ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 20 сентября 2019 г. № 1227

МОСКВА

О признании и об оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития

В соответствии с пунктом 12 статьи 46 Федерального закона "О техническом регулировании" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые Правила признания и оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития.

2. Установить, что Министерство здравоохранения Российской Федерации, Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, Министерство сельского хозяйства Российской Федерации, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Федеральное медико-биологическое агентство и Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии обеспечивают в соответствии с настоящим постановлением участие работников федеральных органов исполнительной власти и подведомственных им федеральных государственных учреждений или федеральных унитарных предприятий в процедурах признания

gost.e-ecolog.ru

и оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития.

3. Признать утратившими силу:

постановление Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2013 г. № 1172 "О признании и об оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 51, ст. 6880);

пункт 3 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 декабря 2016 г. № 1363 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 52, ст. 7632).

Председатель Правительства
Российской Федерации Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 20 сентября 2019 г. № 1227

П Р А В И Л А

признания и оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают порядок признания и оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития (далее - принципы надлежащей лабораторной практики).

Признание и оценка соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики осуществляются на основании проверки соблюдения испытательными лабораториями (центрами) требований документов в области стандартизации, включенных в перечень документов в области стандартизации, соблюдение требований которых испытательными лабораториями (центрами) при проведении лабораторных исследований обеспечивает соответствие указанных испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 8 ноября 2013 г. № 2067-р.

2. Понятия, используемые в настоящих Правилах, означают следующее:

"аудит неклинического (доклинического) лабораторного исследования" - сравнение первичных данных и записей по неклиническому (доклиническому) лабораторному исследованию с данными и записями, содержащимися в промежуточных и заключительных отчетах, осуществляемое в рамках инспекции;

"заявитель" - юридическое лицо, претендующее на получение (подтверждение) испытательной лабораторией (центром) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики;

"значительные несоответствия" - несоответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, которые могут повлиять на целостность и качество полученных данных неклинического (доклинического) лабораторного исследования;

"инспектор органа мониторинга" - сотрудник органа мониторинга или подведомственного ему федерального государственного учреждения, являющийся руководителем инспекционной группы;

"инспекция" - проведение проверки процедур, применяемых испытательной лабораторией (центром) для определения степени ее соответствия принципам надлежащей лабораторной практики;

"испытательная лаборатория (центр)" - подразделение юридического лица, по месту (местам) нахождения которого проводятся неклинические (доклинические) лабораторные исследования, находятся помещения и оборудование, необходимое для их выполнения, а также коллектив специалистов и руководитель исследований;

"комиссия" - комиссия по надлежащей лабораторной практике при органе мониторинга, являющаяся коллегиальным органом, созданным в целях рассмотрения отчетов (иных документов) и подготовки заключений в целях проведения признания и оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, состав и регламент которого определяется органом мониторинга;

"критические несоответствия" - несоответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, влияющие на целостность и качество полученных данных неклинического (доклинического) лабораторного исследования;

"лист несоответствий" - документ, содержащий перечень несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, выявленных во время работы инспекционной группы в испытательной лаборатории (центре);

"незначительные несоответствия" - несоответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, которые носят несистемный характер и не влияют на целостность и качество полученных данных неклинического (доклинического) лабораторного исследования;

"неклиническое (доклиническое) лабораторное исследование" - исследование (испытание) объекта в лабораторных, тепличных или полевых условиях в целях получения данных о свойствах объекта и (или) его безопасности для здоровья человека и (или) окружающей среды;

"орган мониторинга" - национальный орган по аккредитации, уполномоченный осуществлять функции по признанию и оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики;

"отраслевой инспектор" - специалист, обладающий специальными знаниями, необходимыми для проведения инспекции в конкретной области проведения неклинических (доклинических) лабораторных исследований, рекомендованный федеральным органом исполнительной власти или подведомственным органу мониторинга федеральным государственным учреждением;

"оценка соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики" - комплекс мероприятий по проведению с установленной периодичностью инспекций в целях подтверждения соблюдения принципов надлежащей лабораторной практики;

"признание соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики" - комплекс мероприятий по проведению предварительной и полной инспекции в целях определения степени соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики;

"принципы надлежащей лабораторной практики" - система требований, направленных на обеспечение качества неклинического (доклинического) лабораторного исследования, в том числе к процессам организации, планирования, порядку проведения и контроля неклинических (доклинических) лабораторных исследований в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды, а также к оформлению, архивированию и представлению результатов таких исследований.

3. Испытательные лаборатории (центры), которые проводят неклинические (доклинические) лабораторные исследования объектов, содержащихся в пестицидах, косметической продукции, лекарственных средствах для медицинского применения, лекарственных средствах для ветеринарного применения, пищевых и кормовых добавках, а также в химических веществах промышленного назначения, вправе в добровольном порядке подать в орган мониторинга заявление в целях получения или подтверждения статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

Заявления и прилагаемые к ним документы представляются в орган мониторинга заявителями непосредственно или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

Решения органа мониторинга в рамках осуществления процедур признания и оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики оформляются приказами.

Уведомления о решениях, принятых органом мониторинга, и копии соответствующих приказов органа мониторинга направляются заявителям подведомственным органу мониторинга федеральным государственным учреждением (далее - учреждение) заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

4. При проведении инспекций орган мониторинга, учреждение, их должностные лица, а также инспектора обеспечивают защиту информации, связанной со сведениями, составляющими государственную, коммерческую и иную охраняемую законом тайну, и с иными сведениями, доступ к которым ограничен в соответствии с федеральными законами.

II. Порядок признания соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики

5. Признание соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики осуществляется по результатам предварительной и полной инспекции.

Организация проведения предварительной и полной инспекции осуществляется учреждением.

6. В целях проведения инспекции заявитель подает в орган мониторинга заявление о прохождении предварительной инспекции (в произвольной форме).

7. В заявлении о прохождении предварительной инспекции указываются:

а) наименование юридического лица, его местонахождение, номер телефона и адрес электронной почты;

б) адрес (адреса) места (мест) проведения неклинических (доклинических) лабораторных исследований (при проведении неклинических (доклинических) лабораторных исследований на площадке (площадках) иного юридического лица в заявлении дополнительно указывается адрес (адреса) места (мест) проведения таких исследований);

в) идентификационный номер налогоплательщика (при проведении неклинических (доклинических) лабораторных исследований на площадке (площадках) иного юридического лица в заявлении дополнительно указывается его идентификационный номер налогоплательщика);

г) заявляемая область неклинических (доклинических) лабораторных исследований.

8. К заявлению о прохождении предварительной инспекции прилагаются следующие документы:

а) список текущих и завершенных неклинических (доклинических) лабораторных исследований за 2 года, предшествующие дню подачи заявления;

б) планы неклинических (доклинических) лабораторных исследований;

в) организационная структура заявителя и испытательной лаборатории (центра);

г) документы, подтверждающие квалификацию персонала;

д) перечень служебных инструкций персонала;

е) информация об используемых программах обучения и о результатах подготовки персонала;

ж) перечень стандартных операционных процедур, относящихся к неклиническим (доклиническим) лабораторным исследованиям или процедурам, подлежащим инспекции;

з) перечень оборудования, необходимого для проведения неклинических (доклинических) лабораторных исследований, а также поэтажный план испытательной лаборатории (центра);

и) список (списки) руководителей неклинических (доклинических) лабораторных исследований и лиц, инициировавших и финансирующих проведение исследований (далее - спонсор), связанных с подлежащими аудиту неклиническими (доклиническими) лабораторными исследованиями;

к) сведения об оплате проведения предварительной инспекции (копия платежного документа);

л) опись документов.

9. Заявитель оплачивает проведение предварительной инспекции до подачи заявления о прохождении предварительной инспекции в размере, установленном пунктом 96 настоящих Правил.

10. Рассмотрение заявления о прохождении предварительной инспекции и прилагаемых к нему документов, проверка полноты и достоверности содержащихся в них сведений осуществляются учреждением.

Учреждение не вправе требовать от заявителя указания в заявлении о прохождении предварительной инспекции сведений, не предусмотренных пунктом 7 настоящих Правил, а также представления документов, не указанных в пункте 8 настоящих Правил.

11. В рамках рассмотрения заявления о прохождении предварительной инспекции учреждение осуществляет проверку факта наличия сведений о заявителе в Едином государственном реестре юридических лиц, в федеральном органе исполнительной власти, осуществляющем государственную регистрацию юридических лиц, а также проверку информации, подтверждающей факт постановки заявителя на учет в налоговом органе, - в федеральном органе исполнительной власти, осуществляющем функции по контролю и надзору за соблюдением законодательства Российской Федерации о налогах и сборах.

В случае отсутствия соответствующих сведений о заявителе учреждение в течение 10 рабочих дней со дня регистрации заявления о прохождении предварительной инспекции возвращает заявление направившему его лицу без рассмотрения.

Средства, поступившие в оплату проведения предварительной инспекции, подлежат возврату заявителю на основании его заявления.

12. В случае если заявление о прохождении предварительной инспекции не содержит сведений, предусмотренных пунктом 7 настоящих Правил, и (или) документы, указанные в пункте 8 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, учреждение в течение 3 рабочих дней

со дня регистрации заявления направляет заявителю уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления недостающих документов.

В случае непредставления заявителем в 30-дневный срок указанных заявления и (или) документов учреждение возвращает заявление направившему его лицу без рассмотрения.

Средства, поступившие в оплату проведения предварительной инспекции, подлежат возврату заявителю на основании его заявления.

13. Предварительная инспекция проводится в течение 3 месяцев со дня приема от заявителя заявления о ее прохождении и документов, указанных в пункте 8 настоящих Правил.

14. Приказом органа мониторинга на основании предложений учреждения утверждается состав инспекционной группы, которая проводит предварительную инспекцию и формируется в соответствии с настоящими Правилами.

Информация о принятом органом мониторинга решении с приложением копии приказа органа мониторинга о составе инспекционной группы и сроках проведения предварительной инспекции направляется учреждением заявителю.

Заявитель вправе в течение 5 рабочих дней со дня получения информации о составе инспекционной группы представить в учреждение сведения о несоответствии включенного в состав инспекционной группы инспектора (инспекторов) требованиям, установленным пунктами 88, 92 - 94 настоящих Правил.

В случае подтверждения факта несоответствия члена инспекционной группы указанным требованиям орган мониторинга на основании поступивших в учреждение сведений в течение 10 рабочих дней со дня их поступления от заявителя принимает решение о замене в составе инспекционной группы такого члена.

Информация о принятом органом мониторинга решении о внесении изменений в состав инспекционной группы с приложением копии приказа органа мониторинга в течение 3 рабочих дней со дня его принятия направляется учреждением заявителю.

15. Предварительная инспекция проводится в целях определения возможности проведения полной инспекции.

16. В ходе проведения предварительной инспекции инспекционной группой проводится оценка:

а) документов, указанных в пункте 8 настоящих Правил;

б) типа, размера и расположения испытательной лаборатории (центра);

в) области неклинических (доклинических) лабораторных исследований, которые будут проверяться в ходе проведения полной инспекции;

г) структуры управления испытательной лаборатории (центра).

17. После проведения инспекционной группой оценки документов, указанных в пункте 8 настоящих Правил, предварительная инспекция проводится по месту осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра).

18. Предварительная инспекция по месту осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра) начинается с ознакомления уполномоченных представителей заявителя с целями, задачами, предметом, сроками и условиями предварительной инспекции, составом инспекционной группы и полномочиями ее членов.

19. По запросу инспекционной группы заявитель обязан представить необходимую документацию и информацию, которые относятся к предмету и целям предварительной инспекции и подтверждают соответствие испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, а также обеспечить доступ членов инспекционной группы на территорию, в используемые при осуществлении деятельности здания, сооружения, помещения, к используемым заявителем оборудованию, тест-системам, веществам и материалам.

20. По результатам проведения предварительной инспекции инспекционной группой составляется отчет о результатах проведения предварительной инспекции, содержащий следующие сведения:

а) дата, время и место составления отчета;

б) фамилии, имена и отчества (при наличии) инспекторов;

в) наименование юридического лица;

г) фамилия, имя, отчество (при наличии) и должность представителя юридического лица, присутствовавшего при проведении предварительной инспекции;

д) дата, время и место (места) проведения предварительной инспекции;

е) перечень рассмотренных документов, подтверждающих соответствие испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики;

ж) перечень выявленных по результатам проведения предварительной инспекции несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

21. К отчету о результатах проведения предварительной инспекции в случае выявления несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики прилагаются лист несоответствий, копии документов, подтверждающих наличие выявленных несоответствий, копии иных документов, использованных при его составлении (при наличии), а также сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с листом несоответствий представителя заявителя.

22. Отчет о результатах проведения предварительной инспекции подписывается всеми членами инспекционной группы, утверждается ее руководителем и в течение 5 рабочих дней со дня окончания предварительной инспекции представляется (направляется) с приложением (при наличии) в учреждение и испытательную лабораторию (центр).

23. Учреждение обеспечивает рассмотрение на заседании комиссии отчета о результатах проведения предварительной инспекции с участием членов инспекционной группы, а при наличии выявленных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики также с участием уполномоченных представителей заявителя.

По итогам заседания комиссией оформляется заключение о результатах проведения предварительной инспекции в соответствии с формой, установленной органом мониторинга.

24. Орган мониторинга на основании заключения комиссии в течение 5 рабочих дней со дня его поступления принимает решение:

а) о возможности направления заявителем заявления о прохождении полной инспекции в целях признания соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики - в случае отсутствия выявленных в ходе проведения предварительной инспекции несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики;

б) о необходимости устранения заявителем выявленных в ходе проведения предварительной инспекции несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики - при наличии выявленных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

25. Учреждение в течение 3 рабочих дней со дня принятия указанного в пункте 24 настоящих Правил решения направляет заявителю уведомление о результатах проведения предварительной инспекции с приложением копии приказа органа мониторинга.

26. Срок устранения выявленных в ходе проведения предварительной инспекции несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики не может превышать 3 месяца со дня направления заявителю уведомления о результатах проведения предварительной инспекции.

27. Уведомление об устранении выявленных по результатам проведения предварительной инспекции несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, а также документы (сведения), подтверждающие устранение таких несоответствий, направляются заявителем в учреждение вместе с заявлением о прохождении полной инспекции.

28. Полная инспекция проводится в целях признания соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики на основании представленного заявителем заявления о прохождении полной инспекции и результатов проведения предварительной инспекции.

29. Заявление о прохождении полной инспекции (в произвольной форме) подается заявителем в орган мониторинга в срок не позднее 3 месяцев со дня направления ему уведомления о результатах проведения предварительной инспекции.

К заявлению о прохождении полной инспекции прилагаются сведения об оплате проведения полной инспекции (копия платежного документа).

В случае непредставления в орган мониторинга заявления о прохождении полной инспекции, а также уведомления и документов, предусмотренных пунктом 27 настоящих Правил, в 3-месячный срок со дня направления заявителю уведомления о результатах проведения предварительной инспекции заявитель обязан пройти повторную предварительную инспекцию в соответствии с пунктами 6 - 24 настоящих Правил.

30. Заявитель оплачивает проведение полной инспекции до подачи заявления о прохождении полной инспекции в размере, установленном пунктом 97 настоящих Правил.

В случае неоплаты заявителем проведения полной инспекции учреждение в течение 3 рабочих дней со дня регистрации заявления о прохождении полной инспекции возвращает заявление направившему его лицу без рассмотрения.

31. Полная инспекция проводится по месту осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра) по всем адресам заявленных мест проведения неклинических (доклинических) лабораторных исследований инспекционной группой, проводившей предварительную инспекцию.

В случае невозможности (нахождение в отпуске, на лечении и по другим уважительным причинам) участия члена (членов) инспекционной группы, проводившего (проводивших) предварительную инспекцию, в проведении полной инспекции орган мониторинга принимает решение о замене члена (членов) инспекционной группы.

Информация о принятом органом мониторинга решении с приложением копии приказа органа мониторинга направляется учреждением заявителю.

Полная инспекция проводится в срок, не превышающий 3 месяцев со дня приема от заявителя заявления о прохождении полной инспекции.

32. Полная инспекция осуществляется в соответствии с программой полной инспекции, утверждаемой органом мониторинга.

Уведомление о сроках проведения полной инспекции и программа полной инспекции направляются учреждением заявителю не менее чем за 15 рабочих дней до начала проведения полной инспекции.

33. Программа полной инспекции содержит:

а) цели и области полной инспекции;

б) перечень работ, проводимых в рамках полной инспекции, и объектов, подвергаемых инспекции (организация работы испытательной лаборатории (центра), персонал, программа обеспечения качества, помещения, оборудование, материалы, реагенты и образцы, информационные системы, физические и химические тест-системы, биологические тест-системы, в том числе их обслуживание, размещение и содержание, испытуемые (тестируемые) и стандартные вещества, стандартные операционные процедуры, процесс проведения исследования, отчетность о результатах исследования, условия и период хранения записей);

в) перечень документов, которые требуются для проведения полной инспекции, в том числе перечень документов и образцов (объектов),

которые требуются для аудита неклинических (доклинических) лабораторных исследований, которому подлежат текущие (при наличии) и завершенные неклинические (доклинические) лабораторные исследования, проведенные за 2-летний период до дня подачи заявления о прохождении полной инспекции;

г) помещения испытательной лаборатории (центра), которые будут подвергнуты инспекции.

34. Полная инспекция по месту осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра) начинается с ознакомления уполномоченных представителей заявителя с целями, задачами, предметом, сроками и условиями ее проведения, составом инспекционной группы и полномочиями ее членов.

В ходе проведения полной инспекции аудиту неклинического (доклинического) лабораторного исследования подлежат текущие (при наличии) и завершенные неклинические (доклинические) лабораторные исследования, выполненные в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики за 2-летний период до дня подачи заявления о прохождении полной инспекции.

Аудит неклинического (доклинического) лабораторного исследования проводится для определения качества и целостности полученных данных с целью восстановления хода исследований за счет сравнения отчета с планом проведения исследований, соответствующих стандартным операционным процедурам, исходным данным и другим архивным материалам.

По запросу инспекционной группы заявитель обязан представить необходимую документацию и информацию, которые относятся к предмету и целям полной инспекции и подтверждают соответствие испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, а также обеспечить доступ членов инспекционной группы на территорию, в используемые при осуществлении деятельности здания, сооружения, помещения, к используемым заявителем оборудованию, тест-системам, веществам и материалам.

35. По результатам проведения полной инспекции инспекционной группой составляется отчет о результатах проведения полной инспекции, содержащий следующие сведения:

а) дата, время и место составления отчета;

б) фамилии, имена и отчества (при наличии) инспекторов;

в) наименование юридического лица;

г) фамилия, имя, отчество (при наличии) и должность представителя юридического лица, присутствовавшего при проведении полной инспекции;

д) дата, время и место (места) проведения полной инспекции;

е) описание испытательной лаборатории (центра), категории тестируемых объектов и проводимых испытаний, а также информация о размещении испытательной лаборатории (центра) и персонале;

ж) информация о результатах проведения полной инспекции по следующим разделам:

организация работы испытательной лаборатории (центра);

персонал;

программа обеспечения качества;

помещения;

оборудование, материалы, реагенты и образцы;

информационные системы;

физические и химические тест-системы;

биологические тест-системы, в том числе их обслуживание, размещение и содержание;

испытуемые (тестируемые) и стандартные вещества;

стандартные операционные процедуры;

проведение исследования;

отчетность о результатах исследования;

условия и период хранения записей;

з) перечень выявленных по результатам проведения полной инспекции несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

36. К отчету о результатах проведения полной инспекции в случае выявления несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики прилагаются лист несоответствий, копии документов, подтверждающих наличие выявленных несоответствий, копии иных документов, использованных при его составлении (при наличии), а также сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с листом несоответствий представителя заявителя.

37. Отчет о результатах проведения полной инспекции подписывается всеми членами инспекционной группы, утверждается ее руководителем и в течение 5 рабочих дней со дня окончания полной инспекции представляется (направляется) с приложениями (при наличии) в учреждение и испытательную лабораторию (центр).

Учреждение обеспечивает рассмотрение на заседании комиссии отчета о результатах проведения полной инспекции с участием членов инспекционной группы, а при наличии выявленных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики также с участием уполномоченных представителей заявителя.

По итогам заседания комиссией оформляется заключение о результатах полной инспекции в соответствии с формой, установленной органом мониторинга.

38. Орган мониторинга на основании заключения комиссии в течение 5 рабочих дней со дня его поступления принимает решение:

а) о присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики;

б) о необходимости устранения выявленных в ходе проведения полной инспекции несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

39. Учреждение в течение 3 рабочих дней со дня принятия указанного в пункте 38 настоящих Правил решения направляет заявителю уведомление о результатах проведения полной инспекции с приложением копии приказа органа мониторинга.

40. В случае принятия органом мониторинга решения о необходимости устранения выявленных в ходе проведения полной инспекции несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики заявитель обязан в течение 3 месяцев со дня направления ему уведомления о необходимости устранения выявленных в ходе проведения полной инспекции несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики устранить выявленные несоответствия и направить в учреждение уведомление об их устранении с приложением документов (сведений), подтверждающих устранение таких несоответствий.

41. В случае непредставления заявителем уведомления об устранении выявленных по результатам проведения полной инспекции несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в течение 3 месяцев со дня направления ему уведомления о необходимости устранения выявленных в ходе проведения полной инспекции несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики

орган мониторинга принимает решение об отказе в присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики.

Учреждение в течение 3 дней со дня принятия указанного решения направляет заявителю уведомление об отказе в присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики с приложением копии приказа органа мониторинга.

42. При получении от заявителя уведомления об устранении несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в течение 3 месяцев со дня получения такого уведомления инспекционной группой проводится проверка представленных заявителем документов (сведений), подтверждающих устранение выявленных по результатам проведения полной инспекции несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, в том числе при необходимости проверка по месту осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра).

43. По результатам проверки устранения испытательной лабораторией (центром) выявленных по результатам проведения полной инспекции несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики инспекционной группой составляется отчет о результатах проверки, в котором указываются:

а) дата, время и место составления отчета;

б) фамилии, имена и отчества (при наличии) инспекторов;

в) наименование юридического лица;

г) фамилия, имя, отчество (при наличии) и должность представителя юридического лица, присутствовавшего при осуществлении проверки (в случае проведения проверки по месту осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра);

д) дата, время и место (места) осуществления проверки;

е) заключение об устранении (неустранении) испытательной лабораторией (центром) несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики;

ж) незначительные несоответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики (при наличии).

44. Отчет о результатах проверки устранения испытательной лабораторией (центром) несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики подписывается всеми членами инспекционной

группы, утверждается ее руководителем и в течение 5 рабочих дней со дня окончания указанной проверки представляется (направляется) в учреждение и испытательную лабораторию (центр).

Учреждение обеспечивает рассмотрение отчета о результатах проверки устранения испытательной лабораторией (центром) несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики на заседании комиссии с участием членов инспекционной группы и уполномоченных представителей заявителя.

По итогам заседания комиссией оформляется заключение о результатах проверки устранения испытательной лабораторией (центром) несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики в соответствии с формой, установленной органом мониторинга.

45. Орган мониторинга на основании заключения комиссии принимает решение:

а) о присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики - в случае отсутствия выявленных в ходе проведения проверки несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики или выявления незначительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики;

б) об отказе в присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики - в случае неустранения критических и значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

46. В течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики учреждение организует внесение сведений об испытательной лаборатории (центре) в реестр испытательных лабораторий (центров), соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики (далее - реестр), и направляет заявителю уведомление о присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики с приложением копии приказа органа мониторинга и перечня выявленных незначительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики (при наличии), подлежащих устранению до проведения оценки соответствия.

47. В реестр вносятся сведения об области неклинических (доклинических) исследований, проводимых испытательной лабораторией (центром) в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики, а именно:

а) физико-химические испытания;

б) исследования токсичности;

в) исследования мутагенности;

г) экологические исследования токсичности на водных и наземных организмах;

д) исследования поведения объекта исследования в воде, почве и воздухе, биоаккумуляции;

е) исследования остатков;

ж) исследования влияния на мезокосмы и природные экосистемы;

з) химико-аналитические и химико-клинические испытания;

и) другие исследования.

48. Порядок формирования и ведения реестра устанавливается Министерством экономического развития Российской Федерации.

49. Заявитель вправе обратиться в учреждение с заявлением о выдаче документа, подтверждающего факт внесения сведений о присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики (в произвольной форме) в реестр.

50. Документ, подтверждающий факт внесения сведений о присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики в реестр, выдается учреждением в течение 10 рабочих дней со дня получения заявления о выдаче такого документа.

51. В случае принятия решения об отказе в присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики учреждение в течение 3 рабочих дней после принятия такого решения уведомляет заявителя об отказе в присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики с приложением копии приказа органа мониторинга и указанием причин отказа.

52. Решения, действия (бездействие) органа мониторинга, учреждения и их должностных лиц при осуществлении признания соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики могут быть обжалованы в судебном

порядке, а также в досудебном порядке в соответствии с законодательством об организации предоставления государственных и муниципальных услуг.

III. Порядок проведения оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики

53. Испытательная лаборатория (центр) обязана проходить оценку соответствия принципам надлежащей лабораторной практики не позднее чем через 2 года со дня присвоения испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики или прохождения предыдущей оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

Оценка соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики осуществляется по результатам проведения инспекции.

В целях проведения инспекции заявитель подает в орган мониторинга заявление о прохождении оценки соответствия принципам надлежащей лабораторной практики (в произвольной форме).

54. В заявлении о прохождении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики указываются:

а) наименование юридического лица, его местонахождение, номер телефона и адрес электронной почты;

б) адрес (адреса) места (мест) осуществления неклинических (доклинических) лабораторных исследований, в том числе при необходимости с указанием дополнительного адреса (адресов) места (мест) осуществления неклинических (доклинических) лабораторных исследований;

в) идентификационный номер налогоплательщика (при проведении неклинических (доклинических) лабораторных исследований с использованием площадок иного юридического лица в заявлении дополнительно указывается его идентификационный номер налогоплательщика);

г) области неклинических (доклинических) исследований, проводимых испытательной лабораторией (центром) в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики, в том числе при

необходимости с указанием дополнительных областей неклинических (доклинических) исследований.

55. К заявлению о прохождении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики прилагаются следующие документы:

а) документы (копии документов), подтверждающие соответствие испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, в которые за период с последней инспекции были внесены изменения;

б) список текущих и завершенных неклинических (доклинических) лабораторных исследований за 2 года, предшествовавшие дню подачи заявления;

в) планы неклинических (доклинических) лабораторных исследований;

г) список (списки) руководителей неклинических (доклинических) лабораторных исследований и спонсоров, связанных с подлежащими аудиту неклиническими (доклиническими) лабораторными исследованиями;

д) сведения об оплате прохождения оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики (копия платежного документа);

е) опись прилагаемых документов.

56. При проведении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики заявитель оплачивает проведение инспекции до подачи заявления о прохождении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в размере, установленном пунктом 98 настоящих Правил.

57. В рамках рассмотрения заявления о прохождении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики учреждение осуществляет проверку факта наличия сведений о заявителе в Едином государственном реестре юридических лиц, в федеральном органе исполнительной власти, осуществляющем государственную регистрацию юридических лиц, а также информации, подтверждающей факт постановки заявителя на учет в налоговом органе, - в федеральном органе исполнительной власти, осуществляющем функции по контролю и надзору за соблюдением законодательства Российской Федерации о налогах и сборах.

В случае отсутствия сведений о заявителе в Едином государственном реестре юридических лиц учреждение в течение 10 рабочих дней со дня регистрации заявления о прохождении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики возвращает заявление направившему его лицу без рассмотрения.

Средства, поступившие в оплату проведения инспекции в рамках проведения оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, подлежат возврату заявителю на основании его заявления.

58. В случае если заявление о прохождении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики не соответствует требованиям, предусмотренным пунктом 54 настоящих Правил, и (или) документы, указанные в пункте 55 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, учреждение в течение 3 рабочих дней со дня приема такого заявления направляет заявителю уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений.

В случае непредставления заявителем в 30-дневный срок надлежащим образом оформленного заявления о прохождении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики и (или) документов, указанных в пункте 55 настоящих Правил, орган мониторинга принимает решение о приостановлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

Учреждение в течение 3 рабочих дней со дня принятия указанного решения организует внесение сведений о приостановлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в реестр и направляет заявителю уведомление о принятом органом мониторинга решении с приложением копии приказа органа мониторинга.

59. Оценка соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики проводится в форме инспекции, осуществляемой инспекционной группой, формируемой в соответствии с настоящими Правилами.

60. В ходе проведения инспекции аудиту неклинического (доклинического) лабораторного исследования подлежат текущие (при наличии) и завершенные неклинические (доклинические) лабораторные

исследования, выполненные в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики за 2 года, предшествовавшие дню подачи заявления о прохождении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики. Исследования для аудита отбираются инспекционной группой с учетом положений пункта 34 настоящих Правил.

61. Проведение инспекции при проведении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики осуществляется в соответствии с положениями, предусмотренными пунктами 31 - 36 настоящих Правил.

Отчет о результатах проведения инспекции при проведении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики подписывается всеми членами инспекционной группы, утверждается ее руководителем и в течение 5 рабочих дней со дня окончания инспекции представляется (направляется) с приложениями (при наличии) в учреждение и испытательную лабораторию (центр).

Учреждение обеспечивает рассмотрение на заседании комиссии отчета о результатах проведения инспекции при проведении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики с участием членов инспекционной группы, а при наличии выявленных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики также с участием уполномоченных представителей заявителя.

62. Орган мониторинга на основании заключения комиссии принимает решение:

а) о подтверждении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики - в случае отсутствия выявленных в ходе проведения проверки несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики или выявления незначительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики;

б) о приостановлении действия статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики - в случае выявления критических несоответствий;

в) о необходимости устранения выявленных значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам

надлежащей лабораторной практики - в случае выявления значительных несоответствий.

63. В случае принятия решения о подтверждении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики учреждение в течение 3 рабочих дней со дня принятия указанного решения организует внесение сведений о подтверждении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в реестр и направляет заявителю уведомление о принятом органом мониторинга решении с приложением копии приказа органа мониторинга и перечня выявленных незначительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики (при наличии), подлежащих устранению до проведения очередной оценки соответствия.

64. В случае принятия решения о приостановлении действия статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики учреждение в течение 3 рабочих дней со дня принятия указанного решения организует внесение сведений о приостановлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в реестр и направляет заявителю уведомление о принятом органом мониторинга решении с приложением копии приказа органа мониторинга и перечня выявленных по результатам инспекции при проведении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики критических несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

65. В случае принятия решения о необходимости устранения выявленных значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики учреждение в течение 3 рабочих дней со дня принятия указанного решения направляет заявителю уведомление о принятом органом мониторинга решении с приложением копии приказа органа мониторинга и перечня выявленных по результатам инспекции при проведении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

66. Заявитель обязан устранить выявленные в ходе проведения инспекции критические или значительные несоответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в

течение 6 месяцев со дня направления учреждением уведомления в соответствии с пунктами 64 или 65 настоящих Правил и направить в учреждение уведомление об устранении выявленных по результатам проведения инспекции при проведении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики критических или значительных несоответствий, а также документы (сведения), подтверждающие устранение таких несоответствий.

67. При представлении заявителем уведомления об устранении критических несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики инспекционной группой по месту осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра) проводится проверка устранения критических несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в срок не более 3 месяцев со дня поступления такого уведомления.

По результатам указанной проверки составляется отчет об устранении (неустранении) критических несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, который подписывается всеми членами инспекционной группы, утверждается ее руководителем и в течение 5 рабочих дней со дня окончания проверки представляется (направляется) в учреждение и испытательную лабораторию (центр).

Учреждение обеспечивает рассмотрение отчета об устранении (неустранении) критических несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики на заседании комиссии с участием членов инспекционной группы и уполномоченных представителей заявителя.

По итогам заседания комиссией оформляется заключение о результатах проверки устранения критических несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в соответствии с формой, установленной органом мониторинга.

68. В случае признания комиссией критических несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики устраненными орган мониторинга на основании заключения комиссии принимает решение о возобновлении

статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

Учреждение в течение 3 рабочих дней со дня принятия указанного решения организует внесение сведений о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в реестр и направляет заявителю уведомление о принятом органом мониторинга решении с приложением копии приказа органа мониторинга.

69. В случае неполучения от заявителя уведомления об устранении критических несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в течение 6 месяцев со дня направления учреждением уведомления в соответствии с пунктом 64 настоящих Правил орган мониторинга принимает решение о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

70. В случае принятия решения о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики учреждение в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения организует внесение сведений о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в реестр и направляет испытательной лаборатории (центру) уведомление о принятом органом мониторинга решении с приложением копии приказа органа мониторинга и указанием причин прекращения статуса.

71. Уведомление об устранении выявленных по результатам проведения инспекции значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, а также документы (сведения), подтверждающие устранение таких несоответствий, рассматриваются инспекционной группой. Результаты рассмотрения докладываются на заседании комиссии. В случае если значительные несоответствия признаны комиссией неустраненными, орган мониторинга обеспечивает проверку инспекционной группой устранения значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики по месту осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра) в срок не более 3 месяцев со дня поступления указанного уведомления.

По результатам указанной проверки составляется отчет об устранении (неустранении) значительных несоответствий испытательной лаборатории

(центра) принципам надлежащей лабораторной практики, который подписывается всеми членами инспекционной группы, утверждается ее руководителем и в течение 5 рабочих дней со дня окончания проверки представляется (направляется) в учреждение и испытательную лабораторию (центр).

Учреждение обеспечивает рассмотрение отчета об устранении (неустранении) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики на заседании комиссии с участием членов инспекционной группы и уполномоченных представителей заявителя.

По итогам заседания комиссией оформляется заключение о результатах проверки устранения значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в соответствии с формой, установленной органом мониторинга.

72. В случае неустранения заявителем выявленных значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики орган мониторинга на основании заключения комиссии принимает решение о приостановлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

73. В случае неполучения от заявителя уведомления об устранении значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в течение 6 месяцев со дня направления учреждением уведомления в соответствии с пунктом 65 настоящих Правил орган мониторинга принимает решение о приостановлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

74. В случае принятия решения о приостановлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики учреждение в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения организует внесение сведений о приостановлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в реестр и направляет испытательной лаборатории (центру) уведомление о принятом органом мониторинга решении с приложением копии приказа органа мониторинга и указанием причин прекращения статуса.

75. Решения, действия (бездействие) органа мониторинга, учреждения и их должностных лиц при проведении оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики могут быть обжалованы в судебном порядке, а также в досудебном порядке в соответствии с законодательством об организации предоставления государственных и муниципальных услуг.

IV. Порядок приостановления и прекращения статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики

76. Орган мониторинга приостанавливает статус соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в следующих случаях:

а) выявление критических несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, в том числе в результате проведения контроля за соблюдением испытательными лабораториями (центрами) принципов надлежащей лабораторной практики;

б) непредставление в установленные сроки юридическим лицом, в составе которого находится испытательная лаборатория (центр), которой присвоен статус соответствия принципам надлежащей лабораторной практики, заявления о прохождении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в целях подтверждения статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики;

в) неполучение от заявителя уведомления об устранении значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики;

г) представление юридическим лицом, в составе которого находится испытательная лаборатория (центр), которой присвоен статус соответствия принципам надлежащей лабораторной практики, заявления о приостановлении статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики.

77. Юридическое лицо, в составе которого находится испытательная лаборатория (центр), которой присвоен статус соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, вправе подать в орган мониторинга заявление о приостановлении статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики

(в произвольной форме). В этом заявлении указывается срок приостановления статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, который не может превышать один год.

Орган мониторинга в течение 10 рабочих дней со дня получения указанного заявления принимает решение о приостановлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

Учреждение в течение 3 рабочих дней со дня принятия указанного решения организует внесение соответствующих сведений в реестр и направляет заявителю уведомление о принятом решении с приложением копии приказа органа мониторинга.

Действие статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики приостанавливается до дня вступления в силу решения органа мониторинга о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики либо решения о прекращении указанного статуса.

78. В случае приостановления статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики по основаниям, предусмотренным подпунктами "а"- "в" пункта 76 настоящих Правил, возобновление органом мониторинга статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики осуществляется по факту устранения заявителем выявленных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

В случае приостановления статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики по основанию, предусмотренному подпунктом "г" пункта 76 настоящих Правил, возобновление статуса соответствия испытательной лаборатории принципам надлежащей лабораторной практики осуществляется по заявлению юридического лица, ранее обратившегося с заявлением о приостановлении указанного статуса, в соответствии с пунктами 53 - 75 настоящих Правил.

79. Орган мониторинга принимает решение о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в следующих случаях:

а) неустранение в установленный срок испытательной лабораторией (центром) выявленных критических несоответствий испытательной

лаборатории (центра) принципам испытательной лаборатории (центра), повлекших приостановление статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, а также неполучение в установленные сроки от заявителя уведомления об устранении критических несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики;

б) представление юридическим лицом заявления о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики;

в) ликвидация юридического лица;

г) реорганизация юридического лица, за исключением реорганизации в форме слияния, присоединения и преобразования;

д) непредставление заявления о прохождении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в целях подтверждения статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики в 3-месячный срок со дня приостановления статуса в соответствии с подпунктом "б" пункта 76 настоящих Правил.

80. Учреждение в течение 3 рабочих дней со дня принятия соответствующего решения вносит сведения о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в реестр и направляет юридическому лицу уведомление о принятом органом мониторинга решении с приложением копии приказа органа мониторинга.

81. В случае, предусмотренном подпунктом "б" пункта 79 настоящих Правил, орган мониторинга принимает решение о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в течение 10 рабочих дней со дня получения заявления юридического лица о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

82. Прекращение статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики происходит со дня внесения соответствующих сведений в реестр.

83. В случае реорганизации юридического лица, изменения наименования и (или) местонахождения юридического лица юридическое лицо (правопреемник) обязано направить в учреждение в течение 10 дней

заявление с указанием измененных сведений для внесения в реестр (в произвольной форме).

84. Учреждение на основании указанного в пункте 83 настоящих Правил заявления организует внесение в реестр соответствующих сведений либо сведений о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

85. В случае реорганизации юридического лица в форме разделения или выделения, изменения места (мест) осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра) признание соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики осуществляется на основании заявления юридического лица, в составе которого находится испытательная лаборатория (центр), которой ранее присвоен статус соответствия принципам надлежащей лабораторной практики, в соответствии с пунктами 5 - 52 настоящих Правил.

V. Порядок формирования инспекционных групп в целях проведения процедур признания и оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики и оплаты работ инспекторов

86. В целях проведения инспекций органом мониторинга формируются инспекционные группы, в состав которых включаются инспектор органа мониторинга и отраслевой инспектор (отраслевые инспектора).

87. Инспектор органа мониторинга:

а) формирует программу инспекции;

б) согласовывает с испытательной лабораторией (центром) сроки проведения инспекций;

в) составляет и утверждает отчеты о результатах проведения инспекций, включая листы несоответствий.

88. Инспектор органа мониторинга и отраслевой инспектор соответствуют следующим требованиям:

а) наличие квалификации и практического опыта работы в области научных дисциплин (одной или нескольких), связанных с исследованиями объектов, содержащихся в пестицидах, косметической продукции, лекарственных средствах для медицинского применения, лекарственных средствах для ветеринарного применения, пищевых и кормовых добавках, а также в химических веществах промышленного назначения;

б) наличие опыта работы в области проведения лабораторных исследований;

в) обучение на курсах по программе подготовки инспекторов, организованных Организацией экономического сотрудничества и развития (обязательно для инспекторов органа мониторинга);

г) наличие опыта участия в инспекциях и (или) аудитах неклинических (доклинических) лабораторных исследований, в том числе в иностранном государстве (обязательно для инспекторов органа мониторинга);

д) владение знаниями о принципах надлежащей лабораторной практики и требованиях, необходимых для соблюдения этих принципов.

89. Отбор отраслевых инспекторов для включения в состав инспекционных групп осуществляется органом мониторинга из числа отраслевых инспекторов, рекомендованных федеральными органами исполнительной власти или учреждением, с учетом их специализации в конкретной области проведения неклинических (доклинических) лабораторных исследований.

90. Для формирования инспекционной группы орган мониторинга в течение 15 рабочих дней со дня приема заявления о проведении предварительной (полной) инспекции или прохождении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики направляет в федеральный орган исполнительной власти, рекомендовавший соответствующего отраслевого инспектора, запрос о согласовании возможности его участия в проведении инспекции с указанием предварительных сроков ее проведения.

91. Федеральный орган исполнительной власти, указанный в пункте 90 настоящих Правил, рассматривает запрос органа мониторинга о возможности участия отраслевого инспектора в проведении инспекции в течение 10 рабочих дней со дня его поступления.

92. Инспектор органа мониторинга и отраслевой инспектор должны быть независимы от любого коммерческого, финансового или административного воздействия, которое оказывает или может оказать влияние на принимаемые органом мониторинга решения или проведение инспекции.

93. Инспектор органа мониторинга и отраслевой инспектор не должны быть связаны каким-либо образом с испытательной лабораторией (центром), проходящей инспекцию, а также с организациями, являющимися спонсорами проведения неклинических (доклинических)

лабораторных исследований, выполняемых в испытательной лаборатории (центре).

94. Инспектор органа мониторинга и отраслевой инспектор должны обеспечивать конфиденциальность сведений, полученных в процессе проведения инспекций, составляющих государственную, коммерческую и иную охраняемую законом тайну, иных сведений, доступ к которым ограничен в соответствии с федеральными законами, а также сведений, являющихся конфиденциальными, по мнению испытательной лаборатории (центра), и использовать их только в целях, для которых такие сведения предоставлены, а также при необходимости иметь допуск к работе со сведениями, составляющими государственную тайну.

95. Оплата услуг сотрудников федеральных органов исполнительной власти и подведомственных им федеральных государственных учреждений или федеральных унитарных предприятий, выступающих в роли инспектора органа мониторинга и отраслевого инспектора, и возмещение понесенных ими расходов в связи с участием в процедурах признания и оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики осуществляются за счет средств, поступивших в качестве платы за проведение процедур признания и оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики.

VI. Размеры платы за проведение процедур признания и оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики

96. Размер платы за проведение предварительной инспекции при проведении процедуры признания соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики составляет 200 тыс. рублей.

97. Размер платы за проведение полной инспекции при проведении процедуры признания соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики составляет 300 тыс. рублей.

98. Размер платы за проведение инспекции при проведении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики составляет 300 тыс. рублей.

gost.e-ecolog.ru