ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 17 декабря 2013 г. № 1172

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;

изменения, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 17 октября 2011 г. № 845 "О Федеральной службе по аккредитации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 43, ст. 6079; 2012, № 27, ст. 3766; 2013, № 45, ст. 5822).

2. Министерству экономического развития Российской Федерации в 4-месячный срок утвердить порядок формирования и ведения реестра испытательных лабораторий (центров), соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития, и форму документа, подтверждающего факт внесения сведений о присвоении испытательной лаборатории (центру)

gost.e-ecolog.ru

статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития, в указанный реестр.

3. Федеральной службе по аккредитации начиная с 1 июля 2015 г. обеспечить возможность предоставления государственных услуг, а также взаимодействия с юридическими лицами в соответствии с Правилами, утвержденными настоящим постановлением, в электронной форме с использованием информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", и федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".

Документы (заявления) представляются (направляются) в Федеральную службу по аккредитации в письменной форме до 1 июля 2015 г. юридическими лицами лично или заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. Федеральная служба по аккредитации вручает документы юридическим лицам на бумажном носителе или направляет их заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

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

Председатель Правительства
Российской Федерации Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 17 декабря 2013 г. № 1172

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;

"инспектор органа мониторинга" - сотрудник органа мониторинга, в соответствии со своими должностными обязанностями отвечающий за проведение инспекций и являющийся руководителем инспекционной группы;

"инспекция" - проведение проверки процедур и нормативов, 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;

"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" - федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять функции по признанию и оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики;

"отраслевой инспектор" - сотрудник федерального органа исполнительной власти или подведомственного ему федерального государственного учреждения или федерального унитарного предприятия, *рекомендованный соответствующим федеральным органом* исполнительной власти и обладающий специальными знаниями, необходимыми для проведения инспекции в конкретной области проведения неклинических (доклинических) лабораторных исследований;

"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 первичной инспекции в целях определения степени ее соответствия 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 заявление в орган мониторинга в целях получения или подтверждения статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

4. При проведении инспекций орган мониторинга, его должностные лица, а также инспектора обеспечивают защиту информации, связанной со сведениями, составляющими государственную, коммерческую и иную охраняемую законом тайну, и 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 проводится в форме предварительной и полной инспекции.

6. В целях признания соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики заявитель представляет в орган мониторинга заявление о прохождении предварительной инспекции, которое заполняется 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;

в) идентификационный номер налогоплательщика;

г) методики (методы), применяемые испытательной лабораторией (центром) при проведении неклинических (доклинических) лабораторных исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики.

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

а) список текущих и завершенных неклинических (доклинических) лабораторных исследований за 2 года, предшествующих 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 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) опись прилагаемых документов.

9. При проведении процедуры признания соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей

лабораторной практики заявитель оплачивает проведение предварительной инспекции до подачи заявления о прохождении предварительной инспекции в размере, установленном пунктом 107 настоящих Правил.

В случае неоплаты заявителем проведения предварительной инспекции орган мониторинга принимает решение об отказе в проведении предварительной инспекции.

Уведомление о принятом решении в течение 3 дней направляется органом мониторинга в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

10. Заявление о прохождении предварительной инспекции направляется заявителем в орган мониторинга в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, с использованием информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет"), и федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - Единый портал услуг).

11. Прилагаемые к заявлению о прохождении предварительной инспекции документы, указанные в пункте 8 настоящих Правил, подписываются простой электронной подписью. Документы, исполненные на иностранном языке, направляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык и подписываются простой электронной подписью, а их перевод на русский язык - усиленной квалифицированной электронной подписью нотариуса.

12. Орган мониторинга 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.

13. Орган мониторинга запрашивает информацию, подтверждающую факт внесения сведений о заявителе в Единый государственный реестр юридических лиц, в федеральном органе исполнительной власти, осуществляющем государственную регистрацию юридических лиц, а также информацию, подтверждающую 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, на основании

межведомственных запросов с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия.

14. В случае отсутствия сведений о заявителе в Едином государственном реестре юридических лиц орган мониторинга в течение 10 рабочих дней со дня регистрации заявления о прохождении предварительной инспекции направляет заявителю копию приказа об отказе в проведении предварительной инспекции в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

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

15. 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, орган мониторинга в течение 3 рабочих дней со дня приема такого заявления направляет заявителю уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления недостающих документов. Указанное уведомление направляется в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

16. В случае, предусмотренном пунктом 15 настоящих Правил, срок принятия органом мониторинга решения о проведении или об отказе в проведении предварительной инспекции исчисляется со дня поступления в орган мониторинга заявления о прохождении предварительной инспекции в соответствии с пунктом 7 настоящих Правил и (или) документов, указанных в пункте 8 настоящих Правил.

В случае непредставления заявителем в 30-дневный срок указанных заявления и (или) документов орган мониторинга направляет заявителю копию приказа об отказе в проведении предварительной инспекции в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

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

17. Предварительная инспекция проводится на основании приказа, который издается органом мониторинга в течение 30 рабочих дней со дня приема от заявителя заявления о прохождении предварительной инспекции в соответствии с пунктом 7 настоящих Правил и документов, указанных в пункте 8 настоящих Правил.

Приказом органа мониторинга утверждается состав инспекционной группы, которая проводит предварительную инспекцию и формируется в соответствии с пунктами 97 и 100 - 102 настоящих Правил.

18. Информация о составе инспекционной группы направляется органом мониторинга заявителю в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью. Заявитель вправе в течение 5 рабочих дней со дня получения информации о составе инспекционной группы представить в орган мониторинга сведения о несоответствии включенного в состав инспекционной группы инспектора (инспекторов) требованиям, установленным пунктами 103 - 105 настоящих Правил.

В случае подтверждения факта несоответствия члена инспекционной группы указанным требованиям орган мониторинга в течение 3 рабочих дней принимает решение о замене в составе инспекционной группы такого члена.

Приказом органа мониторинга утверждается новый состав инспекционной группы.

Информация о принятом органом мониторинга решении о замене члена в составе инспекционной группы в течение 3 рабочих дней направляется заявителю в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

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

Предварительная инспекция проводится в срок, не превышающий 3 месяцев со дня приема органом мониторинга от заявителя заявления о прохождении предварительной инспекции в соответствии с пунктом 7 настоящих Правил и (или) документов, указанных в пункте 8 настоящих Правил.

20. 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).

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

22. 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.

23. Заявитель представляет всю необходимую документацию и информацию, которые относятся к предмету и целям предварительной инспекции и запрашиваются инспекционной группой.

24. 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 инспекторов;

в) наименование юридического лица;

г) фамилия, имя, отчество 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) заключение о соответствии (несоответствии) испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики по результатам рассмотрения представленных документов;

з) вывод о возможности (невозможности) проведения полной инспекции;

и) сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с отчетом о результатах проведения предварительной инспекции представителя юридического лица.

25. В случае если в отчете о результатах проведения предварительной инспекции делается вывод о невозможности проведения полной инспекции, в отчете указывается перечень несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

26. Отчет о результатах проведения предварительной инспекции подписывается всеми членами инспекционной группы, утверждается ее руководителем в течение 5 рабочих дней со дня окончания предварительной инспекции и представляется (направляется) в орган мониторинга и испытательную лабораторию (центр).

27. Орган мониторинга рассматривает отчет о результатах проведения предварительной инспекции и на основании его анализа принимает решение:

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

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

Решение органа мониторинга оформляется приказом.

28. Орган мониторинга в случае выявления несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики по результатам проведения предварительной инспекции обеспечивает их рассмотрение с участием членов инспекционной группы и уполномоченных представителей заявителя. Орган мониторинга в течение 3 рабочих дней со дня принятия указанного решения направляет заявителю копию приказа о результатах проведения предварительной инспекции, в котором содержатся сведения о возможности направления заявления о прохождении полной инспекции в целях признания соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики либо о необходимости устранения выявленных в ходе проведения предварительной инспекции несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, и перечень выявленных по результатам проведения предварительной инспекции несоответствий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

Срок устранения выявленных в ходе проведения предварительной инспекции несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики не может превышать 3 месяцев со дня получения копии указанного приказа.

29. 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 орган мониторинга вместе с заявлением о прохождении полной инспекции.

30. Заявление о прохождении полной инспекции подается заявителем в орган мониторинга в произвольной форме в срок не позднее 3 месяцев со дня получения копии приказа о результатах проведения предварительной инспекции.

В случае непредставления в орган мониторинга заявления о прохождении полной инспекции в 3-месячный срок со дня получения копии приказа о результатах проведения предварительной инспекции заявитель проходит повторную предварительную инспекцию в соответствии с пунктами 5 - 29 настоящих Правил.

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

32. Заявление о прохождении полной инспекции направляется в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, с использованием информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе сети "Интернет", и Единого портала услуг.

Заявитель оплачивает проведение полной инспекции испытательной лаборатории (центра) при проведении процедуры признания соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в размере, установленном пунктом 108 настоящих Правил.

В случае неоплаты заявителем проведения полной инспекции орган мониторинга принимает решение об отказе в проведении полной инспекции.

Уведомление о принятом органом мониторинга решении направляется заявителю в течение 3 дней в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

33. Полная инспекция проводится по месту осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра) инспекционной группой, проводившей предварительную инспекцию.

В случае невозможности (нахождение в отпуске, на лечении и по другим уважительным причинам) участия члена (членов) инспекционной группы, проводившего предварительную инспекцию, в проведении полной инспекции орган мониторинга принимает решение о замене члена (членов) инспекционной группы, о чем уведомляет заявителя в соответствии с пунктом 18 настоящих Правил.

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

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

Программа полной инспекции и уведомление о сроках проведения полной инспекции не менее чем за 15 рабочих дней до начала ее проведения направляются органом мониторинга заявителю в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

35. 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 или завершенные неклинические (доклинические) лабораторные исследования, проведенные за 2-летний период до подачи заявления о прохождении предварительной инспекции;

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

36. 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, как минимум, одно текущее и завершенное неклинические (доклинические) лабораторные исследования, выполненные в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики.

Аудит неклинического (доклинического) лабораторного исследования проводится:

для определения точности отражения первичных данных в отчетах;

для оценки степени соответствия проведенного исследования плану исследования и стандартным операционным процедурам;

для получения дополнительной информации, не представленной в отчетах;

для установления использования показателей, которые могли повлиять на достоверность данных в отчетах.

Заявитель представляет всю необходимую документацию и информацию, которые относятся к предмету и целям полной инспекции и запрашиваются инспекционной группой.

37. 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 инспекторов;

в) наименование юридического лица;

г) фамилия, имя, отчество 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, а также механизмы последующей проверки их устранения (при наличии);

и) заключение о соответствии (несоответствии) испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики;

к) сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с отчетом о результатах проведения полной инспекции представителя юридического лица;

л) дата, время и место обсуждения итогов проведения полной инспекции, сведения об участниках обсуждения и о позиции заявителя по выявленным по результатам проведения полной инспекции несоответствиям испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

38. К отчету о результатах проведения полной инспекции прилагаются копии документов, использованных при его составлении.

39. Отчет о результатах проведения полной инспекции подписывается всеми членами инспекционной группы, утверждается ее руководителем в течение 5 рабочих дней со дня окончания полной инспекции и представляется (направляется) в орган мониторинга и испытательную лабораторию (центр).

40. Орган мониторинга рассматривает отчет о результатах проведения полной инспекции и на основании его анализа принимает решение:

о присвоении испытательной лаборатории (центру) в случае отсутствия несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики;

об уведомлении заявителя о необходимости устранения выявленных в ходе проведения полной инспекции несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики.

Орган мониторинга в случае выявления несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики по результатам проведения полной инспекции обеспечивает их рассмотрение с участием членов инспекционной группы и уполномоченных представителей заявителя.

Решение органа мониторинга о присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики либо об уведомлении заявителя о необходимости устранения выявленных в ходе проведения полной инспекции несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики оформляется приказом.

41. В случае принятия решения об уведомлении заявителя о необходимости устранения выявленных в ходе проведения полной инспекции несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики орган мониторинга в течение 3 рабочих дней после принятия такого решения направляет заявителю копию приказа о результатах проведения полной инспекции с приложением перечня выявленных по результатам проведения полной инспекции несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики в форме электронного документа, подписанного квалифицированной электронной подписью.

42. Заявитель обязан в течение 3 месяцев со дня направления копии приказа органа мониторинга о результатах проведения полной инспекции устранить выявленные по результатам проведения полной инспекции несоответствия принципам надлежащей лабораторной практики и уведомить об этом орган мониторинга с приложением документов (сведений), подтверждающих устранение таких несоответствий.

43. Уведомление об устранении выявленных по результатам полной инспекции несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики направляется в орган мониторинга с использованием информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе сети "Интернет", и Единого портала услуг.

44. В случае непредставления заявителем уведомления об устранении выявленных по результатам проведения полной инспекции несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики в течение 3 месяцев со дня направления копии приказа о результатах проведения полной инспекции орган мониторинга принимает решение об отказе в присвоении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики и направляет заявителю копию приказа в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

45. При получении от заявителя уведомления об устранении несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики в течение 3 месяцев со дня получения указанного уведомления инспекционной группой проводятся проверка представленных заявителем документов (сведений) на предмет устранения выявленных по результатам проведения полной инспекции несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики, а также проверка по месту осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра).

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

а) дата, время и место составления отчета;

б) фамилии, имена и отчества инспекторов;

в) наименование юридического лица;

г) фамилия, имя, отчество и должность представителя юридического лица, присутствовавшего при осуществлении проверки;

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

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

ж) сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с отчетом представителя юридического лица.

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

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

48. Орган мониторинга рассматривает отчет о результатах проверки устранения испытательной лабораторией (центром) несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики и на основании его анализа принимает решение:

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

б) об отказе в присвоении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в случае выявления несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики.

49. Орган мониторинга в случае выявления несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики обеспечивает рассмотрение отчета о результатах проверки устранения испытательной лабораторией (центром) несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики с участием членов инспекционной группы и уполномоченных представителей заявителя. Решение органа мониторинга о присвоении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики либо об отказе в его присвоении оформляется приказом.

50. В течение 3 рабочих дней после принятия решения о присвоении статуса соответствия испытательной лаборатории (центру) принципам надлежащей лабораторной практики орган мониторинга вносит сведения об испытательной лаборатории (центре) в реестр испытательных лабораторий (центров), соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики (далее - реестр), и направляет заявителю копию приказа в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

51. 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 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.

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

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

Заявление направляется заявителем в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, с использованием информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе сети "Интернет", и Единого портала услуг.

54. Документ, подтверждающий факт внесения сведений о присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики в реестр, выдается органом мониторинга в течение 10 рабочих дней со дня получения заявления о выдаче документа, подтверждающего факт внесения сведений о присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики в реестр, лично заявителю, или заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

55. В случае принятия решения об отказе в присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики орган мониторинга в течение 3 рабочих дней после принятия такого решения направляет заявителю копии приказа об отказе в присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики с указанием причин отказа и отчета о результатах проверки устранения испытательной лабораторией (центром) несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики в форме электронного

документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

56. Решения, действия (бездействие) органа мониторинга и его 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

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

58. Решение о проведении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики принимается органом мониторинга на основании заявления о прохождении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики юридического лица, испытательной лаборатории (центру) которого присвоен статус соответствия принципам надлежащей лабораторной практики, подаваемого в произвольной форме.

Непредставление указанного заявления в установленные сроки является основанием для приостановления статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

59. 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) идентификационный номер налогоплательщика;

г) методики (методы), применяемые испытательной лабораторией (центром) при проведении неклинических (доклинических) лабораторных

исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики.

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

а) документы (копии документов), подтверждающие соответствие заявителя 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, предшествующих подаче заявления;

в) планы неклинических (доклинических) лабораторных исследований;

г) список (списки) руководителей исследования и спонсоров, связанных с подлежащими аудиту неклиническими (доклиническими) лабораторными исследованиями;

д) опись прилагаемых документов.

61. 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 109 настоящих Правил.

В случае неоплаты заявителем проведения указанной инспекции орган мониторинга принимает решение об отказе в проведении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

62. Заявление о прохождении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики и прилагаемые к нему документы, указанные в пункте 60 настоящих Правил, направляются заявителем в орган мониторинга в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, с использованием информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе сети "Интернет", и Единого портала услуг.

Документы, исполненные на иностранном языке, направляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык и подписываются простой электронной подписью, а их перевод на русский язык - усиленной квалифицированной электронной подписью нотариуса.

Орган мониторинга не вправе требовать от заявителя указания сведений, не предусмотренных пунктом 59 настоящих Правил, а также представления документов, не указанных в пункте 60 настоящих Правил.

63. Орган мониторинга запрашивает информацию, подтверждающую факт внесения сведений о заявителе в Единый государственный реестр юридических лиц, в федеральном органе исполнительной власти, осуществляющем государственную регистрацию юридических лиц, а также информацию, подтверждающую 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, на основании межведомственных запросов с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия.

64. В случае отсутствия сведений о заявителе в Едином государственном реестре юридических лиц орган мониторинга в течение 10 рабочих дней со дня регистрации заявления о прохождении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики направляет заявителю копию приказа об отказе в проведении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

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.

65. В случае если заявление о прохождении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики не соответствует требованиям, предусмотренным пунктом 59 настоящих Правил, орган мониторинга в течение 3 рабочих дней со дня приема такого заявления направляет заявителю уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

66. В случае непредставления заявителем в 30-дневный срок надлежащим образом оформленного заявления о прохождении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики орган мониторинга в течение 3 рабочих дней

направляет заявителю копию приказа о приостановлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

67. В случае непредставления заявителем документов, указанных в пункте 60 настоящих Правил, орган мониторинга проводит проверку этих документов в рамках инспекции по месту осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра).

68. Оценка соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики проводится в форме инспекции, осуществляемой инспекционной группой, формируемой в соответствии с пунктами 97 и 100 - 102 настоящих Правил.

69. Проведение инспекции при проведении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики осуществляется в соответствии с положениями, предусмотренными пунктами 18 и 33 - 39 настоящих Правил.

70. Орган мониторинга рассматривает отчет о результатах проведения инспекции и на основании его анализа принимает решение:

а) о подтверждении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики;

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

71. В случае выявления несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики по результатам инспекции при проведении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики орган мониторинга обеспечивает рассмотрение таких несоответствий с участием членов инспекционной группы и уполномоченных представителей заявителя. Решение органа мониторинга оформляется приказом.

72. В случае принятия решения о подтверждении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики орган мониторинга в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения вносит сведения о подтверждении статуса соответствия в реестр и направляет заявителю копию приказа в форме

электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

73. В случае принятия решения о приостановлении действия статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики орган мониторинга в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения направляет заявителю копию приказа с приложением перечня выявленных по результатам инспекции при проведении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

Информация о приостановлении статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения вносится органом мониторинга в реестр.

74. Заявитель обязан устранить выявленные в ходе проведения инспекции испытательной лаборатории (центра) несоответствия принципам надлежащей лабораторной практики в течение 3 месяцев со дня направления органом мониторинга копии приказа о приостановлении действия статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики и направить в орган мониторинга уведомление об устранении выявленных по результатам проведения инспекции при проведении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики, а также документы (сведения), подтверждающие устранение таких несоответствий.

75. Уведомление об устранении несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики направляется в орган мониторинга в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, с использованием информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе сети "Интернет", и Единого портала услуг.

76. При представлении заявителем уведомления об устранении несоответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики орган мониторинга обеспечивает проверку инспекционной группой устранения несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей

лабораторной практики в соответствии с пунктами 45 - 47 настоящих Правил в срок не более 3 месяцев со дня поступления указанного уведомления.

77. В случае неполучения от заявителя уведомления об устранении несоответствия принципам надлежащей лабораторной практики в течение 3 месяцев со дня направления копии приказа орган мониторинга принимает решение о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

78. Орган мониторинга рассматривает отчет об устранении несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики и на основании его анализа принимает решение:

а) о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики;

б) о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в случае неустранения заявителем выявленных несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики.

79. Орган мониторинга в случае выявления несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики обеспечивает рассмотрение отчета о результатах проверки устранения испытательной лабораторией (центром) несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики с участием членов инспекционной группы и представителей заявителя.

Решение органа мониторинга оформляется приказом.

80. В случае принятия решения о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики орган мониторинга в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения вносит сведения о возобновлении статуса соответствия в реестр и направляет заявителю копию приказа в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

81. В случае принятия решения о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики орган мониторинга в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения направляет испытательной лаборатории (центру) копии приказа о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей

лабораторной практики с указанием причин прекращения статуса и отчета о результатах проверки устранения несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

82. Информация о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики вносится органом мониторинга в реестр в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

83. Решения, действия (бездействие) органа мониторинга и его 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 проведения проверок соблюдения испытательными лабораториями (центрами) принципов надлежащей лабораторной практики, приостановления и прекращения статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики

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

а) выявление несоответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, в том числе по результатам проведения мероприятий по государственному контролю 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 принципам надлежащей лабораторной практики;

в) заявление юридического лица, в составе которого находится испытательная лаборатория (центр), которой присвоен статус соответствия принципам надлежащей лабораторной практики.

85. 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 принципам надлежащей лабораторной практики, который не может превышать один год.

Заявление юридического лица о приостановлении статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики направляется в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, с использованием информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе сети "Интернет", и Единого портала услуг.

86. Орган мониторинга в течение 10 рабочих дней со дня получения заявления о приостановлении статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики вносит соответствующие сведения в реестр.

87. Возобновление статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики осуществляется на основании заявления юридического лица, в составе которого находится испытательная лаборатория (центр), которой присвоен статус соответствия принципам надлежащей лабораторной практики (далее - заявление юридического лица), в соответствии с пунктами 58 - 65, 67 - 69, 71 и 74 - 83 настоящих Правил.

88. 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 несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики, повлекших приостановление статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики;

б) заявление юридического лица;

в) ликвидация юридического лица;

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

д) изменение места (мест) осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра);

е) 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 по причине непредставления указанного заявления в установленные сроки.

89. Решение органа мониторинга о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики оформляется приказом и в течение 3 рабочих дней со дня его принятия доводится до сведения юридического лица в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

90. Информация о прекращении или приостановлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики вносится органом мониторинга в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения в реестр.

91. В случае, предусмотренном подпунктом "б" пункта 88 настоящих Правил, заявление направляется юридическим лицом, в составе которого находится испытательная лаборатория (центр), которой присвоен статус соответствия принципам надлежащей лабораторной практики, в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, с использованием информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе сети "Интернет", и Единого портала услуг.

92. Орган мониторинга в течение 10 рабочих дней со дня получения заявления юридического лица вносит соответствующие сведения в реестр.

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

94. В случае реорганизации юридического лица, изменения наименования и (или) местонахождения юридического лица, изменения места (мест) осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра) юридическое лицо (правопреемник) обязано направить в орган мониторинга в течение 10 дней в форме электронного документа,

подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, с использованием информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе сети "Интернет", и Единого портала услуг, заявление в произвольной форме с указанием измененных сведений для внесения в реестр.

95. Орган мониторинга на основании полученного заявления принимает решение о внесении соответствующих сведений в реестр либо о прекращении статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики испытательной лаборатории (центра) в случаях, предусмотренных пунктом 88 настоящих Правил.

96. 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 - 56 настоящих Правил.

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

97. В целях проведения инспекций органом мониторинга формируются инспекционные группы, в которые включаются инспектор органа мониторинга и отраслевой инспектор (отраслевые инспектора) при необходимости.

98. 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.

99. 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;

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

д) обучение по программе официального учебного курса подготовки инспекторов в Российской Федерации;

е) обладание знаниями принципов надлежащей лабораторной практики и требований, необходимых для соблюдения этих принципов.

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

101. 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.

102. Федеральный орган исполнительной власти рассматривает запрос органа мониторинга о возможности участия отраслевого инспектора в проведении инспекции в течение 10 рабочих дней со дня его поступления.

103. 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.

104. 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).

105. Инспектор органа мониторинга и отраслевой инспектор должны обеспечивать конфиденциальность сведений, полученных в процессе проведения инспекций, составляющих государственную, коммерческую и иную охраняемую законом тайну, а также 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.

106. 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 соответствующих федеральных органов исполнительной власти в соответствии с законодательством Российской Федерации.

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

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

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

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

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 17 декабря 2013 г. № 1172

И З М Е Н Е Н И Я,
которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 17 октября 2011 г. № 845

1. В пункте 3 слова "до 3 управлений" заменить словами "до 4 управлений".

2. В пункте 5 Положения о Федеральной службе по аккредитации, утвержденного указанным постановлением:

а) дополнить подпунктами 5.1.9 - 5.1.11 следующего содержания:

"5.1.9. проведение признания и оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития;

5.1.10. ведение реестра испытательных лабораторий (центров), соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития;

5.1.11. контроль за соблюдением испытательными лабораториями (центрами) принципов надлежащей лабораторной практики, соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития;";

б) подпункт 5.4 дополнить словами ", в том числе по вопросам признания и оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития, и признания результатов неклинических (доклинических) лабораторных исследований".

gost.e-ecolog.ru