

**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 "Әділет";

      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 оборудованиях 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 этикетирует 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) организовывает процедуру по корректирующим и предупреждающим действиям. Осуществляет анализ причин несоответствий;

      31) организовывает 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) организовывает 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, периодич-ность | 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 | Дополни тельные 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 м2 | Температура, 0С и влажность, % | Освещенность на рабочих местах, лк | Уровень загазован-  ности, мг/м3 | 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

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 3 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 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 соблюдения конфиденциональности |  |  |
| 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 Министра 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 адрес)  
       \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
       \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
       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