

Приложение к приказу ТПП РФ
№ 94 от 21 декабря 2015 года
(в ред. приказа ТПП РФ №110 от
19 сентября 2016 года)

ПОРЯДОК

заполнения актов экспертизы по определению страны происхождения товаров и соответствию товаров требованиям постановления Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2015 года № 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

Раздел 1. Общие положения

1.1. Порядок заполнения актов экспертизы по определению страны происхождения товаров и соответствия товаров требованиям постановления Правительства РФ от 30 ноября 2015 года № 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – Порядок) разработан на основании пункта 3.2. раздела 3 Положения о порядке выдачи сертификатов о происхождении товаров формы СТ-1 для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (для лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов) (далее по тексту – Положение о порядке выдачи сертификатов формы СТ-1), утвержденного приказом ТПП России от 21 декабря 2015 года №93, а также стандартов ТПП России, регулирующих вопросы проведения экспертизы.

1.2. Понятия и термины, используемые в настоящем Порядке, соответствуют понятиям и терминам, предусмотренным разделом 1 Положения о порядке выдачи сертификатов СТ-1.

1.3. Акты экспертизы по определению страны происхождения товаров и соответствия товаров требованиям постановления Правительства РФ от 30 ноября 2015 года № 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – Годовые акты экспертизы) составляются экспертами уполномоченных ТПП в соответствии с настоящим Порядком.

1.4. Годовые акты экспертизы составляются уполномоченными ТПП посредством программного комплекса по составлению и учету Годовых актов экспертизы, разработанного и внедряемого ТПП России.

1.5. Годовые акты экспертизы в электронном виде направляются уполномоченными ТПП в центральную базу данных ТПП России в течение двух рабочих дней с даты их составления.

1.6. ТПП России ведет единую электронную базу данных Годовых актов экспертизы.

1.7. ТПП России размещает на информационном ресурсе ТПП РФ сведения о производителях и товарах, на которые оформлены Годовые акты экспертизы.

На основании указанных сведений, получаемых из информационного ресурса ТПП РФ, уполномоченные ТПП оформляют и выдают документы, предусмотренные Положением о порядке выдачи сертификатов формы СТ-1.

1.8. Уполномоченные ТПП обеспечивают конфиденциальность сведений и документов, на основании которых составляются Годовые акты экспертизы.

1.9. Оформление Годовых актов экспертизы осуществляется на платной основе согласно единым тарифам, утвержденным приказами ТПП России.

1.10. Копии Годовых актов экспертизы, другие документы, на основании которых были оформлены указанные акты, хранятся в уполномоченной ТПП в течение трех лет.

1.11. Уполномоченные ТПП в соответствии с российским законодательством несут ответственность за разглашение конфиденциальных сведений, полученных в ходе реализации настоящего Порядка.

Раздел 2. Особенности составления Годовых актов экспертизы

2.1. Годовые акты экспертизы для оформления сертификатов формы СТ-1 составляются сроком на один год на постоянную номенклатуру товаров - лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов¹ и классифицируемые в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008) в подгруппах 21.20.1 – «Препараты лекарственные» и 21.20.2 «Препараты лекарственные прочие и материалы, применяемые в медицинских целях» (далее по тексту – товары).

2.2. Указанные товары должны быть изготовлены в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными Правилами определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября

¹ Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 года N 2724-р (приложение № 1).

2009 года (далее по тексту – Правила от 20 ноября 2009 года), за исключением товаров, указанных в абзаце втором пункта 5 постановления Правительства РФ от 30 ноября 2015 года № 1289, в отношении которых на территориях государств – членов Евразийского экономического союза (ЕАЭС) осуществляется исключительно первичная упаковка и вторичная (потребительская) упаковка или вторичная (потребительская) упаковка с обеспечением выпускающего контроля их качества.

2.3. Таблица соответствия кодов классификации по ОК 034-2014 (КПЕС 2008) кодам ТН ВЭД ЕАЭС для товаров – лекарственных препаратов приводится в приложении 1 настоящему Порядку.

Раздел 3. Перечень и порядок представления документов, необходимых для получения Годового акта экспертизы.

3.1. Для получения Годового акта экспертизы заказчик экспертизы (заявитель) представляет в уполномоченную ТПП заявление с просьбой о выдаче Годового акта экспертизы (далее по тексту – заявление), которое подписывается руководителем заявителя или уполномоченным им лицом, действующим на основании доверенности или приказа (распоряжения) заявителя.

В заявлении указываются наименование товара (с указанием номера регистрационного удостоверения Минздрава России, а также кодов классификации по ОКПД ОК 034-2014 (КПЕС 2008), наименование и адрес производителя товара, другая информация, необходимая для оформления и выдачи Годового акта экспертизы, а также запись заявителя о том, что он несет ответственность за достоверность представленных сведений и документов.

Помимо этого заявитель выражает в заявлении согласие на то, что на основании составленного для него Годового акта экспертизы (без раскрытия содержащихся в нем конфиденциальных сведений) уполномоченные ТПП будут оформлять для заинтересованных участников закупок документ (сертификат СТ-1), предусмотренный Положением о порядке выдачи сертификатов СТ-1.

В заявлении может быть также указана дополнительная информация, о которой заявитель считает необходимым уведомить уполномоченную ТПП.

3.2. К заявлению прилагаются следующие сведения и документы¹:

3.2.1. Правоустанавливающие и регистрационные документы заявителя (копии свидетельства о государственной регистрации и постановке на учет в налоговом органе с указанием ОГРН, информационное письмо из Росстата с указанием кода ОКПО).

3.2.2. Сведения о наличии производства и видах работ, составляющих деятельность по производству (изготовлению) заявляемого товара, а именно:

¹ Документы, необходимые для выдачи Годовых актов экспертизы и ранее представленные в уполномоченную ТПП, могут не представляться при условии, что в них не вносились изменения и дополнения. При этом сведения о таких документах вносятся в заявление.

копия лицензии (лицензий) на производство лекарственных средств для медицинского применения Минпромторга России.

3.2.3. Сведения и документы, подтверждающие возможность осуществления деятельности по производству (изготовлению) товара, а именно:

копия Документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза¹, а при его отсутствии - комплект документов, подтверждающий выполнение технологического процесса производства лекарственного препарата или лекарственной формы, оформленный в соответствии с предусмотренными законодательством требованиями;

копии регистрационных удостоверений на лекарственные препараты, выданных Минздравом России, заверенные нотариально;

копии сертификатов соответствия на продукцию, подлежащую обязательной сертификации или декларированию (при наличии);

перечень используемых при производстве товара активных фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, а также упаковочных материалов и комплектующих;

сведения о производственных (технологических) операциях или стадиях производства, осуществляемых по договорам оказания услуг, на выполнение работ, подряда, в случае использования производственных мощностей других хозяйствующих субъектов на территориях государств - членов Евразийского экономического союза.

3.2.4. Для товаров, изготовленных с использованием иностранных материалов (сырья) и комплектующих, за исключением происходящих из государств – членов ЕАЭС, помимо вышеизложенных сведений и документов, представляются:

описание всех материалов (сырья) и комплектующих иностранного происхождения, из которых изготавливается товар, с указанием страны происхождения, стоимости и кодов ТН ВЭД ЕАЭС (на уровне не менее первых четырех знаков)²;

калькуляция цены единицы товара на условиях франко-завод предприятия изготовителя;

бухгалтерские и (или) иные документы, подтверждающие фактические и плановые (утвержденные) расходы, связанные с производством конечной продукции, подлежащие включению в расчет цены конечной продукции на условиях франко-завод.

¹ Предусмотрен пунктом 10.2 статьи 5 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

² В случае, если при производстве конечной продукции не используются материалы (сырье) и комплектующие иностранного происхождения, имеющие товарную позицию по ТН ВЭД ЕАЭС одинаковую с товарной позицией конечной продукции, последующие сведения и документы, перечисленные в п.п. 3.2.4., не представляются.

3.3. Представленные сведения и документы должны быть подписаны руководителем заявителя или уполномоченным им лицом, действующим на основании доверенности, приказа или иного документа, предусмотренного законодательством. При этом бухгалтерские документы должны быть также подписаны главным бухгалтером заявителя или лицом, уполномоченным на осуществление обязанностей главного бухгалтера.

В случае введения в действие ТПП России системы электронного документооборота при реализации процедуры выдачи Годовых актов экспертизы допускается представление документов, подписанных электронной цифровой подписью заявителя.

3.4. Если сведения и документы, указанные в пунктах 3.1 и 3.2 настоящего Порядка, представлены заявителем не в полном объеме, уполномоченная ТПП в течение трех рабочих дней с даты представления заявления с просьбой о выдаче Годового акта экспертизы направляет заявителю запрос с предложением в течение пяти рабочих дней со дня получения им запроса представить недостающие сведения и документы. По ходатайству заявителя срок представления недостающих сведений и документов может быть продлен уполномоченной ТПП, но не более чем на десять рабочих дней. Если заявитель в установленный срок не представит запрашиваемые сведения и документы или не подаст ходатайство о продлении этого срока, уполномоченная ТПП направляет заявителю мотивированный отказ, предусмотренный пунктом 3.6 настоящего Порядка.

3.5. По результатам рассмотрения комплекта документов уполномоченной ТПП составляется и выдается Годовой акт экспертизы в течение трех рабочих дней.

3.6. В случае, если на основании представленного заявителем комплекта документов, в том числе после направления запроса, предусмотренного пунктом 3.4 раздела 3 настоящего Порядка, не представляется возможным определить соответствие товара требованиям, предусмотренным настоящим Порядком, уполномоченная ТПП в течение трех рабочих дней направляет заявителю мотивированный письменный отказ в выдаче Годового акта экспертизы.

3.7. Заявление, указанное в пункте 3.1 раздела 3 настоящего Порядка, также представляется в уполномоченную ТПП на электронном носителе или направляется по электронной почте. Документы и сведения, указанные в пункте 3.2 раздела 3 настоящего Порядка, могут по просьбе уполномоченной ТПП представляться на электронном носителе или направляться по электронной почте.

Раздел 4. Форма и порядок заполнения Годового акта экспертизы.

4.1. Годовой акт экспертизы составляется по форме, приведенной в приложении 2 к настоящему Порядку.

4.2. Уполномоченная ТПП присваивает Годовому акту экспертизы регистрационный номер.

4.3. Акт экспертизы заполняется следующим образом:

пункт 1 «Эксперт(ы)». В данном пункте указывается эксперт (ы), который

(ые) непосредственно составлял (ли) Годовой акт экспертизы;

пункт 2 «Дата составления акта». Указывается дата составления Годового акта экспертизы;

пункт 3 «Срок действия акта». Указывается дата, до которой действует Годовой акт экспертизы (с учетом, что акт составляется сроком на один год);

пункт 4 «Основания для составления Годового акта экспертизы». Указывается номер и дата заявления, которое должно соответствовать пункту 3.1 раздела 3 настоящего Порядка;

пункт 5 «Заявитель (заказчик экспертизы)». В данном пункте указывается наименование и адрес заявителя, представившего в уполномоченную ТПП заявление с просьбой о выдаче Годового акта экспертизы;

пункт 6 «Наименование товара». Дается описание товара (с указанием номера регистрационного удостоверения Минздрава России, дозировки, иной маркировки, необходимой для идентификации товара);

пункт 7 «Производитель товара». Указывается наименование и адрес производителя товара;

пункт 8 «Представленные сведения и документы». Перечисляются сведения и документы, представленные заявителем для составления Годового акта экспертизы в соответствии с настоящим Порядком;

пункт 9 «Экспертизой установлено». В данной графе дается подробное описание производственных мощностей, приводятся данные о персонале, перечень оборудования и технологических операций, используемых при изготовлении товара, а также иная информация, подтверждающая достаточность переработки товара в зависимости от предъявляемых к нему требований.

Дается описание материалов (сырья) и комплектующих иностранного происхождения, которые используются при изготовлении товара, с указанием страны происхождения и кодов ТН ВЭД ТС. Осуществляется при необходимости расчет адвалорной доли.

Кроме того, в данной графе указываются требования, которым должны отвечать изготовленные товары в соответствии с пунктами 2.1 и 2.2 настоящего Порядка. Помимо этого на основании рассмотренного пакета документов, представленных заказчиком экспертизы, дается подробное обоснование, что такие требования применительно к заявленным товарам выполняются.

В данной графе также указывается предполагаемый (с учетом производственных мощностей) годовой объем производства в отношении каждого наименования товара;

пункт 10 «Приложение». Указываются приложения, являющиеся неотъемлемой частью Годового акта экспертизы. В приложениях могут быть перечислены наименования товара (при большой номенклатуре), производственные мощности, оборудование, используемое при производстве товара и т.п.;

пункт 11 «Заключение». Делается заключение, что товар соответствует требованиям, предусмотренным настоящим Порядком, и делается запись: «На основании вышеизложенного установлено, что товар, указанный в пункте 6 настоящего акта, действительно российского происхождения. Происхождение

установлено в соответствии с Правилами определения страны происхождения товаров, утвержденными Соглашением о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 года».

Ниже приводится критерий происхождения применительно к каждому наименованию товара, который впоследствии будет указан в графе 9 сертификата формы СТ-1.

При составлении Годового акта экспертизы для оформления сертификата формы СТ-1 во всем, что не урегулировано настоящим Порядком, применяются положения Правил от 20 ноября 2009 года, а также стандарт ТПП России СТО ТПП 24-03-11 «Определение страны происхождения товаров, вывозимых из Российской Федерации в государства-участники Соглашения о создании зоны свободной торговли для оформления сертификата о происхождении товара формы СТ-1».

Для товаров, указанных в абзаце втором пункта 5 постановления Правительства РФ от 30 ноября 2015 года № 1289, делается запись: «На основании вышеизложенного установлено, что в отношении товаров, указанных в пункте 6 настоящего акта, на территориях государств – членов Евразийского экономического союза осуществляется исключительно первичная упаковка и вторичная (потребительская) упаковка или вторичная (потребительская) упаковка с обеспечением выпускающего контроля их качества (пункт 5 постановления Правительства РФ от 30 ноября 2015 года № 1289).

4.4. Годовой акт экспертизы подписывается экспертом (экспертами), его составившим. В Годовом акте экспертизы проставляется печать уполномоченной ТПП. Без подписи эксперта (экспертов) и печати уполномоченной ТПП Годовой акт экспертизы считается недействительным.

4.5. Составленный Годовой акт экспертизы регистрируется уполномоченной ТПП в установленном ею порядке.

4.6. Годовой акт экспертизы в электронном виде, а также информация о нем по форме, приведенной в приложении 3 к настоящему Порядку, направляются в центральную базу данных ТПП России в течение двух рабочих дней.

Приложение 1
к Порядку заполнения актов
экспертизы по определению
страны происхождения товара и
соответствия товаров требованиям
постановления Правительства
Российской Федерации
от 30 ноября 2015 года № 1289

Таблица соответствия кодов классификации по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008) с кодами ТН ВЭД ЕАЭС для товаров – лекарственных препаратов

Код в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД) ОК 034-2014 (КПЕС 2008)	Описание	ТН ВЭД ТС
21.20.1	Препараты лекарственные	3004
21.20.2	Препараты лекарственные прочие и материалы, применяемые в медицинских целях ¹	3002

¹ К лекарственным препаратам данной подгруппы относятся товары, включенные в позиции с 21.20.21.110 по 21.20.21.129 Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008).

Приложение 2
к Порядку заполнения актов
экспертизы по определению страны
происхождения товара и соответствия
товаров требованиям постановления
Правительства Российской Федерации
от 30 ноября 2015 года № 1289

На бланке уполномоченной ТПП

АКТ ЭКСПЕРТИЗЫ № _____

для оформления _____
указывается документ, который будет оформляться на основании настоящего акта

1. Эксперт(ы): _____
 2. Дата составления акта: _____
 3. Срок действия акта: _____
 4. Основания для составления акта экспертизы: _____
 5. Заявитель (заказчик экспертизы): _____
 6. Наименование товара: _____
 7. Производитель товара: _____
 8. Представленные сведения и документы: _____
 9. Экспертизой установлено: _____
 10. Приложение: на _____ листах
 11. Заключение: _____
- Критерий происхождения: _____

Эксперт(ы) _____ (подпись и Ф.И.О.)

Акт экспертизы на _____ страницах зарегистрирован в _____
(наименование уполномоченной ТПП)

Акт экспертизы без подписи эксперта и печати недействителен.

М.П.

Приложение 3
к Порядку заполнения актов
экспертизы по определению страны
происхождения товара и соответствия
товаров требованиям постановления
Правительства Российской Федерации
от 30 ноября 2015 года № 1289

**Информация о составленных Годовых актах экспертизы,
направляемая в центральную базу данных ТПП России
(для оформления сертификатов СТ-1)**

1. Акт экспертизы № _____ дата _____
2. Составлен: _____
указывается наименование уполномоченной ТПП
3. Срок действия: _____
указывается дата, до которой действует акт
4. Производитель товара: _____
указывается наименование и адресные реквизиты производителя
5. Наименование товара: _____
указывается наименование товара (марка, модель, модификация и иная
маркировка), а также предполагаемый годовой объем производства
6. Заключение: _____
указывается каким требованиям соответствует товар
7. Критерий происхождения: _____