

**Об утверждении Правил проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий**

*Утративший силу*

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 412. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 июня 2015 года № 11487. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2020 года № ҚР ДСМ-157/2020.

Сноска. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 27.10.2020 № ҚР ДСМ-157/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Сноска. Заголовок в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с пунктом 3 статьи 14 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения"  
**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить Правила проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий согласно приложению, к настоящему приказу.

Сноска. Пункт 1 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе нормативных правовых актов Республики Казахстан "Эділет";

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр здравоохранения  
и социального развития  
Республики Казахстан

Т. Дуйсенова

Приложение  
к приказу Министра  
здравоохранения и  
социального развития  
Республики Казахстан  
от 29 мая 2015 года № 412

## **Правила проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий**

Сноска. Заголовок в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

### **Глава 1. Общие положения**

Сноска. Заголовок главы 1 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Настоящие Правила проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 3 статьи 14 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе

здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий.

Сноска. Пункт 1 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

2. В соответствии с подпунктом 26) пункта 1 статьи 7 Кодекса аккредитация испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств, медицинских изделий (далее – аккредитация) проводится уполномоченным органом в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган).

Сноска. Пункт 2 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

3. Аккредитация проводится в целях:

1) защиты интересов потребителей в вопросах безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

2) повышения качества и достоверности испытаний лекарственных средств и медицинских изделий;

3) создания условий выхода отечественной продукции на внешний рынок и признания результатов работ субъектов аккредитации Республики Казахстан международными организациями и зарубежными странами.

Сноска. Пункт 3 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

4. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) аккредитация – процедура официального признания уполномоченным органом компетентности заявителя выполнять работы по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

2) аттестат аккредитации – официальный документ, выдаваемый уполномоченным органом, подтверждающий компетентность субъектов аккредитации выполнять работы по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, сроком на пять лет;

3) повторная аккредитация – очередная процедура официального признания уполномоченным органом компетентности заявителя выполнять работы по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

4) заявитель – испытательная лаборатория, осуществляющая монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, подавшая заявку на аккредитацию;

5) комиссия по аккредитации – комиссия уполномоченного органа, рассматривающая материалы, представленные заявителем, оценивающая объект аккредитации и принимающая решения рекомендательного характера.

Сноска. Пункт 4 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

## **Глава 2. Порядок проведения аккредитации**

Сноска. Заголовок главы 2 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

5. Аккредитация проводится в сроки, не превышающие двадцати пяти рабочих дней, и включает следующие основные этапы:

- 1) прием, рассмотрение заявки и представленных документов;
- 2) обследование заявителя по месту нахождения;
- 3) принятие решения об аккредитации либо об отказе в аккредитации;
- 4) выдача аттестата аккредитации.

6. Для аккредитации заявитель подает в уполномоченный орган следующие документы:

1) заявку на аккредитацию по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам, подписанную руководителем заявителя или уполномоченным им лицом и заверенную печатью организации;

2) паспорт испытательной лаборатории по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам, утвержденный руководителем заявителя;

3) руководство по качеству в соответствии с подпунктом 3-1) пункта 1 статьи 15 Закона Республики Казахстан от 5 июля 2008 года "Об аккредитации в области оценки соответствия" (далее – Закон).

7. Документы заявителя, поступившие в уполномоченный орган, регистрируются в день их поступления. В течение пяти рабочих дней со дня поступления проводится проверка полноты представленных документов.

8. Для рассмотрения заявки и представленных документов, а также проведения обследования заявителя по месту нахождения (далее – обследование) уполномоченный орган формирует комиссию по аккредитации в составе не менее трех человек. Руководителем комиссии назначается сотрудник уполномоченного органа не ниже уровня руководителя управления. В состав

комиссии включают профильных специалистов государственных и иных организаций (по согласованию). Обследование заявителя по месту нахождения осуществляется в присутствии представителей испытательной лаборатории и юридического лица, в состав которого входит испытательная лаборатория.

Срок обследования не превышает десять рабочих дней, исчисляемых с момента прибытия комиссии по обследованию к месту нахождения заявителя или его структурного подразделения, расположенного вне места нахождения самого заявителя.

9. По результатам обследования составляется акт обследования испытательной лаборатории (далее – акт) по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

10. Акт содержит:

1) общую оценку степени соответствия заявителя требованиям аккредитации;  
2) рекомендации по устранению выявленных несоответствий требованиям настоящих Правил.

11. Акт составляется руководителем комиссии с учетом всех замечаний ее членов в двух экземплярах и подписывается всеми членами комиссии.

Один экземпляр акта предоставляется заявителю, второй экземпляр предоставляется в уполномоченный орган.

12. В случае выявления несоответствий требованиям настоящих Правил заявителю предоставляется тридцать рабочих дней для их устранения. После устранения несоответствий заявитель извещает об этом уполномоченный орган в письменной форме. Комиссия по аккредитации рассматривает представленные документы и в случае необходимости проводит повторное обследование.

Сроки, предоставленные на устранение несоответствий, не входят в сроки, указанные в пункте 5 настоящих Правил.

Неустранение выявленных несоответствий в установленный срок является основанием для принятия решения об отказе в аккредитации.

13. Комиссия на основании предоставленных документов и результатов проведенного обследования в течение пяти рабочих дней со дня подписания акта составляет заключение с рекомендацией о возможности выдачи аттестата аккредитации или об отказе в аккредитации.

14. Уполномоченный орган в течение пяти рабочих дней со дня получения заключения комиссии с рекомендацией о возможности выдачи аттестата аккредитации принимает решение об аккредитации и выдает аттестат аккредитации по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

В случае получения заключения комиссии с рекомендацией об отказе в аккредитации, уполномоченный орган направляет заявителю письмо об отказе в аккредитации с мотивированным обоснованием.

15. Аттестат аккредитации выдается сроком на пять лет в соответствии с пунктом 1 статьи 21 Закона. После окончания срока действия аккредитации, испытательная лаборатория подлежит повторной аккредитации.

16. Повторная аккредитация проводится с соблюдением всех этапов, предусмотренных пунктом 5 настоящих Правил. Заявка на повторную аккредитацию подается заявителем не позднее шести месяцев до истечения срока действия аттестата аккредитации.

17. В течение действия аттестата аккредитации испытательная лаборатория извещает уполномоченный орган о любых изменениях, влияющих на изменения в аттестате аккредитации, о структурных и качественных изменениях, связанных с деятельностью.

18. Для осуществления своей деятельности по экспертизе и оценке безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий испытательная лаборатория:

1) имеет документально оформленную систему обеспечения качества соответствующую характеру и объему выполняемых работ, в том числе политику в области качества, цели, процессы, программы, процедуры и инструкции;

2) имеет уникальную идентификацию документации с указанием статуса, даты выпуска, нумерации и сведений следующего пересмотра;

3) документированная система обеспечения качества доводится до сведения соответствующего персонала, понятна им, доступна и выполняется;

4) руководителем испытательной лаборатории назначается одно или несколько лиц, несущих ответственность за систему обеспечения качества, обеспечивающих соблюдение ее другими сотрудниками испытательной лаборатории;

5) имеет руководящий и технический персонал, который вне зависимости от других обязанностей имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, включая внедрение, поддержание и улучшение системы менеджмента качества, и выявления случаев отклонений от системы менеджмента или процедур проведения испытаний и/или калибровки, а также для инициирования действий по предупреждению или сокращению таких отклонений;

6) не подвергается финансовому, административному и другому давлению, способному оказывать влияние на результаты выполняемых испытаний;

7) определяет политику и процедуры, позволяющие обеспечить конфиденциальность информации и прав собственности заказчиков испытательной лаборатории, включая процедуры защиты электронного хранения и передачи результатов;

8) определяет полномочия и взаимоотношения сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на качество испытаний;

9) обеспечивает контроль за персоналом, проводящим экспертные работы и испытания (включая стажеров), со стороны лиц, владеющих методиками и процедурами, а также оценкой результатов испытаний;

10) имеет техническое подразделение, несущее общую ответственность за техническую деятельность и предоставление необходимых ресурсов для обеспечения требуемого качества работы испытательной лаборатории;

11) располагает достаточным количеством постоянных штатных сотрудников, имеющих соответствующее образование и квалификацию для проведения испытания. При необходимости лаборатория использует персонал, приглашенный по контракту. В системе качества испытательной лаборатории предусмотрены процедуры осуществления контроля за привлекаемыми специалистами;

12) проводит регулярное обучение и повышение квалификации персонала испытательной лаборатории. Ведет учет сведений о квалификации, обучении и профессиональном опыте каждого сотрудника, участвующего в испытаниях;

13) своевременно актуализирует все стандарты, руководства, инструкции, справочные данные и другие документы, используемые в работе персонала испытательной лаборатории и обеспечивает сотрудникам доступность только актуальных версий документов;

14) имеет учредительные документы, паспорт лаборатории, руководство по качеству, эксплуатационные документы на средства измерений, которые входят в комплект поставки средств (паспорт, руководство по эксплуатации, документы по техническому обслуживанию, ремонту), документы, подтверждающие компетентность поставщиков средств испытаний и организаций, оказывающих услуги лаборатории, графики поверки и технического обслуживания средств измерений, свидетельства о метрологической поверке (калибровке, аттестации), нормативные и методические документы для проведения экспертизы и оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, документацию по персоналу лаборатории (должностные инструкции, материалы по повышению квалификации сотрудников лаборатории), документы по приобретению, получению и хранению реактивов и материалов, расходуемых при проведении испытаний, сведения о ремонтах, поверках средств измерений, сведения о новых средствах измерений и испытательных оборудовании по мере их поступления;

15) подвергает пересмотру паспорт лаборатории не реже одного раза в год на предмет внесения возможных изменений;

16) ведет записи по всем выполняемым работам. Записи подвергает периодической проверке;

17) обеспечивает хранение записей о регистрации образцов (с первичными и конечными результатами), копии протоколов испытаний, поступивших рекламаций и принятых по ним решений. Хранит отчеты о внутренних проверках и корректирующих действиях;

18) проводит испытания в условиях окружающей среды, в которых, обеспечиваются достоверность результатов испытаний и нормируемые погрешности измерений;

19) располагает помещениями (собственными или арендуемыми), оснащенными инженерно-коммуникационными системами (холодного и горячего водоснабжения, канализации, отопления, электроснабжения, вентиляции), необходимыми при проведении испытаний в соответствии с требованиями нормативных документов, регламентирующих процедуры испытаний;

20) помещения для проведения испытаний защищены от воздействия факторов, влияющих на результаты испытаний (температура помещений, запыленность, шум, вибрация, электромагнитные возмущения) и отвечают санитарно-гигиеническим требованиям, нормам и правилам безопасности труда и охраны окружающей среды. Документально определены условия допуска в помещения лаборатории посторонних лиц;

21) оснащена испытательным оборудованием, средствами измерений, в том числе стандартными образцами, расходными материалами в соответствии с нормативными документами на применяемые методы испытаний и вспомогательными техническими средствами (находящимися в собственности организации), обеспечивающими возможность выполнения работ по экспертизе, оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

22) использует аттестованное оборудование, материалы, поверенные средства измерений других организаций на условиях аренды для проведения отдельных видов работ;

23) проводит оценку поставщиков технических средств и материалов, оказывающих влияние на качество работ, и хранит регистрационные данные об этих оценках и перечень организаций-поставщиков;

24) поверяет, калибрует или аттестовывает все средства измерений и их программное обеспечение, относящиеся к средствам измерения в соответствии с Законом Республики Казахстан от 7 июня 2000 года "Об обеспечении единства измерений";

25) имеет действующий сертификат (клеймо) о поверке или метрологической аттестации на каждую единицу испытательного оборудования и средств



измерений, которые воспроизводят воздействующие факторы с нормированной точностью. На оборудование наносит этикетку с указанием даты последней поверки и предполагаемой даты следующей поверки;

26) изымает из обращения и этикеткирует соответствующим образом неисправные и дающие сомнительные результаты испытания оборудование и средства измерений. Хранит такое оборудование и средства измерений в специально отведенном месте или опечатывает способом, исключающим возможность дальнейшего применения;

27) проводит испытания с использованием методов и процедур испытаний продукции, установленных стандартами и другими нормативными документами;

28) при отсутствии стандартизированных методик выполнения измерений применяет методики выполнения измерений, прошедших метрологическую аттестацию и регистрацию в установленном порядке;

29) проводит анализ несоответствий или отклонений, устанавливает и предпринимает соответствующие действия, проводит оценку значимости несоответствий или отклонений, и незамедлительно проводит необходимые корректирующие и предупреждающие действия в случае регистрации несоответствий или отклонений от установленных процедур;

30) организывает процедуру по корректирующим и предупреждающим действиям. Осуществляет анализ причин несоответствий;

31) организывает внутренний контроль выполняемых работ по проведению экспертизы, оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

32) фиксирует результаты испытаний и условия проведения испытаний, по результатам испытаний оформляет протоколы;

33) организывает порядок регистрации результатов испытаний обеспечивающий наличие информации, которая позволяет установить объекты, прошедшие испытания, использованные виды испытаний, объемы, средства измерений и испытательное оборудование, условия испытаний, персонал, проводивший испытания и выдавший протокол испытаний, дату и место проведения испытаний;

34) обеспечивает информационное взаимодействие в процессе экспертизы и оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий посредством электронных баз;

35) обеспечивает хранение результатов экспертизы, оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

36) устанавливает процедуру приобретения запасов и расходных материалов, обеспечивающую правильный выбор, приобретение, получение, проведение

оценки пригодности для экспертизы, оценки безопасности и качества и сохранность полученных запасов и расходных материалов;

37) при получении образцов лекарственных средств и медицинских изделий, поступающих для экспертизы, оценки безопасности и качества определяет, что они идентифицированы, обеспечены надлежащей транспортировкой, хранением, защитой, остатки уничтожаются в соответствующих условиях;

38) проводит периодические, не реже одного раза в год, внутренние проверки своей деятельности, для проверки соответствия деятельности требованиям системы качества;

39) включает в программу внутренней проверки все элементы системы качества, включая деятельность по проведению экспертизы, оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

40) проводит анализ со стороны руководства системы менеджмента лаборатории и деятельности по проведению испытаний с целью обеспечения их постоянной пригодности и результативности;

41) при использовании подрядных организаций по испытаниям имеет гарантию и документальное подтверждение компетентности и прав подрядчика работ, выполняющих отдельные виды работ;

42) имеет документированные процедуры рассмотрения жалоб и апелляций заказчиков и других организаций по результатам ее деятельности.

**Сноска. Пункт 18 с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

Приложение 1  
к Правилам проведения аккредитации  
испытательных лабораторий,  
осуществляющих монопольную  
деятельность по экспертизе  
и оценке безопасности и качества  
лекарственных средств  
и медицинских изделий

Форма

### **Заявка на аккредитацию**

**Сноска. Приложение 1 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

1. Наименование юридического лица, организационно-правовая форма \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ просит провести

аккредитацию (переаккредитацию) (нужное подчеркнуть) испытательной лаборатории для осуществления монопольной деятельности по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий.

2. Юридический адрес организации (местонахождение, телефон, e-mail): \_\_\_\_\_

3. Фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя юридического лица \_\_\_\_\_

4. Фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон сотрудника, ответственного за связь с уполномоченным органом по аккредитации \_\_\_\_\_

5. Заявитель с Правилами аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий

(далее – Правила) ознакомлен.

6. Заявитель обязуется:

а) выполнить процедуру аккредитации;

б) соблюдать Правила.

Руководитель \_\_\_\_\_

(подпись) (фамилия, инициалы)

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ года.

Приложение 2  
к Правилам проведения  
аккредитации испытательных  
лабораторий, осуществляющих  
монопольную деятельность по  
экспертизе и оценке  
безопасности и качества  
лекарственных средств и  
медицинских изделий

**Сноска. Правый верхний угол приложения 2 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

Форма

Утвержден

\_\_\_\_\_  
(Руководитель организации, фамилия,  
инициалы, подпись)

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

**Паспорт испытательной лаборатории**

---

(наименование юридического лица)

---

(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон руководителя испытательной лаборатории)

---

(почтовый адрес лаборатории)

---

(наименование, почтовый адрес юридического лица, в составе которого функционирует испытательная лаборатория)

---

(телефон, факс, электронная почта, веб-сайт испытательной лаборатории)

Таблица 1. Оснащенность испытательной лаборатории испытательным оборудованием (ИО)

Определяемые параметры испытуемой продукции	Наименование ИО, тип, марка, изготовитель, заводской и инвентарный номера	Основные технические характеристики ИО	Год ввода в эксплуатацию	Дата и номер документа об аттестации ИО, периодичность	Примечание
1	2	3	4	5	6

Таблица 2. Оснащенность средствами измерений (СИ) для испытаний продукции в испытательной лаборатории

Наименование определяемых характеристик (параметров) продукции	Наименование СИ, тип (марка), завод-изготовитель, заводской и инвентарный номера	Год ввода в эксплуатацию, инвентарный номер	Метрологические характеристики СИ		Дата, номер сертификата (свидетельства) о поверке или аттестации, периодичность	Дополнительные сведения
			Диапазон измерений	Класс точности, погрешности измерений		
1	2	3	4	5	6	7

Примечание. Под средством измерений подразумевается техническое средство, предназначенное для измерений, имеющее нормированные метрологические характеристики, воспроизводящее и (или) хранящее единицу физической величины, размер которой принимается неизменным (в пределах установленной погрешности) в течение известного интервала

времени.

Таблица 3. Состояние производственных помещений лаборатории (центра)

Назначение помещения (в т.ч. виды проводимых испытаний)	Площадь м <sup>2</sup>	Температура, °С и влажность, %	Освещенность на рабочих местах, лк	Уровень загазованности, мг/м <sup>3</sup>	Уровень шума дБ	Наличие Спецоборудования (вентиляции, защиты от помех и т.д.)	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8

Примечание. Таблица заполняется на основании протоколов измерений уровней производственных факторов, выполненных специалистами организаций санитарно-эпидемиологической службы. К форме обязательно прилагается заключение о соответствии производственных помещений санитарно-гигиеническим требованиям, подписанное руководителем организации санитарно-эпидемиологической службы.

Таблица 4. Перечень нормативных документов (НД), применяемых при испытаниях

Обозначение НД	Наименование НД	Когда и кем утвержден, N постановления (приказа) организации, утвердившей документ, дата введения
1	2	3

Таблица 5. Сведения о персонале, выполняющего испытаний по экспертизе и оценке безопасности лекарственных средств и медицинских изделий

**Сноска. Заголовок таблицы 5 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

Фамилия, имя, отчество (при наличии)	Должность	Образование, специальность по диплому, стаж работы по специальности	Проводимые виды испытаний	Дата и номер протокола аттестации, периодичность	Примечание
1	2	3	4	5	6

Примечание: В таблице кроме сотрудников испытательной лаборатории следует указать сотрудников других подразделений, привлекаемых для участия в испытаниях (об этом делается отметка в графе 6).

Руководитель испытательной лаборатории \_\_\_\_\_

(подпись) (фамилия, инициалы)

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий

Сноска. Правый верхний угол приложения 3 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Сноска. Приложение 3 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Форма

### **Акт обследования испытательной лаборатории**

1. Полное наименование организации:

---

---

2. Юридический адрес, телефон, факс, e-mail:

---

---

3. Сроки проведения проверки: " \_\_ " \_\_\_\_ 20\_\_ года по  
" \_\_ " \_\_\_\_ 20\_\_ года.

4. Основание: \_\_\_\_\_

---

5. Комиссия в составе председателя \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, место работы) и членов комиссии

---

---

(фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, место работы)  
провела проверку

---

---

---

(наименование организации)  
претендующей на получение аккредитации на право осуществления  
монопольной деятельности по экспертизе и оценке безопасности лекарственных  
средств и медицинских изделий.

6. В результате проверки установлено:

№	Критерии оценки	Описание	Замечания
1	Сведения о наличии учредительных и правоустанавливающих документов		
2	Требования к независимости и соблюдению конфиденциальности		
3	Требования к организации и управлению		
4	Требования к системе качества		
5	Требования к персоналу		
6	Требования к условиям окружающей среды и помещениям		
7	Техническая компетентность		
8	Требования к документации		
9	Проведение испытаний		
10	Требования к обращению с испытательными образцами		
11	Внутренние проверки		
12	Работа с подрядными организациями		
13	Работа с жалобами и апелляциями		
14	Требования к информационному обеспечению		

7. Выводы:

Испытательная лаборатория соответствует настоящим Правилам: Да/ Нет (нужное подчеркнуть).

Испытательная лаборатория не соответствует настоящим Правилам:

№	Перечень несоответствий со ссылкой на пункты настоящих Правил	Категория несоответствий			Выводы и решения
		Критические	Существенные	Незначительные	

Председатель комиссии \_\_\_\_\_  
(подпись) (инициалы, фамилия)

Члены комиссии: \_\_\_\_\_  
(подпись) (инициалы, фамилия)

Представители испытательной  
лаборатории: \_\_\_\_\_

(подпись) (инициалы, фамилия)

С заключением ознакомлен:

Руководитель организации \_\_\_\_\_

(подпись) (инициалы, фамилия)

" \_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Приложение 4  
к Правилам проведения аккредитации  
испытательных лабораторий,  
осуществляющих монопольную  
деятельность по экспертизе  
и оценке безопасности и качества  
лекарственных средств  
и медицинских изделий

Форма

**Аттестат аккредитации испытательной лаборатории,  
осуществляющей монопольную деятельность по экспертизе и  
оценке безопасности и качества лекарственных средств и  
медицинских изделий**

Сноска. Приложение 4 в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Дата выдачи " \_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. Серия, № \_\_\_\_\_

Настоящий аттестат аккредитации выдан испытательной лаборатории

\_\_\_\_\_ (наименование организации, организационно-правовая форма, юридический  
а д р е с )

\_\_\_\_\_ в том, что по решению уполномоченного органа приказ № \_\_\_\_\_ от " \_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ года аккредитован на осуществление монопольной деятельности по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий.

Срок действия аттестата до " \_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Руководитель уполномоченного органа \_\_\_\_\_ (подпись) (фамилия, инициалы)

Место печати



© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»  
Министерства юстиции Республики Казахстан