

**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 приказомИсполняющего обязанностиМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 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 Правилампроведения аккредитациииспытательных лабораторий,осуществляющих монопольнуюдеятельность по экспертизе иоценке безопасности икачества лекарственных средстви 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 Правилампроведения аккредитациииспытательных лабораторий,осуществляющих монопольнуюдеятельность по экспертизе иоценке безопасности и качествалекарственных средстви 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 Правилампроведения аккредитациииспытательных лабораторий,осуществляющих монопольнуюдеятельность по экспертизе иоценке безопасности и качествалекарственных средств имедицинских 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 Правилампроведения аккредитациииспытательных лабораторий,осуществляющих монопольнуюдеятельность по экспертизе иоценке безопасности и качествалекарственных средстви 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