспертизы проводит экспертные или иные мероприятия по оценке и исследованию заявок и материалов для включения в Реестр, руководствуясь Положением о Центре экспертизы.

6.3 Центр экспертизы определяет соответствие представленной продукции критериям технологий традиционной медицины и осуществляет выдачу Экспертных заключений установленного образца.

6.4 Центр экспертизы несет ответственность за достоверность и полноту выданного Экспертного заключения.

6.5 Экспертное заключение Центра экспертизы является основанием для принятия решения о публикации в Реестре.

6.6 Центр экспертизы сам определяет стоимость услуг, действующих в стране нахождения, но придерживается единой тарифной сетки, сформированной в других Центрах аккредитации.

7. ПУБЛИКАЦИЯ СВЕДЕНИЙ ОРГАНИЗАЦИИ В РЕЕСТРЕ

7.1 Подачу заявок в Реестр могут осуществлять только юридические лица и индивидуальные предприниматели.

7.2 Организации при подаче заявок обращаются в Центр аккредитации в стране нахождения Организации.

7.3 Организации при подаче заявок руководствуются общими правилами подачи заявок для включения в Реестр традиционной медицины и внутренними правилами подачи заявки в Центр аккредитации в стране СНГ.

7.4 На основании настоящего Положения, Правил подачи и внутренних Правил подачи Центра аккредитации при получении заявки от организации, Центр аккредитации проводит проверку заявки и поданных документов на соответствие и при необходимости выдает Направление о необходимости получения Экспертного заключения, при получении Экспертного Заключения выдает Решение о внесении в Реестр. В случае соответствия поданной заявки Правилам подачи без участия экспертизы Центр аккредитации публикует запись в Реестре и выдает Сертификат о внесении в Реестр установленного образца.

7.5 Сертификат о внесении в Реестр выдается Центром аккредитации сроком на 3 года

7.6 Любое изменение в Реестр продлевается срок размещения на 3 года. При этом выдается новый Сертификат.

7.7 В случае отказа от публикации Центр Аккредитации предоставляет мотивированный обоснованный отказ.

7.8 Организация вправе оспорить данное решение и обратиться письменно к Реестродержателю. Реестродержатель на основании данного Положения, Правил функционирования Реестра и внутренних Правил подачи в стране, в течении месяца проводит служебное расследование и выносит свое Решение на публикацию в Реестре.

8. ДОСТОВЕРНОСТЬ И АКТУАЛЬНОСТЬ ДАННЫХ

8.1 Актуальность данных в Реестре поддерживается сроком хранения.

8.2 Срок хранения записи составляет 3 года. По истечении 3 лет статус записи переходит в неподтвержденную и в случае не подтверждения в течении года удаляется из Реестра.

8.3 Подтверждение записи осуществляется в Центрах аккредитации путем внесения любых изменений в Реестр или подачи заявки, о том, что данные актуальны.

8.4 Любое изменение или дополнение в Реестре продлевает срок актуальности на 3 года. На любое изменение в Реестре выдается новое Свидетельство о внесении изменений в Реестр установленного образца.

8.5 Ответственность за опечатки и неточности записей несет Центр аккредитации, который внес или изменил данную запись.

9. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

9.1 Все споры и предложения, связанные с организацией работы и функционированием Реестра разрешаются в рамках работы Комитета по здравоохранению и здоровьесберегающим технологиям Ассоциации Деловой Центр экономического развития СНГ.