

СОДРУЖЕСТВО НЕЗАВИСИМЫХ ГОСУДАРСТВ  
АССОЦИАЦИЯ ДЕЛОВОЙ ЦЕНТР ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ СНГ

## **Общие правила подачи заявок**

Центр аккредитации  
реестра средств, изделий, методов и технологий традиционной медицины  
Содружества Независимых Государств

Утверждено  
Координационным советом  
Ассоциации Деловой Центр Экономического развития СНГ

Апрель 2023 г.

Настоящие правила определяют порядок размещения заявок на включение в Реестр средств, изделий, методов и технологий традиционной медицины (- далее Реестр), правила и порядок проведения экспертизы, внесения изменений в Реестр.

Внесение изменений в настоящие Правила осуществляются по решению Комитета по здравоохранению и здоровьесберегающим технологиям Ассоциации «Деловой центр экономического развития СНГ».

Изменения настоящих Правил, затрагивающие интересы участников Реестра и заявителей, публикуются на сайте Реестра [WWW.REG-CIS.COM](http://WWW.REG-CIS.COM) в открытом доступе до вступления в силу таких изменений.

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 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.

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

1.3 Реестр является публичным и публикуется в открытых источниках. Основной информационный источник реестра – [WWW.REG-CIS.COM](http://WWW.REG-CIS.COM). Также данные реестра могут быть опубликованы на сайтах центров аккредитации и на сторонних сервисах, в том числе с использованием API по согласованию с реестродержателем.

1.4 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.

1.5 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;

1.6 Оператор реестра – это уполномоченная организация Деловым центром СНГ для обеспечения функционирования реестра и публикации записей в реестре.

1.7. Экспертное заключение – документ, подтверждающий соответствие средствам, методам и технологий традиционной медицины для публикации в Реестре. Выдается аккредитованным Центром экспертизы при Деловом Центре СНГ.

1.8 Решение о внесении в Реестр – документ, подтверждающий документарное соответствие средствам, методам и технологий традиционной медицины для публикации в Реестре. Выдается аккредитованным Аккредитационным центром традиционной медицины при Деловом Центре СНГ.

1.9 Заявитель – юридические лица или индивидуальные предприниматели, подающие средство, метод, изделие или технологию для публикации в реестр

1.10 Потребитель – лицо (юридическое/физическое), имеющий намерение заказать, или приобрести либо заказывающий, приобретающий или использующий технологию, средство, метод, изделие опубликованное в реестре исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности.

## 2. ПОДАЧА ЗАЯВКИ НА ВКЛЮЧЕНИЕ ПРОДУКТА, ТЕХНОЛОГИИ, УСЛУГИ В РЕЕСТР ТЕХНОЛОГИИ ТРАДИЦИОННОЙ МЕДИЦИНЫ.

2.1 Подачу заявок в Реестр могут осуществлять юридические лица или индивидуальные предприниматели (- далее Заявитель)

2.2 Стоимость услуг по проведению экспертизы устанавливает Центр экспертизы самостоятельно;

2.3 Заявитель при подаче заявок обращаются в Центр аккредитации в стране нахождения Организации.

2.4 При подаче в Центр аккредитации Заявителю необходимо предоставить следующий перечень документов:

- заполненный договор и заявку (по образцу Центра аккредитации);
- копию Свидетельства о регистрации организации;
- выписка из единого государственного реестра (согласно требованиям Центра аккредитации в стране СНГ);

- копия документов клинической апробации (указанных в заявке): протоколы исследования, Отчет о клинических испытаниях, Рекомендации по итогам клинических испытаний о включении в Реестр, Санитарно-эпидемиологическое заключение, Свидетельство о государственной регистрации и другие;
- копия Патентов;
- оригинал Экспертного заключения, сделанного любым аккредитованным Центром экспертизы (в случае если это необходимо)
- прочие документы согласно требованиям Центра аккредитации.

Документы могут быть высланы в электронном виде на почту Центра аккредитации при согласовании с менеджментом.

2.5 Центр аккредитации осуществляет проверку идентификационных данных и документов, представленных Заявителем.

2.6 Документы, представленные Заявителем для целей обоснования заявленных технико-экономических характеристик продукта, рассматриваются как неотъемлемая часть заявки на включение продукта, технологии в Реестр.

2.7 Неполное (некорректное) заполнение формы заявки, неполное представление заявителем документов и/или информации согласно пункту 2.4 настоящих Правил в составе заявки является достаточным основанием для отклонения заявки Центром аккредитации.

2.8 Дублирование заявок на включение одного и того же продукта, технологии в Реестр не допускается.

2.9 Допускается одновременное нахождение в Реестре аналогичных продуктов, технологий.

2.10 В случае если Заявитель предоставил следующий перечень документов, то экспертиза не требуется:

Для средств традиционной медицины:

- Отчеты о ранее проведенных клинических и доклинических исследованиях (Не требуется для Биологических добавок)
- Свидетельство о государственной регистрации.

Для изделий традиционной медицины:

- Отчеты о проведенных токсикологических, технических и клинических испытаниях.
- Свидетельство о государственной регистрации

Для методов традиционной медицины:

- Отчет о клинических испытаниях
- Санитарно-эпидемиологическое заключение
- Свидетельство о государственной регистрации

Для технологий традиционной медицины:

- Протоколы и отчеты о результатах доклинических исследований (если такие исследования проводились)
- Описание технологии
- Протоколы клинических исследований (если такие исследования проводились)
- Копия патента (если технологий защищена патентом)
- Копии регистрационных удостоверений, санитарно-эпидемиологических заключений и других разрешительных документов на средства, используемые в технологии
- Инструкции по применению средства, при помощи которого осуществляется технология (при наличии)

2.11 В случаях отсутствия документов согласно п.2.9 Центр аккредитации предоставляет мотивированный ответ с предложением получить Экспертное заключение сделанного любым аккредитованным Центром экспертизы, согласно реестру размещенного на сайте [WWW.REG-CIS.COM](http://WWW.REG-CIS.COM).

2.12 В результате успешного прохождения проверки на соответствие Заявки настоящим правилам, Центр аккредитации публикует запись в Реестре и выдает Свидетельство о внесении в реестр установленного образца;

2.13 Срок действия Сертификата о внесении в реестр 3 года.

### 3. ПРОВЕДЕНИЕ ЭКСПЕРТИЗЫ ЗАЯВОК НА ВКЛЮЧЕНИЕ ПРОДУКТА, ТЕХНОЛОГИИ, УСЛУГИ В РЕЕСТР

3.1 Экспертиза заявок на включение продукта, технологии, услуги в Реестр осуществляется аккредитованными Центрами экспертизы. Реестр аккредитованных центров экспертизы размещается на сайте [WWW.REG-CIS.COM](http://WWW.REG-CIS.COM).

3.2 При проведении экспертизы заявок на включение продуктов, изделий и технологий в Реестр, Центр экспертизы рассматривает результаты проведенных тестов и испытаний, прочих экспертных заключений, акты опытного внедрения, сертификаты, а также иные документы и информацию,

предоставленную заявителем для подтверждения заявленных технико-экономических и иных характеристик продукта, технологии, услуги.

3.3 Срок проведения экспертизы Центром экспертизы не должен превышать 3-х месяцев. Заключение о результатах экспертизы размещаются на персональной странице продукта, изделия, технологии. Информация, составляющая заключение о результатах экспертизы должна быть общедоступной.

3.4 В случае успешно пройденной экспертизы Центром экспертизы заявителю выдается Экспертное заключение. Также данное экспертное заключение отправляется в Центр аккредитации

3.5 Стоимость услуг по проведению экспертизы устанавливает Центр экспертизы самостоятельно;

#### 4. ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕЕСТР

4.1. Любое изменение/дополнение данных в реестре продлевает срок актуальности на 3 года.

4.2. Для внесения изменений/дополнений Заявителю необходимо предоставить в Центр аккредитации упрощенный перечень документов:

- заполненный договор и заявку (по образцу);
- свежую выписку из единого государственного реестра (согласно требований Центра аккредитации в стране СНГ);
- -копия нового документа (в случае если такой документ вносится)

На любое изменение в реестре выдается новое Свидетельство о внесении изменений в реестр установленного образца на 3 года.

#### 5. ИСКЛЮЧЕНИЕ ИЗ РЕЕСТРА

5.1. Удаление записи из Реестра осуществляется по следующим основаниям:

- отзыв продукта, технологии, услуги, включенной в Реестр, по инициативе заявителя;
- отсутствие любых изменений в реестре на протяжении 3х лет. По истечении 3х летнего периода статус записи переходит в «не подтверждена» и в случае отсутствия изменений/подтверждения актуальности данных запись через год удаляется из реестра;
- обоснованные жалобы потребителей на данный продукт;

- выявления потребителями при практическом применении продукта, технологии несоответствий заявленных технико-экономических характеристик, на основании которых было принято решение членами Экспертного совета о включении в Реестр, с приведением обоснований таких несоответствий;
- выявления в период включения продукта, технологии в Реестр факта(-ов) предоставления заявителем недостоверной и (или) вводящей в заблуждение информации,
- выявления нарушения законодательства об авторских, смежных, изобретательских и патентных правах в отношении представленной информации о продукте, технологии, услуге.

5.2. В случае возникновения оснований согласно п. 5.1. Центр аккредитации, который вносил запись в Реестр направляет уведомление о наличии данных обстоятельств, и переводит статус записи в «не подтверждена».

5.3. В случаях если будет установлено, что средство, метод или технология нарушает права в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью гражданам стран СНГ данная запись переходит в статус «Исключена из реестра по медицинским основаниям».

5.4. Заявитель имеет право подачи апелляции. Процедура апелляции аналогична процедуре, указанной в пункте 4.2.

5.5. Обязательным требованием к содержанию повторной заявки на включение продукта, технологии, услуги в Реестр по процедуре апелляции является представление исчерпывающей, обоснованной и дополненной информации об улучшенных характеристиках, модификациях, новых сферах и способах применения.

## 6. ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ ПРАКТИКА И ЖАЛОБЫ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НА ВНЕСЕННЫЙ ПРОДУКТ, ТЕХНОЛОГИЮ ИЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

6.1. Основным механизмом контроля качества являются потребители средств, методов, изделий и технологий на пространстве СНГ, в этой связи в Реестре предполагается система рейтингования и отзывов действующих технологий.

6.2. Положительные отзывы и жалобы публикуются на сайте после прохождения модерации.

6.3. Жалобы на продукты рассматриваются отдельно и при увеличении жалоб Центр аккредитации действует согласно п.5.2. настоящих правил, в

том числе при необходимости отправляет на повторную экспертизу за счет средств Заявителя продукта в Реестр.

6.4. Любой потребитель может отправить в Центр аккредитации или реестродержателю отдельную жалобу в виде письма на генерального директора с указанием подробного использования продукта.