

СОДРУЖЕСТВО НЕЗАВИСИМЫХ ГОСУДАРСТВ
АССОЦИАЦИЯ ДЕЛОВОЙ ЦЕНТР ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ СНГ

ПОЛОЖЕНИЕ ОБ АТТЕСТАЦИИ

ЦЕНТРА ЭКСПЕРТИЗЫ

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

Утверждено
Координационным советом
Ассоциации Деловой Центр Экономического развития СНГ

апрель 2023 г

Настоящее положение определяет порядок аттестации Центра экспертизы реестра средств, изделий, методов и технологий традиционной медицины Содружества Независимых Государств (-далее Центр экспертизы), их взаимодействие с Ассоциацией «Деловой Центр экономического развития СНГ», потребителями, организациями заявителями и оператором реестра.

Внесение изменений в настоящее Положение осуществляются по решению Комитета по здравоохранению и здоровьесберегающим технологиям Ассоциации «Деловой центр экономического развития СНГ» (-далее Деловой Центр СНГ).

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 средств, изделий, методов и технологий традиционной медицины Содружества Независимых Государств (- далее 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. 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 технологиям традиционной медицины. Выдается аккредитованным Центром экспертизы при Деловом Центре СНГ.

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

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

1.9 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. ЦЕЛИ И ПРИНЦИПЫ АТТЕСТАЦИИ ЦЕНТРА ЭКСПЕРТИЗЫ

2.1 Аттестация Центров экспертизы по традиционной медицине на пространстве Содружества осуществляется Деловым центром СНГ.

2.1 Аттестация осуществляется на основе следующих принципов:

- осуществление экспертизы на должном уровне с целью недопущения попадания средств, методов, изделий и технологий, которые могли бы угрожать жизни потребителей на пространстве Содружества;
- компетентность органа экспертизы;

- независимость органа экспертизы;
- беспристрастность;
- добровольность;
- недопустимость ограничения конкуренции и создания препятствий для пользования услугами аккредитованных заявителей;

3. ДОКУМЕНТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ АТТЕСТАЦИИ ЦЕНТРА ЭКСПЕРТИЗЫ

3.1. Центр экспертизы для рассмотрения на предмет получения официальной аттестации должен подать следующие документы:

- заявку на аттестацию (Приложение 1);
- документ, подтверждающий действующее членство в Деловом Центре СНГ (Договор/Соглашение);
- заверенную копию Выписки из единого государственного реестра юридических лиц страны регистрации;
- заверенную копию документа – подтверждения места расположения и деятельности Центра экспертизы;
- заверенные копии документов, подтверждающих наличие необходимого количества работников, имеющих специальные познания для вынесения обоснованного экспертного заключения;
- заверенные копии документов, подтверждающих полномочия лица на совершение действий, связанных с подачей документов соискателя на аттестацию.
- заверенную копию Штатного расписания;
- Копию документов (лицензии, разрешения и прочие) подтверждающих право осуществлять медицинскую деятельность, клинические исследования и испытания.
- Приложить оформленную в свободном виде пояснительную записку с документальным подтверждением опыта проведения клинических исследований, разработке технологий и комплексных программ для оздоровления, реабилитации и санаторно-курортного лечения.

4. ТРЕБОВАНИЯ К ЦЕЛЯМ, ЗАДАЧАМ И КРИТЕРИЯМ ВЫБОРА ЭКСПЕРТНОГО ЦЕНТРА ДЛЯ ЕГО АККРЕДИТАЦИИ

4.1. Цель Центра экспертизы – проведение организационных мероприятий по сопровождению заявок для включения в Реестр технологий традиционной медицины.

4.2. Для выполнения указанной цели Центр экспертизы решает следующие задачи:

4.2.1. Определяет соответствие представленной продукции критериям технологий традиционной медицины.

4.2.2. Осуществляет первичную экспертизу заявок, организацию научных исследований для получения дополнительных материалов и в случае положительного решения выдачу Экспертных заключений установленного образца о соответствии технологии традиционной медицины заявленным критериям.

5. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИМВОЛИКИ И СТАТУСА ОФИЦИАЛЬНОГО ЦЕНТРА СЕРТИФИКАЦИИ

5.1. Центр экспертизы при входе в офис должен разместить табличку – Официального Центра экспертизы в реестр традиционной медицины Содружества Независимых Государств с требуемой символикой.

5.2. Центр аккредитации должен разместить копию/оригинал свидетельства Официального центра экспертизы в реестр традиционной медицины Содружества Независимых Государств в офисе на видном месте.

6. ПРОЦЕСС АТТЕСТАЦИИ ЦЕНТРА ЭКСПЕРТИЗЫ

6.1. Заявка от Центра экспертизы направляется в Комитет по правовому регулированию экономических отношений при Деловом центре экономического развития СНГ, где проводится анализ на соответствие поданной заявки настоящим положениям.

6.2. Собирается комиссия в состав, которой входит Генеральный директор Делового центра СНГ, Председатель комитета по здравоохранению и здоровьесберегающим технологиям, Председатель Комитета по правовому регулированию экономических отношений. На основании проведенного анализа принимается решение о выдаче Свидетельства Официального Центра экспертизы в реестр традиционной медицины Содружества Независимых Государств.

6.3 Аттестованный Центр экспертизы получает Свидетельство Официального Центра экспертизы.

РЕШЕНИЕ КОМИССИИ

Генеральный директор Делового Центра

ПРИНЯТЬ/ ОТКАЗАТЬ _____ Подпись _____ ФИО

Председатель Комитета по правовому регулированию экономических отношений

ПРИНЯТЬ/ ОТКАЗАТЬ _____ Подпись _____ ФИО

Председатель Комитета здравоохранению и здоровьесберегающим технологиям

ПРИНЯТЬ/ ОТКАЗАТЬ _____ Подпись _____ ФИО

Выдано свидетельство № _____Приложение 1
«Заявка на аттестацию»Генеральному директору
Ассоциации Деловой Центр
экономического развития СНГ
В.В. ГАНИНУ**ЗАЯВКА НА АТТЕСТАЦИЮ ЦЕНТРА ЭКСПЕРТИЗЫ**реестра средств, изделий, методов и технологий традиционной медицины
Содружества Независимых Государств

Прошу Вас рассмотреть возможность аттестовать ООО «» как в качестве
Центра экспертизы реестра средств, изделий, методов и технологий
традиционной медицины Содружества Независимых Государств

Полное наименование организации	
Короткое наименование организации	
Страна выдачи регистрационного удостоверения	
Идентификационный номер в государственном реестре	
Юридический адрес	
Предполагаемый адрес местоположения Центра экспертизы, телефон, Email	

Количество сотрудников в организации на момент подачи	
Общая информация об организации	

Приложение:

- 1.
- 2.

Заявка Утверждена
Генеральным директором

_____ / ФИО/

Отправляя данную заявку я соглашаюсь с правилами работы Реестра и Центра экспертизы указанные в Положении об Аттестации центра экспертизы, а также готов организовать процесс экспертизы на должном уровне с целью недопущения попадания средств, методов, изделий и технологий, которые могли бы угрожать жизни потребителей на пространстве Содружества.

_____ / ФИО/