

**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 "Әділет");

      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 несоответствии, 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 оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий |
|  | Форма |

**Заявка на аккредитацию**

      1. Наименование юридического лица, организационно-правовая форма   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ просит провести  
аккредитацию 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  
государственный 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.  
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 | 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, С0 и влажность, % | Освещенность на рабочих местах, лк | Уровень загазованности, 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 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 |

**Отчет 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. 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\_\_ 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   
государственного органа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                                     (фамилия, инициалы)             (подпись)

      Место печати

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