

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

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2020 года № ҚР ДСМ-157/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 29 октября 2020 года № 21540.

В соответствии с пунктом 6 статьи 25 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые правила проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий.

2. Признать утратившими силу:

1) приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 412 "Об утверждении Правил проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11487, опубликован 14 июля 2015 года в информационно-правовой системе "Эділет");

2) пункт 5 Перечня некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан и Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан, в которые вносятся изменения, утвержденного приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-44 "О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Казахстан и Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18582, опубликован 2 мая 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

3. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

*Исполняющий обязанности Министра
здравоохранения Республики Казахстан*

М. Шоранов

Утверждены приказом
Исполняющего обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 27 октября 2020 года
№ ҚР ДСМ-157/2020

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

Глава 1. Общие положения

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 6 статьи 25 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 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.

2. В соответствии с пунктом 6 статьи 25 Кодекса аккредитация испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств, медицинских изделий (далее – аккредитация) проводится государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган).

3. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

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

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

3) повторная аккредитация – очередная процедура официального признания государственным 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.

Глава 2. Порядок проведения аккредитации

4. Аккредитация проводится в сроки, не превышающие сорок рабочих дней со дня поступления заявки, и включает следующие основные этапы:

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

5. Для аккредитации заявитель подает в государственный 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).

6. Для рассмотрения заявки и представленных документов, а также проведения обследования объекта заявителя по месту нахождения (далее – обследование) государственный орган формирует группу по аккредитации в составе не менее двух человек. Состав группы определяется государственным органом и включает руководителя, профильного специалиста государственного органа.

Обследование осуществляется в присутствии представителей испытательной лаборатории и юридического лица, в состав которого входит испытательная лаборатория.

Срок обследования не превышает десяти рабочих дней, исчисляемых с момента прибытия группы по аккредитации к месту нахождения заявителя.

7. По результатам обследования руководителем группы с учетом всех замечаний ее членов составляется отчет обследования испытательной лаборатории (далее – отчет) по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам в двух экземплярах и подписывается членами группы.

Один экземпляр отчета предоставляется заявителю, второй экземпляр предоставляется в государственный орган.

8. Заявитель в течение двадцати рабочих дней с момента получения уведомления (в произвольной форме) об устранении выявленных несоответствия, устраняет выявленные при обследовании несоответствия и извещает государственный орган и группу об их устранении в письменном виде с представлением подтверждающих документов.

Группа по аккредитации рассматривает представленные документы в течение пяти рабочих дней.

9. Государственный орган в течение пяти рабочих дней со дня получения отчета группы принимает решение о выдаче аттестата аккредитации по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам либо направляет заявителю в письменном виде мотивированный отказ (в произвольной форме).

10. 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.

11. 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.

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

13. В случае изменения наименования субъекта аккредитации, изменения наименования адреса местонахождения без физического перемещения объекта, в течение месяца субъект аккредитации письменно сообщает об этом в государственный орган, с приложением соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения. Государственный орган в течение десяти рабочих дней с момента поступления заявки переоформляет аттестат.

Приложение 1 к Правилам
проведения аккредитации
испытательных лабораторий,
осуществляющих монопольную
деятельность по экспертизе и

Заявка на аккредитацию

1. Наименование юридического лица, организационно-правовая форма _____ просит

п р о в е с т и

аккредитацию испытательной лаборатории для осуществления монопольной
д е я т е л ь н о с т и _____ п о
экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских
и з д е л и й .

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
государственный _____ органом _____ по _____ аккредитации

5. Заявитель с Правилами аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих
монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества
л е к а р с т в е н н ы х
средств и медицинских изделий (далее – Правила) ознакомлен.
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

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 (далее – 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 (далее – 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 ²	Температура, С ⁰ и влажность, %	Освещенность на рабочих местах, лк	Уровень загазованности, мг/м ³	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 прилагается заключение о соответствии производственных помещений санитарно-гигиеническим требованиям, подписанное руководителем организации санитарно-эпидемиологической службы.

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

Обозначение НД	Наименование НД	Когда и кем утвержден, № 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

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
Форма

1. Полное наименование организации:

— — — — —

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

— — — — —

3. Сроки проведения проверки: "___" _____ 20__ года по "___" _____ 20__ года.

4. Основание: _____

— — — — —

5. Группа в составе председателя

(фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, место работы) и члена группы

(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 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. Перечень несоответствий:

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

8. Выводы:

Испытательная лаборатория соответствует (не соответствует) настоящим Правилам.

Председатель группы _____

— — — — — (подпись) (инициалы, фамилия)

Член группы: _____

— — — — — (подпись) (инициалы, фамилия)

Представители
испытательной лаборатории: _____

— — — — — (подпись) (инициалы, фамилия)

С отчетом 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**

Дата выдачи " ____ " _____ 20 ____ г. Серия, № _____

Настоящий аттестат аккредитации выдан испытательной лаборатории

—
(наименование организации, организационно-правовая форма, юридический адрес)

—
в том, что по решению государственного органа приказ № _____ от " ____ " _____ 20 ____

г о д а

аккредитован на осуществление монопольной деятельности по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий.

Срок действия аттестата до " ____ " _____ 20 ____ г.

Р у к о в о д и т е л ь

государственного органа _____

—
(фамилия, инициалы)

(подпись)

Место печати