

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 27 қазандағы № ҚР ДСМ-157/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 29 қазанда № 21540 болып тіркелді

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 25-бабының 6-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидалары бекітілсін.

2. Мыналардың:

1) "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 412 бұйрығының (Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11487 болып тіркелді, 2015 жылы 14 шілдеде "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде жарияланған);

2) "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі мен Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің кейбір бұйрықтарына өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 22 сәуірдегі № ҚР ДСМ-44 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18582 болып тіркелген, 2019 жылғы 2 мамырда Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілердің эталондық бақылау банкінде электрондық түрде жарияланған) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі мен Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің өзгерістер енгізілетін кейбір бұйрықтарының тізбесінің 5-тармағының күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрық ресми жарияланғаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсына орналастыруды;

3) осы бұйрық мемлекеттік тіркелгеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндеттерін атқарушы*

М. Шоранов

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндеттерін атқарушы
2020 жылғы 27 қазаны
№ ҚР ДСМ-157/2020
бұйрығымен бекітілген

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 25-бабының 6-тармағына сәйкес әзірленді және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу жүргізу тәртібін айқындайды.

2. Кодекстің 25-бабының 6-тармағына сәйкес дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеуді (бұдан әрі – аккредиттеу) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі – мемлекеттік орган) жүргізеді.

3. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) аккредиттеу – өтініш берушінің дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау бойынша жұмыстарды орындауға құзыреттілігін мемлекеттік органның ресми түрде тану рәсімі;

2) аккредиттеу аттестаты – мемлекеттік орган беретін, аккредиттеу субъектілерінің дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау бойынша жұмыстарды орындау құзыреттілігін растайтын ресми құжат;

3) қайта аккредиттеу – өтініш берушінің дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау бойынша жұмыстарды орындау құзыреттілігін мемлекеттік органның ресми түрде тануының кезекті рәсімі;

4) өтініш беруші – аккредиттеуге өтінім берген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханасы.

2-тарау. Аккредиттеу жүргізу тәртібі

4. Аккредиттеу өтінім келіп түскен күнінен бастап қырық жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүргізіледі және мынадай негізгі кезеңдерді қамтиды:

- 1) өтінімді және ұсынылған құжаттарды қабылдау, қарау;
- 2) орналасқан жері бойынша өтініш берушінің объектісін тексеру;
- 3) аккредиттеу туралы не аккредиттеуден бас тарту туралы шешім қабылдау;
- 4) аккредиттеу аттестатын беру.

5. Өтініш беруші аккредиттеу үшін мемлекеттік органға мынадай құжаттарды ұсынады:

1) өтініш берушінің басшысы немесе оған уәкілетті тұлға қол қойған және ұйымның мөрімен расталған, осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша аккредиттеуге арналған өтінім;

2) өтініш берушінің басшысы бекіткен, осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сынақ зертханасының паспорты;

3) "Сәйкестікті бағалау саласындағы аккредиттеу туралы" 2008 жылғы 5 шілдедегі Қазақстан Республикасының Заңының (бұдан әрі – Заң) 15-бабы 1-тармағының 3-1) тармақшасына сәйкес сапа жөніндегі нұсқаулық.

6. Өтінімді және ұсынылған құжаттарды қарау, сондай-ақ орналасқан жері бойынша өтініш берушінің объектісін тексеру (бұдан әрі – тексеру) үшін мемлекеттік орган құрамы кемінде екі адамнан тұратын аккредиттеу жөніндегі топты қалыптастырады. Топ құрамын мемлекеттік орган айқындайды және мемлекеттік органның басшысын, бейінді маманын қамтиды.

Тексеру оның құрамына сынақ зертханасы кіретін сынақ зертханасының және заңды тұлғаның өкілдерінің қатысуымен жүзеге асырылады.

Тексеру мерзімі өтініш берушінің орналасқан жеріне аккредиттеу жөніндегі топ келген сәттен бастап есептелетін он жұмыс күнінен аспайды.

7. Тексеру нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сынақ зертханасын тексеру есебін (бұдан әрі – есеп) оның барлық мүшелерінің ескертулерін ескере отырып, топ басшысы екі данада жасайды және оған топтың мүшелері қол қояды.

Есептің бір данасы өтініш берушіге ұсынылады, екінші данасы мемлекеттік органға ұсынылады.

9. Өтініш беруші анықталған сәйкессіздікті жою туралы хабарламаны (еркін нысанда) алған сәттен бастап жиырма жұмыс күні ішінде тексеру кезінде анықталған сәйкессіздіктерді жояды және растайтын құжаттарды ұсына отырып, мемлекеттік органды және топты олардың жойылғаны туралы жазбаша түрде хабардар етеді.

Аккредиттеу жөніндегі топ ұсынылған құжаттарды бес жұмыс күні ішінде қарайды.

9. Мемлекеттік орган топтың есебін алған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша аккредиттеу аттестатын беру туралы шешім қабылдайды немесе өтініш иесіне дәлелді бас тартуды (еркін нысанда) жазбаша түрде жібереді.

10. Аккредиттеу аттестаты Заңның 21-бабының 1-тармағына сәйкес бес жыл мерзімге беріледі. Аккредиттеудің қолданылу мерзімі аяқталғаннан кейін сынақ зертханасы қайта аккредиттеуге жатады.

11. Қайта аккредиттеу осы Қағидалардың 5-тармағында көзделген барлық кезеңдер сақтала отырып жүргізіледі. Қайта аккредиттеуге өтінімді өтініш беруші аккредиттеу аттестатының қолданылу мерзімі өткенге дейін алты айдан кешіктірмей береді.

12. Аккредиттеу аттестатының қолданылуы кезінде сынақ зертханасы мемлекеттік органды аккредиттеу аттестатындағы өзгерістерге әсер ететін кез келген өзгерістер туралы, қызметпен байланысты құрылымдық және сапалық өзгерістер туралы хабарлайды.

13. Аккредиттеу субъектісінің атауы өзгерген, объектінің нақты орын ауыстыруынсыз орналасқан жерінің мекенжайы өзгерген жағдайда, аккредиттеу субъектісі бір ай ішінде көрсетілген мәліметтерді растайтын тиісті құжаттарды қоса бере отырып, бұл туралы мемлекеттік органға жазбаша хабарлайды. Мемлекеттік орган өтінім келіп түскен сәттен бастап он жұмыс күні ішінде аттестатты қайта ресімдейді.

Дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдардың қауіпсіздігі мен
сапасын сараптау және бағалау
жөніндегі монополиялық
қызметті жүзеге асыратын сынақ
зертханаларын аккредиттеу
қағидаларына
1-қосымша

Аккредиттеуге өтінім

1. Заңды тұлғаның атауы, ұйымдық-құқықтық нысаны _____
дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау бойынша монополиялық қызметті жүзеге асыру үшін сынақ зертханасына аккредиттеу жүргізуді сұрайды.

2. Ұйымның заңды мекенжайы (орналасқан жері, телефоны, e-mail):

3. Заңды тұлға басшысының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

4. Аккредиттеу жөніндегі мемлекеттік органмен байланыстағы жауапты қызметкердің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), телефоны _____

5. Өтініш беруші Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидаларымен (бұдан әрі – Қағидалар) танысты.

Басшы _____

(қолы) (тегі, аты-жөні)

20__ жылғы " __ " _____

Мөр орны

Дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдардың қауіпсіздігі мен
сапасын сараптау және бағалау
жөніндегі монополиялық
қызметті жүзеге асыратын сынақ
зертханаларын аккредиттеу
қағидаларына
2-қосымша
Нысан
Бкітілді

(Ұйымның басшысы, аты-жөні,
тегі, қолы)

(Сынақ зертханасының
басшысы, тегі, аты-жөні, қолы)
20__ жылғы " ____ " _____

Сынақ зертханасының паспорты

(сынақ зертханасының атауы)

(сынақ зертханасы басшысының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), телефоны)

(зертхананың почталық мекенжайы)

(құрамында сынақ зертханасы жұмыс істейтін заңды тұлғаның атауы, почталық мекенжайы)

(сынақ зертханасының телефоны, факсы, электрондық почтосы, вебсайты)

1-кесте. Сынақ зертханасының сынақ жабдығымен (бұдан әрі – СЖ) жарақтандырылуы

Сыналатын өнімнің анықталатын параметрлері	СЖ атауы, типі, маркасы, өндіруші зауыт және мүкәммал нөмірі	СЖ-ның негізгі техникалық сипаттамалары	Пайдалануға енгізу жылы	СЖ аттестаттау туралы құжаттың күні мен нөмірі, мерзімділігі	Ескертпе
1	2	3	4	5	6

2-кесте. Сынақ зертханасында өнімді сынау үшін өлшеу құралдарымен (бұдан әрі – ӨҚ) жарақтандырылуы

Өнімнің анықталатын сипаттамаларының (параметрлерінің) атауы	ӨҚ атауы, типі, маркасы, өндіруші зауыт, зауыттық және мүкәммал нөмірлері	Пайдалануға енгізу жылы, мүкәммал нөмірі	ӨҚ метрологиялық сипаттамалары		Тексеру немесе аттестаттау туралы сертификат (куәлік) нөмірі, күні, мерзімділігі	Қосымша мәліметтер
			Өлшем диапазоны	Өлшемдердің дәлдік, ауытқу класы		
1	2	3	4	5	6	7

Ескертпе. Өлшеу құралы өлшемі белгілі уақыт аралығында өзгеріссіз (белгіленген ауытқу шегінде) қабылданатын физикалық шама бірлігін қалпына келтіретін және (немесе) сақтайтын, нормаланған метрологиялық сипаттамалары бар, өлшеуге арналған техникалық құралды білдіреді.

3-кесте. Зертхананың (орталықтың) өндірістік үй-жайларының жағдайы

Үй-жайдың тағайындалуы (оның ішінде жүргізілетін сынаулардың түрлері)	Ауданы, м ²	Температурасы, °С және ылғалдылығы, %	Жұмыс орындарындағы жарықтандыру, лк	Газдану деңгейі, мг/м ³	Шуыл деңгейі, дБ	Арнайы жабдықтың (желдету, кедергіден қорғау және т.б.) болуы	Ескертпе
---	------------------------	---------------------------------------	--------------------------------------	------------------------------------	------------------	---	----------

1	2	3	4	5	6	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---

Ескертпе. Кесте санитариялық-эпидемиологиялық қызмет ұйымдарының мамандары орындаған өндірістік факторлар деңгейлерін өлшеу хаттамалары негізінде толтырылады. Нысанға санитариялық-эпидемиологиялық қызмет ұйымының басшысы қол қойған, өндірістік үй-жайлардың санитариялық-гигиеналық талаптарға сәйкестігі туралы қорытынды қоса беріледі.

4-кесте. Сынақтар кезінде қолданылатын нормативтік құжаттардың (бұдан әрі – НҚ) тізбесі

Н Қ белгіленуі	Н Қ атауы	Қашан және кім бекіткен, құжатты бекіткен ұйым қаулысының (бұйрығының) №, енгізілген күні
1	2	3

5-кесте. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін сараптау және бағалау бойынша сынақтарды орындайтын персонал туралы мәліметтер

Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)	Лауазымы	Білімі, дипломы бойынша мамандығы, мамандығы бойынша жұмыс өтілі	Сынақтардың жүргізілетін түрлері	Аттестаттау хаттамасының күні мен нөмірі, мерзімділігі	Ескертпе
1	2	3	4	5	6

Ескертпе: Кестеде сынақ зертханасының қызметкерлерінен басқа сынақтарға қатысу үшін тартылатын басқа бөлімшелердің қызметкерлерін көрсету қажет (ол туралы 6-бағанда белгі қойылады).

Сынақ зертханасының басшысы _____ (қолы)

(тегі, аты-жөні)

20 ____ жылғы " ____ " _____

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидаларына
3-қосымша
Нысан

Сынақ зертханасын тексеру есебі

1. Ұйымның толық атауы:

2. Заңды мекенжайы, телефоны, факсы, e-mail:

3. Тексеру жүргізу мерзімі: 20__жылғы " __ " __ бастап 20__жылғы " __ " __ дейін

4. Негіздеме:

5. Құрамы төраға мен мүшеден тұратын топ

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы, жұмыс орны)

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы, жұмыс орны)

дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыру құқығына аккредиттеуді алуға үміткерге

(ұйымның атауы) тексеруді жүргізді.

6. Тексеру нәтижесінде мыналар анықталды:

№	Бағалау өлшемшарттары	Сипаттамасы	Ескертпелер
1.	Құрылтай және құқық белгілеу құжаттарының болуы туралы мәліметтер		
2.	Тәуелсіздікке және құпиялылықты сақтауға қойылатын талаптар		
3.	Ұйымдастыру мен басқаруға қойылатын талаптар		
4.	Сапа жүйесіне қойылатын талаптар		
5.	Персоналға қойылатын талаптар		
6.	Қоршаған орта жағдайларына және үй-жайларға қойылатын талаптар		
7.	Техникалық біліктілік		
8.	Құжаттамаға қойылатын талаптар		
9.	Сынақтарды жүргізу		
10.	Сынақ үлгілерімен жұмыс істеуге қойылатын талаптар		
11.	Ішкі тексерулер		
12.	Мердігерлік ұйымдармен жұмыс істеу		
13.	Шағымдармен және апелляциялармен жұмыс істеу		
14.	Ақпараттық камтамасыз етуге қойылатын талаптар		

7. Сәйкессіздіктер тізбесі:

№	Осы Қағидалардың тармақтарына сілтемемен сәйкессіздіктер тізбесі	Сәйкессіздіктер санаты			Тұжырымдар мен шешімдер
		Өрескел	Болмашы	Елеусіз	

8. Қорытынды:

Сынақ зертханасы осы Қағидаларға сәйкес келеді (сәйкес келмейді)

Топ төрағасы _____

(қолы) _____ (аты-жөні, тегі)

Топ мүшесі:

(қолы) _____ (аты-жөні, тегі)

Сынақ зертханасының өкілдері:

(қолы) _____ (аты-жөні, тегі)

Есеппен танысты:

Ұйымның басшысы _____

(қолы) _____ (аты-жөні, тегі)

20__ жылғы " __ " _____

Дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдардың қауіпсіздігі мен
сапасын сараптау және бағалау
жөніндегі монополиялық
қызметті жүзеге асыратын сынақ
зертханаларын аккредиттеу
қағидаларына
4-қосымша
Нысан

**Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын
сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын
сынақ зертханаларын аккредиттеу аттестаты**

20__ жылғы " __ " _____

Сериясының № _____

—
Осы аккредиттеу аттестаты

—
(ұйымның атауы, ұйымдық-құқықтық нысаны, заңды мекенжайы)

—
сынақ зертханасына 20__ жылғы " __ " _____ № __ бұйрық, мемлекеттік
органның шешімі бойынша дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі
мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыруға
аккредиттелгенін растау үшін берілді.

Аттестаттың қолдану мерзімі 20__ жылғы " __ " _____ дейін.

Мемлекеттік органның басшысы _____

(тегі, аты-жөні) (қолы)

Мөр орны

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК