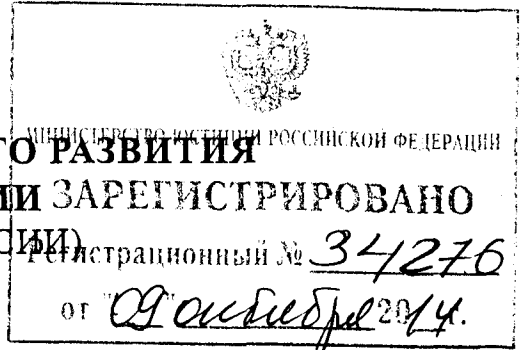




МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
(МИНЭКОНОМРАЗВИТИЯ РОССИИ)



П Р И К А З

4 апреля 2014 г.

Москва

№

203

**Об утверждении Порядка
формирования и ведения реестра испытательных лабораторий (центров),
соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики,
соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики
Организации экономического сотрудничества и развития, и формы
документа, подтверждающего внесение сведений об испытательных
лабораториях (центрах) в указанный реестр**

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2013 г. № 1172 «О признании и об оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 51, ст. 6880) **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить прилагаемый Порядок формирования и ведения реестра испытательных лабораторий (центров), соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития (приложение № 1).

2. Утвердить прилагаемую форму документа, подтверждающего факт внесения сведений о присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития, в реестр испытательных лабораторий (центров), соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам

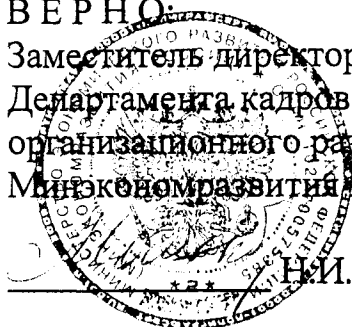
надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития (приложение № 2).

Министр

ВЕРНО:
Заместитель директора
Департамента кадров и
организационного развития
Минэкономразвития России

А.В. Улюкаев

Н.И. Машкова



ПОРЯДОК
формирования и ведения реестра испытательных лабораторий (центров),
соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики,
соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики
Организации экономического сотрудничества и развития

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок устанавливает правила формирования и ведения реестра испытательных лабораторий (центров), соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития (далее – реестр), а также предоставления содержащихся в нем сведений.

2. Реестр формируется и ведется Федеральной службой по аккредитации.

3. Реестр является государственным информационным ресурсом, обладателем информации которого является Российская Федерация.

4. Реестр содержит сведения в электронной форме об испытательных лабораториях (центрах), проводящих неклинические (доклинические) лабораторные исследования объектов, содержащихся в пестицидах, косметической продукции, лекарственных средствах для медицинского применения, лекарственных средствах для ветеринарного применения, пищевых и кормовых добавках, а также в химических веществах промышленного назначения.

5. Формирование и ведение реестра осуществляется с использованием технологий, позволяющих обеспечить сбор и внесение в реестр сведений об испытательных лабораториях (центрах), их хранение, систематизацию, актуализацию и защиту.

6. Каждой записи сведений в реестре присваивается регистрационный номер, и для каждой записи указывается дата внесения ее в реестр.

II. Правила формирования и ведения реестра

7. Реестр содержит следующие сведения:

а) наименование юридического лица, место нахождения, номер телефона и адрес электронной почты (при наличии);

б) наименование испытательной лаборатории (центра), номер телефона и адрес электронной почты (при наличии), а также фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) руководителя испытательной лаборатории (центра);

в) адрес (адреса) места (мест) проведения неклинических (доклинических) лабораторных исследований;

г) идентификационный номер налогоплательщика;

д) перечень методик (методов), применяемых испытательной лабораторией (центром) при проведении неклинических (доклинических) лабораторных исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики, соответствующими принципам надлежащей лабораторной практики ОЭСР (далее – принципы надлежащей лабораторной практики);

е) области неклинических (доклинических) исследований, проводимых испытательной лабораторией (центром) в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики;

ж) номер и дата принятия решения о присвоении статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики;

з) номер и дата выдачи документа, подтверждающего факт внесения сведений в реестр;

и) номер и дата принятия решения о приостановлении действия статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики;

к) номер и дата принятия решения о прекращении статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики;

л) номер и дата принятия решения о возобновлении статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики;

м) сведения о прохождении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

8. Федеральная служба по аккредитации обеспечивает сбор и внесение сведений в реестр в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня получения Федеральной службой по аккредитации от юридического лица сведений:

об изменении наименования юридического лица, испытательной лаборатории (центра), номера телефона, адреса электронной почты;

об изменении фамилии, имени, отчества (последнего – при наличии) руководителя испытательной лаборатории (центра);

об изменении адреса места нахождения юридического лица, испытательной лаборатории (центра), места (мест) проведения неклинических (доклинических) лабораторных исследований (в случае переименования географического объекта, переименования улицы, площади или иной территории, изменения нумерации дома).

9. В случаях, предусмотренных подпунктами «ж», «и»-«м» пункта 7 настоящего Порядка, Федеральная служба по аккредитации обеспечивает внесение сведений в реестр в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня принятия Федеральной службой по аккредитации соответствующих решений.

III. Правила предоставления сведений, содержащихся в реестре

10. Сведения, содержащиеся в реестре, являются открытыми для ознакомления с ними органов государственной власти, органов местного самоуправления, юридических и физических лиц, за исключением сведений, относящихся к информации, доступ к которой ограничен в соответствии с законодательством Российской Федерации.

11. Доступ к сведениям, содержащимся в реестре, обеспечивается путем:

а) размещения сведений, содержащихся в реестре, на официальном сайте Федеральной службы по аккредитации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

б) предоставления сведений, содержащихся в реестре, по запросам заинтересованных лиц на бумажных носителях;

в) предоставления сведений, содержащихся в реестре, по запросам заинтересованных лиц в электронном виде, в том числе с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

12. Запрос о предоставлении сведений, содержащихся в реестре, может быть направлен в Федеральную службу по аккредитации в письменной форме на бумажных носителях или в электронном виде в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

13. Предоставление сведений, содержащихся в реестре, по межведомственным запросам государственных органов, органов местного самоуправления, многофункциональных центров предоставления государственных и муниципальных услуг, в том числе с использованием единой системы межведомственного информационного взаимодействия и подключаемых к ней региональных систем межведомственного электронного взаимодействия, а также по запросам юридических и физических лиц осуществляется Федеральной службой по аккредитации в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня поступления в Федеральную службу по аккредитации соответствующего запроса (межведомственного запроса).

14. По запросам органов государственной власти, органов местного самоуправления и многофункциональных центров предоставления государственных и муниципальных услуг Федеральная служба по аккредитации предоставляет выписку из реестра в форме электронного документа, в том числе с использованием единой системы межведомственного информационного взаимодействия и подключаемых к ней региональных систем межведомственного электронного взаимодействия, в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

15. Сведения, содержащиеся в реестре, предоставляются бесплатно.

Форма документа, подтверждающего факт внесения сведений о присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития, в реестр испытательных лабораторий (центров), соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития

| | | | |
|--|---|------------------|----------------------------|
| Знак органа по аккредитации | № | | |
| _____ наименование национального органа по аккредитации | _____ учетный номер бланка | | |
| № _____ | | | |
| НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО _____ наименование юридического лица и его ИНН | | | |
| _____ наименование испытательной лаборатории (центра) | | | |
| _____ место нахождения испытательной лаборатории (центра) | | | |
| ПРИСВОЕН СТАТУС СООТВЕТСТВИЯ ПРИНЦИПАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ ОБЛАСТЬ НЕКЛИНИЧЕСКИХ (ДОКЛИНИЧЕСКИХ) ИССЛЕДОВАНИЙ, ПРОВОДИМЫХ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИЕЙ (ЦЕНТРОМ): _____ | | | |
| КАТЕГОРИИ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБЪЕКТОВ: _____ | | | |
| М. П. | Руководитель (заместитель руководителя) национального органа по аккредитации | _____ подпись | _____ инициалы, фамилия |