**Перечень и порядок представления документов, необходимых для получения Годового акта экспертизы на медицинские изделия согласно Постановления правительства № 102 от 5 февраля 2015г. с внесенными изменениями согласно Постановления № 1268 от 30 ноября 2016г.**

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 ОКПД2 ОК 034-2014, 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.

1. К заявлению прилагаются следующие сведения и документы[[1]](#footnote-2):

1.1. 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).

1.2. 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 ибалансовая справка или договор аренды и акт приема-передачи оборудования);
* сведения о наличии персонала (справка о численности персонала, занятого в производстве, перечень должностей).

1.3. 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, Республики Армения, Республики Беларусь и Республики Казахстан.

2. Для товаров, изготовленных с использованием иностранных материалов (сырья) и комплектующих (за исключением происходящих из Республики Армения, Республики Кыргызстан, Республики Беларусь и Республики Казахстан), 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 ТС (на уровне не менее первых четырех знаков, коды ТН ВЭД ТС указываются для всех стран);
* 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. 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.

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.

5. Если сведения и документы 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 7. настоящего Порядка.

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

7. В случае, если на основании представленного заявителем комплекта документов, в том числе после направления запроса, предусмотренного пунктом 5. 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.

8. Заявление на получение Годового акта экспертизы предварительно в уполномоченную ТПП направляется по электронной почте. Документы и сведения, указанные в пункте 1, 2 Порядка, могут по просьбе уполномоченной ТПП направляться по электронной почте, далее заявление с оригинальной подписью и печатью, а так же Документы и сведения, указанные в пункте 1, 2 предоставляются в уполномоченную ТПП на бумажном носителе.

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. [↑](#footnote-ref-2)