

Приложение к приказу ТПП РФ
№ 30 от 10 апреля 2015 года
(в ред. приказов ТПП РФ
№33 от 4 апреля 2017 года,
№89 от 14 декабря 2017 года,
№25 от 23 марта 2020 года,
№129 от 2 декабря 2021 года,
№12 от 3 февраля 2022 года,
№47 от 13 июля 2023 года)

ПОРЯДОК

заполнения актов экспертизы по определению страны происхождения отдельных видов медицинских изделий

Раздел 1. Общие положения

1.1. Порядок заполнения актов экспертизы по определению страны происхождения отдельных видов медицинских изделий (далее – Порядок) разработан на основании пункта 3.2 раздела 3 Положения о порядке выдачи сертификатов о происхождении товара формы СТ-1 для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (для отдельных видов медицинских изделий) (далее – Положение о порядке выдачи сертификатов формы СТ-1), утвержденного приказом ТПП России от 10 апреля 2015 года № 29, 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 «Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 5 февраля 2015 года №102 (далее – 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, утверждаемым 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, указанных в Перечне отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее по тексту - Перечень 1), и Перечне медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков и иных пластиков, полимеров и материалов, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее по тексту - Перечень 2), предусмотренных приложением к постановлению Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 года № 102.

2.2. Указанные в пункте 2.1 настоящего Порядка 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 2009 года (далее по тексту – Правила от 20 ноября 2009 года).

Для товаров, указанных в Показателе локализации собственного производства медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных

пластиков и иных пластиков, полимеров и материалов, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденном постановлением Правительства РФ от 5 февраля 2015 года № 102, процентная доля стоимости иностранных материалов (сырья), используемых для производства одной единицы товара (медицинского изделия), рассчитывается в соответствии с подпунктом «в» пункта 2.4 Правил от 20 ноября 2009 года.

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 – 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 Росздравнадзора, а также кодов классификации по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) ОК 034-2014 (КПЕС 2008) и Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза), 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.

Для случаев, предусмотренных абзацем вторым пункта 3 постановления Правительства Российской Федерации «Об установлении ограничения на допуск отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, при осуществлении закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 5 февраля 2015 года № 102 в отношении медицинских изделий, указанных в Показателе локализации собственного производства медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков и иных пластиков, полимеров и материалов, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденном постановлением Правительства РФ от 5 февраля 2015 года № 102, в заявление дополнительно включается просьба о выдаче Годового акта с указанием процентной доли стоимости иностранных материалов (сырья), используемых для производства одной единицы медицинского изделия (медицинских изделий).

При необходимости просьба, указанная в третьем абзаце настоящего пункта, может быть заявлена отдельно. Годовой акт экспертизы в таких случаях составляется в соответствии с настоящим Порядком.

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 учредительных документов, свидетельство или справка из ФНС о постановке на налоговый учет в налоговом органе с указанием ОГРН, информационное письмо из Росстата с указанием кода ОКПО).

3.2.2 Документы и сведения, подтверждающие наличие производства, а именно:

– наличие производственных площадей (свидетельство о праве собственности или договор аренды и акт приема-передачи производственных площадей);

– сведения о производственных мощностях (перечень оборудования и балансовая справка или договор аренды и акт приема-передачи оборудования);

– сведения о наличии персонала (справка о численности персонала, занятого в производстве, перечень должностей).

3.2.3. Сведения и документы, подтверждающие факт изготовления товара, а именно:

– комплект технологической документации, оформленный в соответствии с межгосударственным стандартом Единая Система Технологической Документации или иными предусмотренными законодательством требованиями;

– регистрационные удостоверения Росздравнадзора;

– лицензии и разрешения на виды работ или виды деятельности, выполняемые в рамках проведения производственных операций;

– сертификат соответствия на продукцию, подлежащую обязательной сертификации;

– справка о постоянной номенклатуре производимой продукции, перечень используемых при производстве материалов (сырья) и комплектующих;

– сведения о производственных операциях, осуществляемых по договорам оказания услуг, выполнения работ, подряда, в случае использования производственных мощностей других хозяйствующих субъектов на территориях Российской Федерации и/или других государств-членов Евразийского экономического союза.

3.2.4. Для товаров, изготовленных с использованием иностранных материалов (сырья) и комплектующих (за исключением происходящих из

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.

государств-членов Евразийского экономического союза), 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);

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

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

3.3. С целью установления достоверности представленных заявителем сведений и документов уполномоченная ТПП вправе осуществлять проверку изготовления (производства) товаров и первичной документации, связанной с таким производством, непосредственно на предприятиях.

При первичном обращении заявителя в уполномоченную ТПП проведение такой проверки является обязательным.

3.4. Представленные сведения и документы должны быть подписаны руководителем заявителя или уполномоченным им лицом, действующим на основании доверенности или приказа (распоряжения) заявителя. 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.

3.5. 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 3.7 настоящего Порядка.

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

3.7. В случае, если на основании представленного заявителем комплекта документов, в том числе после направления запроса, предусмотренного пунктом

3.5 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.

3.8. 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 1 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 Росздравнадзора, модели, модификации, 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 ЕАЭС. 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.

Если заявление содержало соответствующую просьбу, указывается информация о процентной доле стоимости иностранных материалов (сырья), используемых для производства одной единицы товара (медицинского изделия (изделий)).

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.

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 направляется 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 5 февраля 2015 года №102

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.