



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 62261

от 28 января 2021 г.

МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИИ
(РОСАККРЕДИТАЦИЯ)**

П Р И К А З

8 октября 2020 Москва № 178

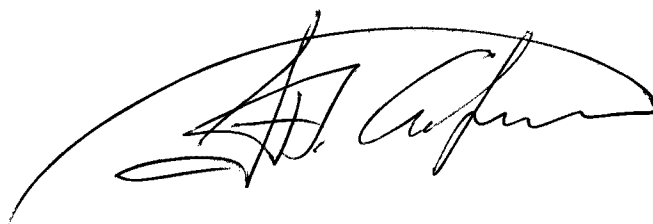
Об утверждении Административного регламента по предоставлению Федеральной службой по аккредитации государственной услуги по признанию и оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития, внесению изменений в реестр испытательных лабораторий (центров), соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития, предоставлению сведений из указанного реестра

В соответствии с пунктом 2 Правил разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; 2018, № 46, 7050), подпунктом 5.1.9 Положения о Федеральной службе по аккредитации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2011 г. № 845 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 43, ст. 6079; 2013, № 51, ст. 6880), **п р и к а з ы в а ю:**

Утвердить прилагаемый Административный регламент по предоставлению Федеральной службой по аккредитации государственной услуги по признанию и оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития, внесению изменений в реестр испытательных лабораторий (центров), соответствующих принципам надлежащей

лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития, предоставлению сведений из указанного реестра.

Руководитель

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N.V. Skrypnik', written in a cursive style.

Н.В. Скрыпник

УТВЕРЖДЕН
приказом Федеральной службы
по аккредитации
от « 8 » 10. 2020 г. № 178

**Административный регламент
по предоставлению Федеральной службой по аккредитации
государственной услуги по признанию и оценке соответствия
испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей
лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей
лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и
развития, внесению изменений в реестр испытательных лабораторий
(центров), соответствующих принципам надлежащей лабораторной
практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной
практики Организации экономического сотрудничества и развития,
предоставлению сведений из указанного реестра**

I. Общие положения

Предмет регулирования административного регламента

1. Административный регламент по предоставлению Федеральной службой по аккредитации (далее – Росаккредитация) государственной услуги по признанию и оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития (далее также – принципы надлежащей практики, принципы НЛП), внесению изменений в реестр испытательных лабораторий (центров), соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития (далее – реестр), предоставлению сведений из реестра (далее – Административный регламент) определяет сроки и последовательность административных процедур (действий) Росаккредитации, ее структурных подразделений и должностных лиц, а также подведомственного Росаккредитации федерального государственного учреждения (далее – учреждение) и его сотрудников, при взаимодействии с заявителями, отраслевыми инспекторами, иными

федеральными органами исполнительной власти в процессе предоставления государственной услуги по признанию и оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам НЛП, внесению изменений в реестр, предоставлению сведений из реестра (далее – государственная услуга).

Круг заявителей

2. Заявителями на предоставление государственной услуги в части проведения предварительной инспекции в рамках осуществления признания соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики (далее – предварительная инспекция), проведения полной инспекции при проведении процедуры признания соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики (далее – полная инспекция) могут быть юридические лица, претендующие на получение их подразделениями по месту (местам) нахождения которых проводятся неклинические (доклинические) лабораторные исследования, находятся помещения и оборудование, необходимое для их выполнения, а также коллектив специалистов и руководитель исследований (далее – испытательная лаборатория (центр) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики).

Заявителями на предоставление государственной услуги в части выдачи документа, подтверждающего факт внесения сведений о присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики (далее – статус соответствия) в реестр, оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики (далее – оценка соответствия), приостановления действия статуса соответствия, возобновления статуса соответствия, прекращения статуса соответствия, внесения изменений в сведения реестра, могут быть юридические лица, испытательным лабораториям (центрам) которых присвоен статус соответствия.

Заявителями на предоставление государственной услуги в части

предоставления сведений из реестра могут быть физические лица и юридические лица.

Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

3. Информация о месте нахождения и графике работы Росаккредитации, справочных телефонах структурных подразделений Росаккредитации, учреждения, адресе электронной почты и форме обратной связи размещена на официальном сайте Росаккредитации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (<http://www.fsa.gov.ru>) (далее – официальный сайт Росаккредитации), в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных услуг (функций)» (далее – федеральный реестр) и в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (www.gosuslugi.ru) (далее – Единый портал).

4. Информирование о предоставлении Росаккредитацией государственной услуги осуществляется:

непосредственно Росаккредитацией с использованием информационно-коммуникационных технологий;

посредством использования телефонной, почтовой связи, а также электронной почты;

посредством размещения информации на официальном сайте Росаккредитации, Едином портале.

Не допускается отказ в приеме запроса и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги, а также отказ в предоставлении государственной услуги в случае, если запрос и документы, необходимые для предоставления государственной услуги, поданы в соответствии с информацией о сроках и порядке предоставления государственной услуги, опубликованной на Едином портале.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

5. Признание и оценка соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития, внесение изменений в реестр испытательных лабораторий (центров), соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики организации экономического сотрудничества и развития, предоставление сведений из указанного реестра.

Наименование федерального органа исполнительной власти, предоставляющего государственную услугу

6. Предоставление государственной услуги осуществляется центральным аппаратом Росаккредитации.

7. Организация проведения предварительной и полной инспекции осуществляется учреждением.

8. При предоставлении государственных услуг в части административных процедур по проведению предварительной инспекции, полной инспекции, оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики Росаккредитацией осуществляется взаимодействие с федеральными органами исполнительной власти, рекомендовавшими отраслевых инспекторов для включения в инспекционные группы.

9. Росаккредитация не вправе требовать от заявителя осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы и организации, за исключением получения услуг, включенных

в перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 «Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829).

Описание результата предоставления государственной услуги

10. Результатом предоставления государственной услуги является:

определение возможности направления заявителем заявления о прохождении полной инспекции в целях признания соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики;

определение необходимости устранения заявителем выявленных в ходе проведения предварительной инспекции несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики;

присвоение статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики;

отказ в присвоении статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики;

подтверждение статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики;

прекращение статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики;

возобновление статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики;

внесение изменений в реестр;
предоставление сведений из реестра;
направление уведомления об отсутствии в реестре сведений,
запрашиваемых заявителем.

Срок предоставления государственной услуги

11. Общий срок административной процедуры по проведению предварительной инспекции не должен превышать 3 месяцев со дня приема от заявителя заявления о прохождении предварительной инспекции.

12. Общий срок административной процедуры по проведению полной инспекции не должен превышать 3 месяцев со дня приема от заявителя заявления о прохождении полной инспекции.

13. Общий срок административной процедуры по проверке устранения заявителем несоответствий, выявленных при проведении полной инспекции, не должен превышать 3 месяцев со дня приема от заявителя уведомления об их устранении с приложением документов (сведений), подтверждающих устранение таких несоответствий.

14. Общий срок административной процедуры по оценке соответствия испытательной лаборатории (центра) не должен превышать 3 месяцев со дня приема от заявителя заявления о прохождении оценки соответствия.

15. Общий срок административной процедуры по проверке устранения критических и (при наличии) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, выявленных при проведении оценки соответствия, не должен превышать 3 месяцев со дня приема от заявителя уведомления об их устранении с приложением документов (сведений), подтверждающих устранение таких несоответствий.

16. Общий срок административной процедуры по проверке устранения значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, выявленных при проведении

оценки соответствия, не должен превышать 3 месяцев со дня приема от заявителя уведомления об их устранении с приложением документов (сведений), подтверждающих устранение таких несоответствий.

17. Общий срок административной процедуры по приостановлению статуса соответствия не должен превышать 10 рабочих дней со дня приема от заявителя заявления о приостановлении статуса соответствия.

18. Общий срок административной процедуры по возобновлению статуса соответствия не должен превышать 3 месяцев со дня приема от заявителя заявления о возобновлении статуса соответствия.

19. Общий срок административной процедуры по проверке устранения критических и (при наличии) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, выявленных при проведении процедуры возобновления статуса соответствия, не должен превышать 3 месяцев со дня приема от заявителя уведомления об их устранении с приложением документов (сведений), подтверждающих устранение таких несоответствий.

20. Общий срок административной процедуры по проверке устранения значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, выявленных при проведении процедуры возобновления статуса соответствия, не должен превышать 3 месяцев со дня приема от заявителя уведомления об их устранении с приложением документов (сведений), подтверждающих устранение таких несоответствий.

21. Общий срок административной процедуры по прекращению статуса соответствия не должен превышать 10 рабочих дней со дня приема от заявителя заявления о прекращении статуса соответствия.

22. Общий срок административной процедуры по предоставлению сведений, содержащихся в реестре, не должен превышать 5 рабочих дней со дня приема от заявителя соответствующего заявления.

23. Общий срок административной процедуры по внесению изменений

в сведения реестра не должен превышать 3 рабочих дней со дня приема от заявителя соответствующего заявления.

24. В общие сроки административных процедур не включаются сроки приостановления предоставления государственной услуги.

25. В части административной процедуры по проведению предварительной инспекции общий срок приостановления государственной услуги в случае, если заявление о прохождении предварительной инспекции не содержит необходимых сведений и(или) документы, приложенные к заявлению о прохождении предварительной инспекции, представлены не в полном объеме, не должен превышать 30 дней со дня направления учреждением соответствующего уведомления заявителю.

26. В части административной процедуры по проведению полной инспекции общий срок приостановления государственной услуги в случае, принятия Росаккредитацией решения о необходимости устранения испытательной лабораторией (центром) выявленных в ходе проведения полной инспекции несоответствий не должен превышать 3 месяцев со дня направления учреждением заявителю уведомления с приложением копии соответствующего приказа.

27. В части административной процедуры по оценке соответствия общий срок приостановления государственной услуги в случае, если заявление о прохождении оценки соответствия не содержит необходимых сведений и (или) документы, приложенные к заявлению о прохождении оценки соответствия представлены не в полном объеме не должен превышать 30 дней со дня направления учреждением соответствующего уведомления заявителю.

28. В части административной процедуры по оценке соответствия общий срок приостановления государственной услуги в случае принятия Росаккредитацией решения о необходимости устранения выявленных критических и (или) значительных несоответствий испытательной лабораторией (центра) принципам надлежащей лабораторной практики

не должен превышать 6 месяцев со дня направления учреждением заявителю уведомления с приложением копии соответствующего приказа.

29. В части административной процедуры по оценке соответствия общий срок приостановления государственной услуги в случае непредставления заявителем уведомления об устранении значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, выявленных при проведении оценки соответствия, не должен превышать 3 месяцев со дня направления учреждением заявителю уведомления с приложением копии приказа о приостановлении статуса соответствия заявителя принципам надлежащей лабораторной практики.

30. В части административной процедуры по оценке соответствия общий срок приостановления государственной услуги в случае неустранения заявителем значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики не должен превышать 3 месяцев со дня направления учреждением заявителю уведомления с приложением копии приказа о приостановлении статуса соответствия заявителя принципам надлежащей лабораторной практики.

31. В части административной процедуры по возобновлению статуса соответствия общий срок приостановления государственной услуги в случае выявления критических и (или) значительных несоответствий не должен превышать 6 месяцев со дня направления учреждением заявителю уведомления с приложением копии соответствующего приказа.

32. В части административной процедуры по возобновлению статуса соответствия общий срок приостановления государственной услуги в случае, если заявление о возобновлении статуса соответствия не содержит необходимых сведений и (или) документы, приложенные к заявлению о возобновлении статуса соответствия, представлены не в полном объеме, не должен превышать 30 дней со дня направления учреждением соответствующего уведомления заявителю.

33. В части административной процедуры по проведению

предварительной инспекции срок направления заявителю копии приказа о возможности направления заявителем заявления о прохождении полной инспекции в целях признания соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики не должен превышать 3 рабочих дней со дня принятия Росаккредитацией соответствующего решения.

34. В части административной процедуры по проведению предварительной инспекции срок направления заявителю копии приказа о необходимости устранения заявителем выявленных в ходе проведения предварительной инспекции несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики не должен превышать 3 рабочих дней со дня принятия Росаккредитацией соответствующего решения.

35. В части административной процедуры по проведению полной инспекции срок направления заявителю копии приказа о присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики не должен превышать 3 рабочих дней со дня принятия Росаккредитацией соответствующего решения.

36. В части административной процедуры по проведению полной инспекции срок направления заявителю копии приказа об отказе в присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики не должен превышать 3 рабочих дней со дня принятия Росаккредитацией соответствующего решения.

37. В части административной процедуры по проведению оценки соответствия срок направления копии приказа о подтверждении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики не должен превышать 3 рабочих дней со дня принятия Росаккредитацией соответствующего решения.

38. В части административной процедуры по проведению оценки

соответствия срок направления копии приказа о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики не должен превышать 3 рабочих дней со дня принятия Росаккредитацией соответствующего решения.

39. В части административной процедуры по приостановлению статуса соответствия срок направления копии приказа о приостановлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики не должен превышать 3 рабочих дней со дня принятия Росаккредитацией соответствующего решения.

40. В части административной процедуры по прекращению статуса соответствия срок направления копии приказа о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики не должен превышать 3 рабочих дней со дня принятия Росаккредитацией соответствующего решения.

41. В части административной процедуры по предоставлению сведений из реестра срок направления заявителю выписки из реестра не должен превышать 5 рабочих дней со дня получения соответствующего заявления от заявителя.

42. В части административной процедуры по возобновлению статуса соответствия срок направления копии приказа о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики не должен превышать 3 рабочих дней со дня принятия Росаккредитацией соответствующего решения.

43. В части административной процедуры по возобновлению статуса соответствия срок направления копии приказа о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики не должен превышать 3 рабочих дней со дня принятия Росаккредитацией соответствующего решения.

44. В части административной процедуры по возобновлению статуса соответствия срок направления копии приказа о прекращении статуса

соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики не должен превышать 3 рабочих дней со дня принятия Росаккредитацией соответствующего решения.

Нормативные правовые акты, регулирующие предоставление государственной услуги

45. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги (с указанием их реквизитов и источников официального опубликования), размещен на официальном сайте Росаккредитации, в федеральном реестре и на Едином портале.

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги и услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, подлежащих представлению заявителем, способы их получения заявителем, в том числе и в электронной форме, порядок их представления

46. Для прохождения процедуры предварительной инспекции заявитель представляет в Росаккредитацию заполненное в произвольной форме заявление о прохождении предварительной инспекции.

В заявлении о прохождении предварительной инспекции указываются:

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

б) адрес (адреса) места (мест) проведения неклинических (доклинических) лабораторных исследований (при проведении неклинических (доклинических) лабораторных исследований на площадке (площадках) иного юридического лица в заявлении дополнительно указывается адрес (адреса) места (мест) проведения таких исследований);

в) идентификационный номер налогоплательщика (при проведении неклинических (доклинических) лабораторных исследований на площадке (площадках) иного юридического лица в заявлении дополнительно

указывается его идентификационный номер налогоплательщика);

г) заявляемая область неклинических (доклинических) лабораторных исследований.

47. Для прохождения процедуры полной инспекции заявитель представляет в Росаккредитацию заполненное в произвольной форме заявление о прохождении полной инспекции.

48. Для прохождения процедуры оценки соответствия заявитель представляет в Росаккредитацию заполненное в произвольной форме заявление о прохождении оценки соответствия.

В заявлении о прохождении оценки соответствия указываются:

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

б) адрес (адреса) места (мест) осуществления неклинических (доклинических) лабораторных исследований, в том числе при необходимости с указанием дополнительных адреса (адресов) места (мест) осуществления неклинических (доклинических) лабораторных исследований;

в) идентификационный номер налогоплательщика (при проведении неклинических (доклинических) лабораторных исследований с использованием площадок иного юридического лица в заявлении дополнительно указывается его идентификационный номер налогоплательщика);

г) области неклинических (доклинических) исследований, проводимых испытательной лабораторией (центром) в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики, в том числе при необходимости с указанием дополнительных областей неклинических (доклинических) исследований.

49. Для приостановления статуса соответствия заявитель представляет в Росаккредитацию заполненное в произвольной форме заявление. В заявлении о приостановлении статуса соответствия указывается срок приостановления статуса соответствия (не более одного года).

50. Для возобновления статуса соответствия заявитель представляет в Росаккредитацию заполненное в произвольной форме заявление.

В заявлении о возобновлении статуса соответствия указываются:

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

б) адрес (адреса) места (мест) осуществления неклинических (доклинических) лабораторных исследований, в том числе при необходимости с указанием дополнительных адреса (адресов) места (мест) осуществления неклинических (доклинических) лабораторных исследований;

в) идентификационный номер налогоплательщика (при проведении неклинических (доклинических) лабораторных исследований с использованием площадок иного юридического лица в заявлении дополнительно указывается его идентификационный номер налогоплательщика);

г) области неклинических (доклинических) исследований, проводимых испытательной лабораторией (центром) в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики, в том числе при необходимости с указанием дополнительных областей неклинических (доклинических) исследований.

51. Для прекращения статуса соответствия заявитель направляет в Росаккредитацию заполненное в произвольной форме заявление.

52. Для внесения изменений в реестр заявитель направляет в Росаккредитацию заполненное в произвольной форме заявление.

53. Для предоставления сведений из реестра заявитель направляет в Росаккредитацию заполненное в произвольной форме заявление.

54. Заявления, указанные в пунктах 46 – 53 Административного регламента, должны быть подписаны руководителем юридического лица или лицом, которое в силу закона или учредительных документов юридического лица выступает от его имени.

55. К заявлению о прохождении предварительной инспекции должны

быть приложены следующие документы (копии документов) и информация:

а) список текущих и завершенных неклинических (доклинических) лабораторных исследований за 2 года, предшествующие дню подачи заявления;

б) планы неклинических (доклинических) лабораторных исследований;

в) организационная структура заявителя и испытательной лаборатории (центра);

г) документы, подтверждающие квалификацию персонала;

д) перечень служебных инструкций персонала;

е) информация об используемых программах обучения и о результатах подготовки персонала;

ж) перечень стандартных операционных процедур, относящихся к неклиническим (доклиническим) лабораторным исследованиям или процедурам, подлежащим инспекции;

з) перечень оборудования, необходимого для проведения неклинических (доклинических) лабораторных исследований, а также поэтажный план испытательной лаборатории (центра);

и) список (списки) руководителей неклинических (доклинических) лабораторных исследований и лиц, инициировавших и финансирующих проведение исследований, связанных с подлежащими аудиту неклиническими (доклиническими) лабораторными исследованиями;

к) опись документов.

56. В случае выявления несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики по результатам проведения предварительной инспекции к заявлению о прохождении полной инспекции прилагаются, уведомление об устранении выявленных по результатам проведения предварительной инспекции несоответствий, а также документы (сведения), подтверждающие устранение таких несоответствий.

57. К заявлению о прохождении оценки соответствия должны быть приложены следующие документы (копии документов):

а) документы (копии документов), подтверждающие соответствие испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, в которые за период с последней инспекции были внесены изменения;

б) список текущих и завершенных неклинических (доклинических) лабораторных исследований за 2 года, предшествовавших дню подачи заявления;

в) планы неклинических (доклинических) лабораторных исследований;

г) список (списки) руководителей неклинических (доклинических) лабораторных исследований и лиц, инициировавших и финансирующих проведение исследований, связанных с подлежащими аудиту неклиническими (доклиническими) лабораторными исследованиями;

д) описание прилагаемых документов.

58. К заявлению о возобновлении статуса соответствия должны быть приложены следующие документы (копии документов):

а) документы (копии документов), подтверждающие соответствие испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, в которые за период с последней инспекции были внесены изменения;

б) список текущих и завершенных неклинических (доклинических) лабораторных исследований за 2 года, предшествовавших дню подачи заявления;

в) планы неклинических (доклинических) лабораторных исследований;

г) список (списки) руководителей неклинических (доклинических) лабораторных исследований и лиц, инициировавших и финансирующих проведение исследований, связанных с подлежащими аудиту неклиническими (доклиническими) лабораторными исследованиями;

е) описание прилагаемых документов.

59. Лист несоответствий (при наличии), оформленный по результатам проведения предварительной инспекции, полной инспекции, инспекции

в рамках проведения оценки соответствия представляется руководителем инспекционной группы заявителю в рамках проведения соответствующей инспекции по месту (местам) осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра).

Отчет о результатах проведения предварительной инспекции, отчет о результатах проведения полной инспекции, отчет о результатах проведения инспекции при проведении оценки соответствия направляется заявителю руководителем инспекционной группы в течение 5 рабочих дней со дня окончания соответствующей инспекции.

Отчет о результатах проверки устранения испытательной лабораторией (центром) несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики, выявленных по результатам полной инспекции, отчет об устранении (неустранении) критических и (при наличии) значительных несоответствий, отчет об устранении (неустранении) значительных несоответствий направляется заявителю руководителем инспекционной группы в течение 5 рабочих дней со дня окончания соответствующей проверки.

Отчет о результатах проведения предварительной инспекции, отчет о результатах проведения полной инспекции, отчет о результатах проведения инспекции при проведении оценки соответствия и лист несоответствий (при наличии) представляется (направляется) в учреждение руководителем инспекционной группы в течение 5 рабочих дней со дня окончания соответствующей инспекции.

Отчет о результатах проверки устранения испытательной лабораторией (центром) несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики, выявленных по результатам полной инспекции, отчет об устранении (неустранении) критических и (при наличии) значительных несоответствий, отчет об устранении (неустранении) значительных несоответствий представляется (направляется) в учреждение руководителем инспекционной группы в течение 5 рабочих дней со дня окончания соответствующей проверки.

60. Заявления, указанные в пунктах 46 – 53 Административного регламента, и прилагаемые документы, указанные в пунктах 55 – 58 Административного регламента, могут быть представлены (направлены) в Росаккредитацию заявителями на бумажном носителе либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

В случае направления заявлений, указанных в пунктах 46 – 53 Административного регламента, и прилагаемых документов, указанных в пунктах 55 – 58 Административного регламента, на бумажном носителе соответствующие заявления и документы могут быть представлены (направлены) заявителем в Росаккредитацию одним из следующих способов:

а) лично;

б) заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Исчерпывающий перечень документов (информации), необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги и услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, которые находятся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления и иных организаций и которые заявитель вправе представить, а также способы их получения заявителями, в том числе в электронной форме, порядок их предоставления

61. В рамках рассмотрения заявления о прохождении предварительной инспекции, заявления о прохождении оценки соответствия учреждение осуществляет проверку факта наличия сведений о заявителе в Едином государственном реестре юридических лиц (далее – ЕГРЮЛ), а также сведений, подтверждающих факт постановки заявителя на учет в налоговом органе.

Документарных запросов сведений, указанных в настоящем пункте, не направляется.

62. При предоставлении государственной услуги в части проведения предварительной инспекции или полной инспекции, или оценки соответствия учреждение проводит проверку сведений, подтверждающих факт оплаты

за предоставление государственной услуги, в том числе, в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах. Заявителем в инициативном порядке также может быть представлена копия документа об оплате.

Документарных запросов сведений, указанных в настоящем пункте, не направляется.

63. При предоставлении государственной услуги должностным лицам Росаккредитации и сотрудникам учреждения запрещается требовать от заявителя:

а) представления документов и информации или осуществления действий, представление или осуществление которых не предусмотрено нормативными правовыми актами, регулирующими отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги;

б) представления документов и информации, которые в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации и муниципальными правовыми актами находятся в распоряжении государственных органов, предоставляющих государственную услугу, иных государственных органов, органов местного самоуправления и (или) подведомственных государственным органам и органам местного самоуправления организаций, участвующих в предоставлении государственной услуги, за исключением документов, указанных в части 6 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (далее – Федеральный закон № 210-ФЗ) (Собрание законодательства Российской Федерации 2010, № 31, ст. 4179);

в) представления документов и информации, отсутствие и (или) недостоверность которых не указывались при первоначальном отказе в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, либо в предоставлении государственной услуги, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 4 части 1 статьи 7 Федерального закона

№ 210-ФЗ.

**Исчерпывающий перечень оснований для отказа
в приеме документов, необходимых для предоставления
государственной услуги**

64. Основания для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, не предусмотрены законодательством Российской Федерации.

**Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа
в предоставлении государственной услуги**

65. Основаниями для приостановления предоставления государственной услуги являются:

а) при реализации административной процедуры по проведению предварительной инспекции:

- нарушение установленных требований к содержанию заявления о прохождении предварительной инспекции и (или) комплектности прилагаемых к нему документов. В этом случае учреждение в течение 3 рабочих дней со дня регистрации заявления направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления недостающих документов. Предоставление государственной услуги приостанавливается до устранения оснований для приостановления государственной услуги, но не более чем на 30 дней;

б) при реализации административной процедуры по проведению полной инспекции:

- необходимость устранения испытательной лабораторией (центром) выявленных в ходе проведения полной инспекции несоответствий

испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики. В этом случае учреждение в течение 3 рабочих дней со дня принятия Росаккредитацией соответствующего решения направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление с приложением копии соответствующего приказа. Предоставление государственной услуги приостанавливается до устранения оснований для приостановления государственной услуги, но не более чем на 3 месяца со дня направления соответствующего уведомления;

в) при реализации административной процедуры по проведению оценки соответствия:

- нарушение установленных требований к содержанию заявления о прохождении оценки соответствия и (или) комплектности прилагаемых к нему документов. В этом случае учреждение в течение 3 рабочих дней со дня регистрации заявления направляет заявителю уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления недостающих документов. Предоставление государственной услуги приостанавливается до устранения оснований для приостановления государственной услуги, но не более чем на 30 дней;

- необходимость устранения испытательной лабораторией (центром) выявленных в ходе проведения оценки соответствия критических и (или) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики. В этом случае учреждение в течение 3 рабочих дней со дня принятия Росаккредитацией соответствующего решения направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление с приложением копии соответствующего приказа. Предоставление государственной услуги приостанавливается до устранения

оснований для приостановления государственной услуги, но не более чем на 6 месяцев со дня направления соответствующего уведомления;

- непредставление заявителем уведомления об устранении значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, выявленных при проведении оценки соответствия. В этом случае учреждение в течение 3 рабочих дней со дня принятия Росаккредитацией решения о приостановлении статуса соответствия заявителя принципам надлежащей лабораторной практики направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление с приложением копии соответствующего приказа. Предоставление государственной услуги приостанавливается до устранения оснований для приостановления государственной услуги, но не более чем на 3 месяца со дня направления соответствующего уведомления;

- неустранение заявителем значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики. В этом случае учреждение в течение 3 рабочих дней со дня принятия Росаккредитацией решения о приостановлении статуса соответствия заявителя принципам надлежащей лабораторной практики направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление с приложением копии соответствующего приказа. Предоставление государственной услуги приостанавливается до устранения оснований для приостановления государственной услуги, но не более чем на 3 месяца со дня направления соответствующего уведомления;

г) при реализации административной процедуры по возобновлению статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам НЛП:

- нарушение установленных требований к содержанию заявления

о возобновлении статуса соответствия и (или) комплектности прилагаемых к нему документов. В этом случае учреждение в течение 3 рабочих дней со дня регистрации заявления направляет заявителю уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления недостающих документов. Предоставление государственной услуги приостанавливается до устранения оснований для приостановления государственной услуги, но не более чем на 30 дней.

- выявление значительных и (или) критических несоответствий. В этом случае учреждение в течение 3 рабочих дней со дня принятия Росаккредитацией решения о необходимости устранения испытательной лаборатории (центра) выявленных несоответствий направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление с приложением копии соответствующего приказа. Предоставление государственной услуги приостанавливается до устранения оснований для приостановления государственной услуги, но не более чем на 6 месяцев со дня направления соответствующего уведомления;

66. Основаниями для отказа в предоставлении государственной услуги являются:

а) при реализации административной процедуры по проведению предварительной инспекции:

- непредставление заявителем заявления и (или) недостающих документов в 30-дневный срок со дня направления заявителю уведомления о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений при оформлении заявления о проведении предварительной инспекции и (или) непредставление недостающих документов;

- наличие в представленном заявлении и (или) документах недостоверной и (или) искаженной информации;

- неоплата заявителем проведения предварительной инспекции

в соответствии с пунктом 68 Административного регламента;

- отсутствие сведений о заявителе в Едином государственном реестре юридических лиц и (или) отсутствие информации, подтверждающей факт постановки заявителя на учет в налоговом органе.

б) при реализации административной процедуры по проведению полной инспекции:

- наличие в представленном заявлении и (или) документах недостоверной и (или) искаженной информации;

- неоплата заявителем проведения полной инспекции в соответствии с пунктом 69 Административного регламента.

в) при реализации административной процедуры по оценке соответствия или по возобновлению статуса соответствия:

- наличие в представленном заявлении и (или) документах недостоверной и (или) искаженной информации;

- непредставление заявителем заявления и (или) недостающих документов в 30-дневный срок со дня направления заявителю уведомления о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений при оформлении заявления о прохождении оценки соответствия и (или) представления недостающих документов;

- неоплата заявителем проведения инспекции при проведении процедуры оценки соответствия в соответствии с пунктом 70 Административного регламента;

- отсутствие сведений о заявителе в Едином государственном реестре юридических лиц и (или) отсутствие информации, подтверждающей факт постановки заявителя на учет в налоговом органе.

г) при реализации административной процедуры по приостановлению статуса соответствия:

- наличие в представленном заявлении неполной, недостоверной и (или) искаженной информации;

- указания в представленном заявлении срока приостановления статуса

соответствия более одного года.

д) при реализации административной процедуры по прекращению статуса соответствия:

- наличие в представленном заявлении недостоверной и (или) искаженной информации.

е) при реализации административной процедуры по внесению изменений в реестр:

- наличие в представленном заявлении неполной, недостоверной и (или) искаженной информации.

ж) при реализации административной процедуры по предоставлению сведений из реестра:

- наличие в представленном заявлении неполной, недостоверной и (или) искаженной информации;

- запрашиваемые сведения относятся к сведениям, доступ к которым ограничен в соответствии с положениями законодательства Российской Федерации.

**Перечень услуг, которые являются необходимыми
и обязательными для предоставления государственной услуги,
в том числе сведения о документе (документах), выдаваемом
(выдаваемых) организациями, участвующими в предоставлении
государственной услуги**

67. Услугой, необходимой и обязательной для предоставления государственной услуги государственной услуги по признанию и оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития ,является прохождение специальной подготовки, в том числе выдача документа, подтверждающего ее прохождение, необходимого и обязательного для предоставления государственной услуги федеральными органами исполнительной власти, по результатам которого уполномоченными

организациями выдаются:

диплом о высшем или среднем профессиональном образовании;
удостоверение о повышении квалификации или диплом
о профессиональной переподготовке.

**Порядок, размер и основания взимания государственной
пошлины или иной платы, взимаемой за предоставление
государственной услуги**

68. Размер оплаты за проведение предварительной инспекции при проведении процедуры признания соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики составляет 200 тыс. рублей в соответствии с пунктом 96 Правил признания и оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 20 сентября 2019 года № 1227 «О признании и об оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития» (далее – Правила) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 39, ст. 5429).

69. Размер оплаты за проведение полной инспекции при проведении процедуры признания соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практик составляет 300 тыс. рублей в соответствии с пунктом 93 Правил.

70. Размер платы за проведение инспекции при проведении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики составляет 300 тыс. рублей в соответствии с пунктом 95 Правил.

**Порядок, размер и основания взимания платы
за предоставление услуг, которые являются необходимыми
и обязательными для предоставления государственной услуги**

71. Услуги, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, оказываются за счет средств заявителя в случаях, предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации.

**Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса
о предоставлении государственной услуги и при получении
результата предоставления государственной услуги**

72. Срок ожидания заявителя в очереди при подаче документов, необходимых для предоставления государственной услуги, не должен превышать 15 минут.

73. Непосредственное получение результата предоставления государственной услуги не предусмотрено законодательством Российской Федерации.

**Срок и порядок регистрации запроса заявителя о предоставлении
государственной услуги, в том числе в электронной форме**

74. Срок регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги, в том числе в электронной форме, не должен превышать один рабочий день со дня его получения.

Запрос заявителя о предоставлении государственной услуги регистрируется в ведомственной системе электронного документооборота с присвоением запросу входящего номера и указанием даты его получения.

**Требования к помещениям, в которых предоставляется государственная
услуга, к залу ожидания, местам для заполнения запросов
о предоставлении государственной услуги, информационным стендам**

с образцами их заполнения и перечнем документов, необходимых для предоставления государственной услуги, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления такой услуги, в том числе к обеспечению доступности для инвалидов указанных объектов в соответствии с законодательством Российской Федерации о социальной защите инвалидов

75. Входы в здание, где находятся помещения Росаккредитации, оборудуются с учетом требований к обеспечению доступности для инвалидов в соответствии с законодательством Российской Федерации о социальной защите инвалидов.

В соответствии с законодательством Российской Федерации о социальной защите инвалидов им обеспечиваются:

условия для беспрепятственного доступа к объекту (зданию, помещению), в котором предоставляется государственная услуга, а также условия для беспрепятственного пользования транспортом, средствами связи и информации;

возможность самостоятельного передвижения по территории, на которой расположены объекты (здания, помещения), в которых предоставляются услуги, а также входа в такие объекты и выхода из них, посадки в транспортное средство и высадки из него, в том числе с использованием кресла-коляски;

сопровождение инвалидов, имеющих стойкие расстройства функции зрения и самостоятельного передвижения;

надлежащее размещение оборудования и носителей информации, необходимых для обеспечения беспрепятственного доступа инвалидов к объектам (зданиям, помещениям), в которых предоставляются услуги, и к услугам с учетом ограничений их жизнедеятельности;

дублирование необходимой для инвалидов звуковой и зрительной информации, а также надписей, знаков и иной текстовой и графической информации знаками, выполненными рельефно-точечным шрифтом Брайля;

допуск сурдопереводчика и тифлосурдопереводчика;

допуск собаки-проводника на объекты (здания, помещения), в которых предоставляются услуги;

оказание инвалидам помощи в преодолении барьеров, мешающих получению ими государственной услуги наравне с другими лицами.

Оформление визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления государственной услуги должно соответствовать оптимальному зрительному и слуховому восприятию. Визуальная, текстовая

и мультимедийная информация о порядке предоставления государственной услуги размещается на официальном сайте Росаккредитации и на Едином портале.

76. На официальном сайте Росаккредитации, на Едином портале размещаются следующие информационные материалы:

информация о порядке предоставления государственной услуги;
извлечения из нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги;

перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги, а также требования, предъявляемые к этим документам;

сроки предоставления государственной услуги и основания для отказа в предоставлении государственной услуги;

формы заявлений о предоставлении государственной услуги;
порядок информирования о ходе предоставления государственной услуги, порядок обжалования решений, действий или бездействия государственных гражданских служащих;

При изменении информации по предоставлению государственной услуги осуществляется ее обновление.

77. Места сдачи документов заявителями, места для заполнения необходимых документов оборудуются стульями (креслами) и столами и обеспечиваются писчей бумагой и письменными принадлежностями.

Показатели доступности и качества государственной услуги, в том числе количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и их продолжительность, возможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг, возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий

78. Основными показателями доступности и качества предоставления государственной услуги являются:

1) степень информированности заявителей о порядке предоставления государственной услуги (доступность информации о государственной услуге, возможность выбора способа получения информации);

2) количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и их продолжительность;

3) отношение количества жалоб от заявителей о нарушениях порядка предоставления государственной услуги, предусмотренных настоящим Административным регламентом, к общему числу поданных заявлений на предоставление государственной услуги за отчетный период;

4) количество судебных исков по обжалованию решений Росаккредитацией, принимаемых при предоставлении государственной услуги.

Показателями качества предоставления государственной услуги являются срок рассмотрения заявления, отсутствие или наличие удовлетворенных жалоб на действия (бездействие) должностных лиц Росаккредитации, совершенные в рамках оказания государственной услуги.

79. Заявителю при предоставлении государственной услуги в части административных процедур по проведению предварительной инспекции, проведению полной инспекции, оценки соответствия, приостановлению статуса соответствия, возобновлению статуса соответствия, прекращению статуса соответствия, внесению изменений в сведения реестра и предоставлению сведений из реестра в электронной форме с использованием Единого портала обеспечивается выполнение следующих действий:

а) получение информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги;

б) досудебное (внесудебное) обжалование решений и действий (бездействия) Росаккредитации, должностного лица либо федерального государственного гражданского служащего Росаккредитации.

80. Количество взаимодействий с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и их продолжительность

определяются настоящим Административным регламентом.

Взаимодействие заявителей с Росаккредитацией осуществляется в дни подачи заявления и документов, предусмотренных настоящим Административным регламентом.

Возможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг отсутствует.

81. Предоставление государственной услуги по экстерриториальному принципу не осуществляется.

Иные требования, в том числе учитывающие особенности предоставления государственной услуги по экстерриториальному принципу, особенности предоставления государственной услуги в электронной форме

82. Заявления и иные документы, указанные в пунктах 46 – 58 Административного регламента, могут быть поданы заявителем в электронной форме в соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации 2010, № 31, ст. 4179; 2019 № 51, ст. 7790).

При направлении заявления и прилагаемых к нему документов в виде электронного документа заявление и прилагаемые к нему документы должны быть подписаны усиленной квалифицированной электронной подписью.

Средства электронной подписи, применяемые при подаче заявления, должны быть сертифицированы в соответствии с законодательством Российской Федерации.

III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур (действий), требования к порядку их выполнения, в том числе

**особенности выполнения административных процедур (действий)
в электронной форме**

83. Предоставление государственной услуги включает в себя следующие административные процедуры:

а) проведение предварительной инспекции при проведении процедуры признания соответствия;

б) проведение полной инспекции при проведении процедуры признания соответствия;

в) оценка соответствия;

г) приостановление статуса соответствия;

д) возобновление статуса соответствия;

е) прекращение статуса соответствия;

ж) внесение изменений в сведения реестра;

з) предоставление сведений из реестра.

84. Административные процедуры (действия) в электронной форме не выполняются.

**Административная процедура по проведению предварительной
инспекции при проведении процедуры признания соответствия**

85. Основанием для начала осуществления административной процедуры по проведению предварительной инспекции при проведении процедуры признания соответствия является поступление в Росаккредитацию заявления и комплекта документов в соответствии с пунктами 46 и 55 Административного регламента.

86. Заявление заявителя о предоставлении государственной услуги регистрируется в ведомственной системе электронного документооборота с присвоением входящего номера (далее – номер услуги) и указанием даты его получения в течение 1 рабочего дня.

Должностное лицо структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за делопроизводство, в обязанности которого входит

регистрация входящих документов, в течение 1 рабочего дня со дня приема Росаккредитацией заявления и комплекта документов осуществляет их передачу сотруднику учреждения, в обязанности которого входит проверка соблюдения требований к содержанию заявления и комплектности прилагаемых к нему документов (далее – ответственный сотрудник).

87. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня поступления заявления и комплекта документов в Росаккредитацию осуществляет проверку соблюдения требований к содержанию заявления и комплектности прилагаемых к нему документов, а также проводит проверку сведений, подтверждающих факт внесения заявителем платы за проведение предварительной инспекции.

88. Заявитель оплачивает проведение предварительной инспекции в соответствии с пунктом 68 Административного регламента до подачи заявления о прохождении предварительной инспекции.

89. В случае выявления ответственным сотрудником нарушений заявителем требований к содержанию заявления о прохождении предварительной инспекции и (или) комплектности прилагаемых к нему документов, ответственный сотрудник обеспечивает направление заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью в течение 3 рабочих дней со дня регистрации заявления о прохождении предварительной инспекции уведомления о приостановлении предоставления государственной услуги и о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления недостающих документов.

90. В случае неустранения заявителем в 30-дневный срок со дня направления уведомления о приостановлении предоставления государственной услуги оснований для приостановления предоставления государственной услуги согласно требованиям Административного регламента ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня

истечения срока, предусмотренного для устранения заявителем оснований для приостановления предоставления государственной услуги, обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа об отказе в предоставлении государственной услуги и направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уведомления об отказе в предоставлении государственной услуги с приложением заявления о прохождении предварительной инспекции, комплекта прилагаемых к нему документов и копии приказа об отказе в предоставлении государственной услуги.

Средства, поступившие в оплату проведения предварительной инспекции, подлежат возврату заявителю на основании его заявления.

91. В случае отсутствия оснований для приостановления предоставления государственной услуги ответственный сотрудник осуществляет проверку факта наличия сведений о заявителе в ЕГРЮЛ, а также проверку информации, подтверждающей факт постановки заявителя на учет в налоговом органе.

92. В случае отсутствия сведений о заявителе в ЕГРЮЛ и (или) отсутствия информации о постановке заявителя на учет в налоговом органе принимается решение об отказе в предоставлении государственной услуги. Средства, поступившие в оплату проведения предварительной инспекции, подлежат возврату заявителю на основании его заявления.

93. В случае направления заявителю уведомления о необходимости устранения в 30-дневный срок оснований для приостановления государственной услуги срок принятия Росаккредитацией решения о предоставлении государственной услуги или об отказе в предоставлении государственной услуги исчисляется со дня поступления в Росаккредитацию заявления, содержащего предусмотренные Административным регламентом сведения, и (или) документов согласно требованиям Административного

регламента.

94. Ответственный сотрудник при отсутствии оснований для приостановления государственной услуги или отказа в предоставлении государственной услуги в течение 15 рабочих дней со дня приема у заявителя заявления о проведении предварительной инспекции в целях формирования инспекционной группы обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации и направление в федеральный орган исполнительной власти, рекомендовавший соответствующего отраслевого инспектора, запроса о согласовании возможности его участия в проведении инспекции с указанием предварительных сроков ее проведения.

95. Федеральный орган исполнительной власти рассматривает запрос Росаккредитации о возможности участия отраслевого инспектора в проведении инспекции в течение 10 дней со дня его поступления.

96. В случае отсутствия согласования участия отраслевого инспектора в проведении инспекции ответственный сотрудник информирует об этом руководителя (уполномоченного заместителя руководителя) Росаккредитации и обеспечивает выбор отраслевых инспекторов заново в соответствии с пунктами 94 – 95 Административного регламента.

97. Ответственный сотрудник в течение 45 дней со дня приема заявления обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным заместителем Руководителя) Росаккредитации приказа о проведении предварительной инспекции, которым также утверждается состав инспекционной группы, с указанием руководителя инспекционной группы, и направление заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомления о проведении предварительной инспекции с приложением копии приказа о проведении предварительной инспекции.

98. В течение 5 рабочих дней со дня получения информации о составе

инспекционной группы заявитель вправе представить в учреждение сведения о несоответствии включенного в состав инспекционной группы инспектора (инспекторов) требованиям, установленным пунктами 87, 91 – 93 Правил.

99. В случае подтверждения факта несоответствия члена инспекционной группы требованиям, установленным пунктами 87, 91 – 93 Правил, ответственный сотрудник в течение 10 рабочих дней со дня поступления в учреждение сведений, подтверждающих факт несоответствия члена инспекционной группы установленным требованиям, обеспечивает подготовку и подписание Руководителем (уполномоченным заместителем Руководителя) Росаккредитации приказа о внесении изменений в состав инспекционной группы. Выбор нового члена инспекционной группы осуществляется в соответствии с пунктами 94 – 98 настоящего Административного регламента.

100. В случае утверждения нового состава инспекционной группы ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня принятия Росаккредитацией решения о замене в составе инспекционной группы направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уведомление о внесении изменений в состав инспекционной группы с приложением копии приказа о внесении изменений в состав инспекционной группы.

101. Предварительная инспекция проводится в срок, не превышающий 3 месяцев со дня приема от заявителя заявления и соответствующего комплекта документов.

102. После проведения инспекционной группой оценки документов, представленных заявителем в приложении к заявлению о прохождении предварительной инспекции, предварительная инспекция проводится по месту (местам) осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра).

103. Сроки проведения предварительной инспекции по месту (местам)

осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра) с испытательной лабораторией (центром) согласовывает инспектор органа мониторинга.

104. По результатам проведения предварительной инспекции инспекционной группой составляется отчет о результатах проведения предварительной инспекции. К отчету о результатах проведения предварительной инспекции в случае выявления несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики прилагаются лист несоответствий, копии документов, подтверждающих наличие выявленных несоответствий, копии иных документов, использованных при его составлении (при наличии), а также сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с листом несоответствий представителя заявителя.

105. Отчет о результатах проведения предварительной инспекции подписывается всеми членами инспекционной группы, утверждается ее руководителем и в течение 5 рабочих дней со дня окончания предварительной инспекции представляется (направляется) с приложением (при наличии) в учреждение и испытательную лабораторию (центр).

106. Учреждение обеспечивает рассмотрение на заседании комиссии по надлежащей лабораторной практике при органе мониторинга (далее – комиссия) отчета о результатах проведения предварительной инспекции и листа несоответствий (при наличии) с участием членов инспекционной группы, а при наличии выявленных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики также с участием уполномоченных представителей заявителя. Регламент комиссии определяется Росаккредитацией.

107. По итогам заседания комиссией оформляется заключение о результатах проведения предварительной инспекции в соответствии с формой, установленной Росаккредитацией.

108. Росаккредитация на основании заключения комиссии в течение

5 рабочих дней со дня его поступления принимает решение:

а) о возможности направления заявителем заявления о прохождении полной инспекции в целях признания соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики - в случае отсутствия выявленных в ходе проведения предварительной инспекции несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики;

б) о необходимости устранения заявителем выявленных в ходе проведения предварительной инспекции несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики - при наличии выявленных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

109. В случае принятия решения о возможности направления заявителем заявления о прохождении полной инспекции в целях признания соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики ответственный сотрудник обеспечивает подготовку и подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о возможности направления заявителем заявления о прохождении полной инспекции в целях признания соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

110. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения в соответствии с пунктом 109 Административного регламента направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление с приложением копии приказа о возможности направления заявителем заявления о прохождении полной инспекции в целях признания соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

111. В случае непредставления заявителем в Росаккредитацию в течение 3 месяцев со дня направления заявителю уведомления с приложением копии приказа о возможности направления заявителем заявления о прохождении полной инспекции в целях признания соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики заявления о прохождении полной инспекции, заявитель проходит повторную предварительную инспекцию в соответствии с пунктами 85 – 108 Административного регламента.

112. Представление заявителем в Росаккредитацию заявления о прохождении полной инспекции в течение 3 месяцев со дня направления заявителю уведомления с приложением копии приказа о возможности направления заявителем заявления о прохождении полной инспекции в целях признания соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики заявления о прохождении полной инспекции является основанием для начала осуществления административной процедуры по проведению полной инспекции.

113. В случае принятия решения о необходимости устранения заявителем выявленных в ходе проведения предварительной инспекции несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики ответственный сотрудник обеспечивает подготовку и подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о необходимости устранения выявленных в ходе проведения предварительной инспекций несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

114. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения в соответствии с пунктом 113 Административного регламента направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление о направлении перечня несоответствий принципам надлежащей

лабораторной практики с приложением копии приказа о необходимости устранения выявленных в ходе проведения предварительной инспекций несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

115. В случае непредставления заявителем в течение 3 месяцев со дня направления заявителю уведомления с приложением копии приказа о необходимости устранения выявленных в ходе проведения предварительной инспекций несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики заявления о прохождении полной инспекции и документов и (или) сведений, подтверждающих устранение им несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики, указанных в уведомлении о необходимости устранения несоответствий, заявитель проходит повторную предварительную инспекцию в соответствии с пунктами 85 – 108 Административного регламента.

116. Представление заявителем в Росаккредитацию в течение 3 месяцев со дня направления заявителю уведомления о направлении перечня несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики заявления о прохождении полной инспекции и документов и (или) сведений, подтверждающих устранение им несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики, является основанием для начала осуществления административной процедуры по проведению полной инспекции.

Административная процедура по проведению полной инспекции при проведении процедуры признания соответствия

117. Основанием для начала осуществления административной процедуры по проведению полной инспекции является поступление в Росаккредитацию заявления и комплекта документов в соответствии с пунктами 47 и 56 Административного регламента.

118. Заявление заявителя о предоставлении государственной услуги регистрируется в ведомственной системе электронного документооборота

с присвоением входящего номера услуги и указанием даты его получения в течение 1 рабочего дня.

Должностное лицо структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за делопроизводство, в обязанности которого входит регистрация входящих документов, в течение 1 рабочего дня со дня приема Росаккредитацией заявления и комплекта документов осуществляет их передачу ответственному сотруднику.

119. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня поступления заявления и комплекта документов (в случае направления заявителю уведомления о направлении перечня несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики) в Росаккредитацию осуществляет проверку соблюдения требований к комплектности прилагаемых к нему документов (если применимо), а также проводит проверку сведений, подтверждающих факт внесения заявителем платы за проведение полной инспекции.

120. Заявитель оплачивает проведение полной инспекции в соответствии с пунктом 69 Административного регламента до подачи заявления о прохождении полной инспекции.

121. Полная инспекция проводится по месту осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра) по всем адресам заявленных мест проведения неклинических (доклинических) лабораторных исследований инспекционной группой, проводившей предварительную инспекцию. В случае невозможности (нахождение в отпуске, на лечении и по другим уважительным причинам) участия члена (членов) инспекционной группы, проводившего (проводивших) предварительную инспекцию, в проведении полной инспекции Росаккредитацией принимается решение о замене члена (членов) инспекционной группы.

122. Полная инспекция проводится в срок, не превышающий 3 месяцев со дня приема заявления о прохождении полной инспекции от заявителя.

123. Полная инспекция осуществляется в соответствии с программой

инспекции, утверждаемой приказом о проведении полной инспекции.

124. Программа полной инспекции содержит:

а) цели и области полной инспекции;

б) перечень работ, проводимых в рамках полной инспекции, и объектов, подвергаемых инспекции (организация работы испытательной лаборатории (центра), персонал, программа обеспечения качества, помещения, оборудование, материалы, реагенты и образцы, информационные системы, физические и химические тест-системы, биологические тест-системы, в том числе их обслуживание, размещение и содержание, испытываемые (тестируемые) и стандартные вещества, стандартные операционные процедуры, процесс проведения исследования, отчетность о результатах исследования, условия и период хранения записей);

в) перечень документов, которые требуются для проведения полной инспекции, в том числе перечень документов и образцов (объектов), которые требуются для аудита неклинических (доклинических) лабораторных исследований, которому подлежат текущие (при наличии) и завершенные неклинические (доклинические) лабораторные исследования, проведенные за 2-летний период до дня подачи заявления о прохождении полной инспекции;

г) помещения испытательной лаборатории (центра), которые будут подвергнуты инспекции.

125. Ответственный сотрудник обеспечивает подготовку и подписание Руководителем (уполномоченным заместителем Руководителя) Росаккредитации приказа о проведении полной инспекции в целях признания соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики и направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью не менее чем за 15 рабочих дней до начала проведения полной инспекции уведомление с приложением копии приказа о проведении полной

инспекции в целях признания соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

126. По результатам проведения полной инспекции инспекционной группой составляется отчет о результатах проведения полной инспекции. К отчету о результатах проведения полной инспекции в случае выявления несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики прилагаются лист несоответствий, копии документов, подтверждающих наличие выявленных несоответствий, копии иных документов, использованных при его составлении (при наличии), а также сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с листом несоответствий представителя заявителя.

127. Отчет о результатах проведения полной инспекции подписывается всеми членами инспекционной группы, утверждается ее руководителем и в течение 5 рабочих дней со дня окончания полной инспекции представляется (направляется) с приложением (при наличии) в учреждение и испытательную лабораторию (центр).

128. Учреждение обеспечивает рассмотрение на заседании комиссии отчета о результатах проведения полной инспекции и листа несоответствий (при наличии) с участием членов инспекционной группы, а при наличии выявленных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики также с участием уполномоченных представителей заявителя. Регламент комиссии определяет Росаккредитация.

129. По итогам заседания комиссией оформляется заключение о результатах полной инспекции в соответствии с формой, установленной Росаккредитацией.

130. Росаккредитация на основании заключения комиссии в течение 5 рабочих дней со дня его поступления принимает решение:

а) о присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики;

б) о необходимости устранения выявленных в ходе проведения полной инспекции несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

131. В случае принятия решения о присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики ответственный сотрудник обеспечивает подготовку и подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о присвоении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

132. В случае принятия решения о присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики, ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня принятия соответствующего решения направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уведомление с приложением копии приказа о присвоении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики и организует внесение сведений об испытательной лаборатории (центре) в реестр.

133. В случае принятия решения о необходимости устранения выявленных в ходе проведения полной инспекции несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики ответственный сотрудник обеспечивает подготовку и подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о необходимости устранения выявленных в ходе проведения полной инспекции несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики и в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной

электронной подписью уведомление с приложением копии приказа о необходимости устранения выявленных в ходе проведения полной инспекции несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

134. В случае принятия решения о необходимости устранения выявленных в ходе проведения полной инспекции несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики заявитель обязан в течение 3 месяцев со дня направления ему соответствующего заявления устранить выявленные несоответствия и направить в учреждение уведомление об их устранении с приложением документов (сведений), подтверждающих устранение таких несоответствий.

135. В случае непредставления заявителем уведомления об устранении выявленных по результатам проведения полной инспекции несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики с приложением документов (сведений), подтверждающих устранение таких несоответствий в течение 3 месяцев со дня направления ему уведомления с приложением копии приказа о необходимости устранения выявленных в ходе проведения полной инспекции несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики орган мониторинга принимает решение об отказе в присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики. Ответственный сотрудник обеспечивает подготовку и подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа об отказе в присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики и направляет заявителю в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уведомление с приложением копии приказа об отказе в присвоении

испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики.

136. При получении от заявителя уведомления об устранении несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики с приложением документов (сведений), подтверждающих устранение таких несоответствий в течение 3 месяцев со дня получения такого уведомления инспекционной группой проводится проверка представленных заявителем документов (сведений), подтверждающих устранение выявленных по результатам проведения полной инспекции несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, в том числе, при необходимости, проверка по месту осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра).

137. По результатам проверки устранения испытательной лабораторией (центром) выявленных по результатам проведения полной инспекции несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики инспекционной группой составляется отчет о результатах проверки.

138. Отчет по результатам проверки устранения испытательной лабораторией (центром) несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики подписывается всеми членами инспекционной группы, утверждается ее руководителем и в течение 5 рабочих дней со дня окончания указанной проверки представляется (направляется) в учреждение и испытательную лабораторию (центр).

139. Учреждение обеспечивает рассмотрение на заседании комиссии отчета о результатах проверки устранения испытательной лабораторией (центром) несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики с участием членов инспекционной группы и уполномоченных представителей заявителя. Регламент комиссии определяет Росаккредитация.

140. По итогам заседания комиссией оформляется заключение о результатах проверки устранения испытательной лабораторией (центром) несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики

в соответствии с формой, установленной Росаккредитацией.

141. Росаккредитация на основании заключения комиссии в течение 5 рабочих дней со дня его поступления принимает решение:

а) о присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики - в случае отсутствия выявленных в ходе проведения проверки несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики или выявления незначительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики;

б) об отказе в присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики - в случае неустранения критических и (или) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

142. В случае принятия решения о присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики ответственный сотрудник обеспечивает подготовку и подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о присвоении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

143. В случае принятия решения о присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики, ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня принятия соответствующего решения направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление с приложением копии приказа о присвоении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, перечня выявленных незначительных несоответствий испытательной лаборатории (центра)

принципам надлежащей лабораторной практики (при наличии) и организует внесение сведений об испытательной лаборатории (центре) в реестр.

144. В случае принятия решения об отказе в присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики ответственный сотрудник обеспечивает подготовку и подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа об отказе в присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики.

145. В случае принятия решения об отказе в присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня принятия соответствующего решения направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление с приложением копии приказа об отказе в присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики и указанием причин отказа.

Административная процедура по оценке соответствия

146. Основанием для начала осуществления административной процедуры по оценке соответствия является поступление в Росаккредитацию заявления и комплекта документов в соответствии с пунктами 48 и 57 Административного регламента.

147. Заявление заявителя о предоставлении государственной услуги регистрируется в ведомственной системе электронного документооборота с присвоением номера услуги и указанием даты его получения в течение 1 рабочего дня.

Должностное лицо структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за делопроизводство, в обязанности которого входит

регистрация входящих документов, в течение 1 рабочего дня со дня приема Росаккредитацией заявления и комплекта документов осуществляет их передачу ответственному сотруднику.

148. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня поступления заявления и комплекта документов в Росаккредитацию осуществляет проверку соблюдения требований к содержанию заявления и комплектности прилагаемых к нему документов, также проводит проверку сведений, подтверждающих факт внесения заявителем платы за проведение инспекции.

149. При проведении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) заявитель оплачивает проведение инспекции до подачи заявления о прохождении оценки соответствия в размере, установленном пунктом 70 Административного регламента.

150. В случае выявления ответственным сотрудником нарушений требований к содержанию заявления о прохождении оценки соответствия и (или) комплектности прилагаемых к нему документов, ответственный сотрудник обеспечивает направление заявителю в течение 3 рабочих дней со дня регистрации заявления о прохождении оценки соответствия уведомления о приостановлении предоставления государственной услуги и о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления недостающих документов.

151. В случае неустранения заявителем в 30-дневный срок с момента направления уведомления о приостановлении предоставления государственной услуги оснований для приостановления предоставления государственной услуги согласно требованиям Административного регламента ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня истечения срока, предусмотренного для устранения заявителем оснований для приостановления предоставления государственной услуги, обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о приостановлении статуса

соответствия испытательной лаборатории (центра), направление уведомления о приостановлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) с приложением копии приказа о приостановлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) и организует внесение в реестр сведений о приостановлении статуса соответствия.

Средства, поступившие в оплату проведения инспекции, подлежат возврату заявителю на основании его заявления.

152. В случае непредставления заявителем в течение 3 месяцев со дня приостановления статуса соответствия заявления и комплекта документов в соответствии с пунктами 48 и 57 Административного регламента ответственный сотрудник обеспечивает подготовку, подписание Руководителем (уполномоченным заместителем Руководителя) Росаккредитации приказа о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра), направление уведомления о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) с приложением копии приказа о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) и организует внесение в реестр сведений о прекращении статуса соответствия.

153. В случае отсутствия оснований для приостановления предоставления государственной услуги ответственный сотрудник осуществляет проверку факта наличия сведений о заявителе в ЕГРЮЛ, а также проверку информации, подтверждающей факт постановки заявителя на учет в налоговом органе.

154. В случае отсутствия сведений о заявителе в ЕГРЮЛ и (или) отсутствии информации о постановке заявителя на учет в налоговом органе заявление принимается решение об отказе в предоставлении государственной услуги. Средства, поступившие в оплату проведения прохождения оценки соответствия, подлежат возврату заявителю на основании его заявления.

155. В случае направления заявителю уведомления о необходимости устранения в 30-дневный срок оснований для приостановления государственной услуги срок принятия Росаккредитацией решения о предоставлении государственной услуги или об отказе в предоставлении государственной услуги исчисляется со дня поступления в Росаккредитацию заявления, содержащего предусмотренные Административным регламентом сведения, и (или) документов согласно требованиям Административного регламента.

156. При отсутствии оснований для приостановления государственной услуги или отказа в предоставлении государственной услуги осуществляется оценка соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

157. Оценка соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики проводится в форме инспекции, осуществляемой инспекционной группой, формируемой в соответствии с пунктами 94 – 99 настоящего Административного регламента.

158. Проведение инспекции осуществляется в соответствии с пунктами 121 – 126 настоящего Административного регламента.

159. Отчет о результатах проведения инспекции при проведении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики подписывается всеми членами инспекционной группы, утверждается ее руководителем и в течение 5 рабочих дней со дня окончания инспекции представляется (направляется) с приложениями (при наличии) в учреждение и испытательную лабораторию (центр).

160. Учреждение обеспечивает рассмотрение на заседании комиссии отчета о результатах проведения инспекции при проведении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики с участием членов инспекционной группы, а при наличии выявленных несоответствий испытательной лаборатории

(центра) принципам надлежащей лабораторной практики также с участием уполномоченных представителей заявителя. Регламент комиссии определяет Росаккредитация.

161. По итогам заседания комиссией оформляется заключение о результатах проведения инспекции при проведении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в соответствии с формой, установленной Росаккредитацией.

162. Росаккредитацией на основании заключения комиссии в течение 5 рабочих дней со дня его поступления принимает решение:

а) о подтверждении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики – в случае отсутствия выявленных в ходе проведения проверки критических и (или) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики или выявления незначительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики;

б) о приостановлении действия статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики - в случае выявления критических несоответствий;

в) о необходимости устранения выявленных значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики - в случае выявления значительных несоответствий.

163. В случае принятия решения о подтверждении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики ответственный сотрудник обеспечивает подготовку и подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о подтверждении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

164. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня

принятия решения в соответствии с пунктом 163 Административного регламента направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление о подтверждении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики с приложением копии приказа о подтверждении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, перечня незначительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики (при наличии), подлежащих устранению до проведения очередной оценки соответствия и обеспечивает внесение соответствующих изменений в реестр.

165. В случае принятия решения о приостановлении действия статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики ответственный сотрудник обеспечивает подготовку и подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о приостановлении действия статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

166. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения в соответствии с пунктом 165 Административного регламента направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление о приостановлении действия статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики с приложением копии приказа о приостановлении действия статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, перечня выявленных по результатам инспекции при проведении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра)

критических и значительных (при наличии) несоответствий и обеспечивает внесение соответствующих изменений в реестр.

167. Заявитель обязан устранить выявленные в ходе проведения инспекции критические и (при наличии) значительные несоответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в течение 6 месяцев со дня направления учреждением уведомления в соответствии с пунктом 166 Административного регламента и направить в учреждение уведомление об устранении выявленных по результатам проведения инспекции при проведении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики критических и (при наличии) значительных несоответствий, а также документы (сведения), подтверждающие устранение таких несоответствий.

168. В случае непредставления заявителем уведомления об устранении выявленных по результатам проведения инспекции при проведении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики критических и (при наличии) значительных несоответствий, а также документов (сведения), подтверждающих устранение таких несоответствий, в течение 6 месяцев со дня направления учреждением соответствующего уведомления, ответственный сотрудник обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

169. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения в соответствии с пунктом 168 Административного регламента направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление о прекращении статуса соответствия испытательной

лаборатории (центра) с приложением копии приказа о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики и обеспечивает внесение соответствующих изменений в реестр.

170. В случае представления заявителем уведомления об устранении выявленных по результатам проведения инспекции при проведении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики критических и (при наличии) значительных несоответствий, а также документов (сведения), подтверждающих устранение таких несоответствий, в течение 6 месяцев со дня направления учреждением соответствующего уведомления инспекционной группой проводится проверка представленных заявителем документов (сведений) на предмет устранения выявленных по результатам проведения инспекции несоответствий, а также проверка устранения несоответствий по месту (местам) осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра) в срок не более 3 месяцев со дня поступления такого уведомления.

171. По результатам указанной проверки инспекционной группой составляется отчет об устранении (неустранении) критических и (при наличии) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики. К отчету об устранении (неустранении) критических и (при наличии) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики прилагаются копии документов, подтверждающие устранение (неустранение) выявленных несоответствий, копии иных документов, использованных при его составлении (при наличии).

172. Отчет об устранении (неустранении) критических и (при наличии) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики подписывается всеми членами инспекционной группы, утверждается ее руководителем и в течение 5 рабочих дней со дня окончания проверки представляется (направляется)

с приложением (при наличии) в учреждение и испытательную лабораторию (центр)

173. Учреждение обеспечивает рассмотрение на заседании комиссии отчета об устранении (неустранении) критических и (при наличии) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики с участием членов инспекционной группы и уполномоченных представителей заявителя. Регламент комиссии определяется Росаккредитацией.

174. По итогам заседания комиссией оформляется заключение о результатах поверки устранения критических и (при наличии) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в соответствии с формой, установленной Росаккредитацией.

175. Росаккредитация на основании заключения комиссии в течение 5 рабочих дней со дня его поступления принимает решение:

а) о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики – в случае признания комиссией критических и (при наличии) значительных несоответствий устраненными;

б) о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики – в случае признания комиссией критических и (при наличии) значительных несоответствий неустраненными.

176. В случае принятия решения о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики ответственный сотрудник обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра).

177. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня

принятия решения в соответствии с пунктом 176 Административного регламента направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление с приложением копии приказа о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) и обеспечивает внесение соответствующих сведений в реестр.

178. В случае принятия решения о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики ответственный сотрудник обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

179. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения в соответствии с пунктом 178 Административного регламента направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление с приложением копии приказа о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики и обеспечивает внесение соответствующих сведений в реестр.

180. В случае принятия решения в соответствии с пунктом 162 Административного регламента о необходимости устранения выявленных при проведении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики ответственный сотрудник обеспечивает подготовку и подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о необходимости устранения в 6 месячный срок выявленных значительных несоответствий

испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

181. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения в соответствии с пунктом 180 Административного регламента направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление о необходимости устранения в 6 месячный срок выявленных значительных несоответствий с приложением копии приказа о необходимости устранения в 6 месячный срок выявленных значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

182. Заявитель обязан устранить выявленные в ходе проведения инспекции значительные несоответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в течение 6 месяцев со дня направления учреждением уведомления в соответствии с пунктом 181 Административного регламента и направить в учреждение уведомление об устранении выявленных по результатам проведения инспекции при проведении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики значительных несоответствий, а также документы (сведения), подтверждающие устранение таких несоответствий.

183. В случае непредставления заявителем уведомления об устранении выявленных по результатам проведения инспекции при проведении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики значительных несоответствий, а также документов (сведений), подтверждающие устранение таких несоответствий, в течение 6 месяцев со дня направления учреждением соответствующего уведомления, ответственный сотрудник обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя)

Росаккредитации приказа о приостановлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

184. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения в соответствии с пунктом 183 Административного регламента направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление о приостановлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) с приложением копии приказа о приостановлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики и обеспечивает внесение соответствующих изменений в реестр.

185. В случае непредставления в течение 3 месяцев со дня направления учреждением соответствующего уведомления, ответственный сотрудник обеспечивает подготовку, подписание руководителем (заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

186. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения в соответствии с пунктом 185 Административного регламента направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) с приложением копии приказа о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики и обеспечивает внесение соответствующих изменений в реестр.

187. В случае представления заявителем уведомления об устранении

выявленных по результатам проведения инспекции при проведении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики значительных несоответствий, а также документов (сведений), подтверждающих устранение таких несоответствий, в течение 6 месяцев со дня направления учреждением соответствующего уведомления инспекционной группой проводится проверка представленных заявителем документов (сведений) на предмет устранения выявленных по результатам проведения инспекции несоответствий.

188. По результатам указанной проверки составляется отчет о проверке представленных заявителем документов (сведений) на предмет устранения выявленных по результатам проведения инспекции значительных несоответствий.

189. Учреждение обеспечивает рассмотрение на заседании комиссии отчета о проверке представленных заявителем документов (сведений) на предмет устранения выявленных по результатам проведения инспекции значительных несоответствий с участием членов инспекционной группы. Регламент комиссии определяет Росаккредитация.

190. По итогам заседания комиссией оформляется заключение о проверке представленных заявителем документов (сведений) на предмет устранения выявленных по результатам проведения инспекции значительных несоответствий в соответствии с формой, установленной Росаккредитацией.

191. Росаккредитация на основании заключения комиссии в течение 5 рабочих дней со дня его поступления принимает решение:

а) о подтверждении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики – в случае признания комиссией значительных несоответствий устраненными;

б) о необходимости проведения проверки устранения значительных несоответствий по месту (местам) осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра) – в случае непризнания комиссией значительных несоответствий устраненными и (или) определения

представленной заявителем информации недостаточной для признания значительных несоответствий устраненными.

192. В случае принятия решения в соответствии с пунктом 191 Административного регламента о подтверждении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики ответственный сотрудник обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о подтверждении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра).

193. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения в соответствии с пунктом 192 Административного регламента о подтверждении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уведомление с приложением копии приказа о подтверждении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) и обеспечивает внесение соответствующих сведений в реестр.

194. В случае принятия решения в соответствии с пунктом 191 Административного регламента о необходимости проведения проверки устранения значительных несоответствий по месту (местам) осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра) указанная проверка осуществляется инспекционной группой в срок не более 3 месяцев со дня получения от заявителя уведомления об устранении выявленных по результатам проведения инспекции при проведении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики значительных несоответствий, а также документов (сведений), подтверждающих устранение таких несоответствий.

195. По результатам указанной проверки инспекционной группой

составляется отчет об устранении (неустранении) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики. К отчету об устранении (неустранении) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики прилагаются копии документов, подтверждающие устранение (неустранение) выявленных несоответствий, копии иных документов, использованных при его составлении (при наличии).

196. Отчет об устранении (неустранении) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики подписывается всеми членами инспекционной группы, утверждается ее руководителем и в течение 5 рабочих дней со дня окончания проверки представляется (направляется) с приложением (при наличии) в учреждение и испытательную лабораторию (центр)

197. Учреждение обеспечивает рассмотрение на заседании комиссии отчета об устранении (неустранении) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики с участием членов инспекционной группы и уполномоченных представителей заявителя. Регламент комиссии определяется Росаккредитацией.

198. По итогам заседания комиссией оформляется заключение о результатах поверки устранения значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в соответствии с формой, установленной Росаккредитацией.

199. Росаккредитация на основании заключения комиссии в течение 5 рабочих дней со дня его поступления принимает решение:

а) о подтверждении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики – в случае признания комиссией значительных несоответствий устраненными;

б) о приостановлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики - в случае признания

комиссией значительных несоответствий неустраненными.

200. В случае принятия решения в соответствии с пунктом 199 Административного регламента о подтверждении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики ответственный сотрудник обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о подтверждении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

201. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения в соответствии с пунктом 200 Административного регламента направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уведомление с приложением копии приказа о подтверждении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) и обеспечивает внесение соответствующих сведений в реестр.

202. В случае принятия решения в соответствии с пунктом 199 Административного регламента о приостановлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики ответственный сотрудник обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о приостановлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

203. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения в соответствии с пунктом 202 Административного регламента направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью,

уведомление о приостановлении действия статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики с приложением копии приказа о приостановлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики и обеспечивает внесение соответствующих сведений в реестр.

204. В случае непредставления заявителем уведомления об устранении выявленных по результатам проведения инспекции при проведении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики значительных несоответствий, а также документов (сведения), подтверждающих устранение таких несоответствий, в течение 3 месяцев со дня направления учреждением уведомления в соответствии с пунктом 203 Административного регламента, ответственный сотрудник обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

205. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения в соответствии с пунктом 204 Административного регламента направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) с приложением копии приказа о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики и обеспечивает внесение соответствующих изменений в реестр.

206. В случае представления заявителем уведомления об устранении выявленных по результатам проведения инспекции при проведении оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей

лабораторной практики значительных несоответствий, а также документов (сведения), подтверждающих устранение таких несоответствий, в течение 3 месяцев со дня направления учреждением уведомления в соответствии с пунктом 203 Административного регламента, инспекционной группой проводится проверка представленных заявителем документов (сведений) на предмет устранения выявленных по результатам проведения инспекции несоответствий, а также проверка устранения несоответствий по месту (местам) осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра) в срок не более 3 месяцев со дня поступления такого уведомления.

207. По результатам указанной проверки инспекционной группой составляется отчет об устранении (неустранении) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики. К отчету об устранении (неустранении) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики прилагаются копии документов, подтверждающие устранение (неустранение) выявленных несоответствий, копии иных документов, использованных при его составлении (при наличии).

208. Отчет об устранении (неустранении) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики подписывается всеми членами инспекционной группы, утверждается ее руководителем и в течение 5 рабочих дней со дня окончания проверки представляется (направляется) с приложением (при наличии) в учреждение и испытательную лабораторию (центр).

209. Учреждение обеспечивает рассмотрение на заседании комиссии отчета об устранении (неустранении) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики с участием членов инспекционной группы и уполномоченных представителей заявителя. Регламент комиссии определяется Росаккредитацией.

210. По итогам заседания комиссией оформляется заключение

о результатах поверки устранения значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в соответствии с формой, установленной Росаккредитацией.

211. Росаккредитация на основании заключения комиссии в течение 5 рабочих дней со дня его поступления принимает решение:

а) о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики - в случае признания комиссией значительных несоответствий устраненными;

б) о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики – в случае признания комиссией значительных несоответствий неустраненными.

212. В случае принятия решения о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики ответственный сотрудник обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра).

213. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения в соответствии с пунктом 212 Административного регламента направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уведомление с приложением копии приказа о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра), и обеспечивает внесение соответствующих сведений в реестр.

214. В случае принятия решения о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики ответственный сотрудник обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о прекращении статуса соответствия испытательной

о результатах поверки устранения значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в соответствии с формой, установленной Росаккредитацией.

211. Росаккредитация на основании заключения комиссии в течение 5 рабочих дней со дня его поступления принимает решение:

а) о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики - в случае признания комиссией значительных несоответствий устраненными;

б) о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики – в случае признания комиссией значительных несоответствий неустраненными.

212. В случае принятия решения о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики ответственный сотрудник обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра).

213. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения в соответствии с пунктом 212 Административного регламента направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уведомление с приложением копии приказа о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра), и обеспечивает внесение соответствующих сведений в реестр.

214. В случае принятия решения о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики ответственный сотрудник обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о прекращении статуса соответствия испытательной

лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

215. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения в соответствии с пунктом 214 Административного регламента направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление с приложением копии приказа о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики и обеспечивает внесение соответствующих сведений в реестр.

Административная процедура по приостановлению статуса соответствия

216. Основанием для начала осуществления административной процедуры по приостановлению статуса соответствия является поступление в Росаккредитацию заявления в соответствии с пунктом 49 Административного регламента.

217. Поступившее заявление принимается должностным лицом структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за делопроизводство, в обязанности которого входит прием входящих документов. Должностное лицо структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за делопроизводство, в обязанности которого входит регистрация входящих документов, в течение 1 рабочего дня со дня приема Росаккредитацией заявления осуществляет его регистрацию в ведомственной системе электронного документооборота с присвоением номера услуги и указанием даты получения и осуществляет его передачу ответственному сотруднику.

218. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня приема Росаккредитацией заявления осуществляет проверку заявления на предмет наличия (отсутствия) оснований для отказа в предоставлении государственной

услуги.

219. В случае наличия оснований для отказа в предоставлении государственной услуги ответственный сотрудник в течение 10 рабочих дней со дня регистрации заявления о приостановлении статуса соответствия обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа об отказе в предоставлении государственной услуги и в течение 3 рабочих дней со дня принятия соответствующего решения направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уведомление об отказе в предоставлении государственной услуги с указанием причин отказа и приложением заявления о приостановлении статуса соответствия и копии приказа об отказе в предоставлении государственной услуги.

220. В случае отсутствия оснований для отказа в предоставлении государственной услуги ответственный сотрудник в течение 10 рабочих дней со дня получения от заявителя заявления обеспечивает подготовку и подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о приостановлении статуса соответствия.

221. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня принятия Росаккредитацией решения в соответствии с пунктом 220 Административного регламента направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уведомление о приостановлении статуса соответствия с приложением копии приказа о приостановлении статуса соответствия и обеспечивает внесение соответствующих изменений в реестр.

Административная процедура по возобновлению статуса соответствия

222. Основанием для начала осуществления административной процедуры по возобновлению статуса соответствия является поступление в Росаккредитацию заявления и комплекта документов в соответствии с пунктами 50 и 58 настоящего Административного регламента.

223. Административная процедура по возобновлению статуса соответствия осуществляется путем проведения инспекции в соответствии с пунктами 148 – 161 настоящего Административного регламента.

224. Росаккредитацией на основании заключения комиссии в течение 5 рабочих дней со дня его поступления принимает решение:

а) о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики - в случае отсутствия выявленных в ходе проведения проверки критических и (или) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики или выявления незначительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики;

б) о необходимости устранения выявленных критических и (при наличии) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики – в случае выявления критических и (при наличии) значительных несоответствий;

в) о необходимости устранения выявленных значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики – в случае выявления значительных несоответствий.

225. В случае принятия решения о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики ответственный сотрудник обеспечивает подготовку и подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

226. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения в соответствии с пунктом 225 Административного регламента направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики с приложением копии приказа о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, перечня незначительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики (при наличии), подлежащих устранению до проведения очередной оценки соответствия, и обеспечивает внесение соответствующих изменений в реестр.

227. В случае принятия решения о необходимости устранения выявленных критических и (при наличии) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики ответственный сотрудник обеспечивает подготовку и подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о необходимости устранения в 6 месячный срок выявленных критических и (при наличии) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

228. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения в соответствии с пунктом 227 Административного регламента направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление о необходимости устранения в 6 месячный срок выявленных критических и (при наличии) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики

с приложением копии приказа о необходимости устранения в 6 месячный срок выявленных критических и (при наличии) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, перечня выявленных по результатам инспекции критических и (или) значительных несоответствий.

229. Заявитель обязан устранить выявленные в ходе проведения инспекции критические и (при наличии) значительные несоответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в течение 6 месяцев со дня направления учреждением уведомления в соответствии с пунктом 228 Административного регламента и направить в учреждение уведомление об устранении выявленных по результатам проведения инспекции критических и (при наличии) значительных несоответствий, а также документы (сведения), подтверждающие устранение таких несоответствий.

230. В случае непредставления заявителем уведомления об устранении выявленных по результатам проведения инспекции критических и (при наличии) значительных несоответствий, а также документов (сведения), подтверждающих устранение таких несоответствий, в течение 6 месяцев со дня направления учреждением соответствующего уведомления, ответственный сотрудник обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

231. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения в соответствии с пунктом 230 Административного регламента направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) с приложением копии приказа о прекращении статуса

соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики и обеспечивает внесение соответствующих изменений в реестр.

232. В случае представления заявителем уведомления об устранении выявленных по результатам проведения инспекции критических и (при наличии) значительных несоответствий, а также документов (сведения), подтверждающих устранение таких несоответствий, в течение 6 месяцев со дня направления учреждением соответствующего уведомления инспекционной группой проводится проверка представленных заявителем документов (сведений) на предмет устранения выявленных по результатам проведения инспекции несоответствий, а также проверка устранения несоответствий по месту (местам) осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра) в срок не более 3 месяцев со дня поступления такого уведомления.

233. По результатам указанной проверки инспекционной группой составляется отчет об устранении (неустранении) критических и (при наличии) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики. К отчету об устранении (неустранении) критических и (при наличии) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики прилагаются копии документов, подтверждающие устранение (неустранение) выявленных несоответствий, копии иных документов, использованных при его составлении (при наличии).

234. Отчет об устранении (неустранении) критических и (при наличии) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики подписывается всеми членами инспекционной группы, утверждается ее руководителем и в течение 5 рабочих дней со дня окончания проверки представляется (направляется) с приложением (при наличии) в учреждение и испытательную лабораторию (центр)

235. Учреждение обеспечивает рассмотрение на заседании комиссии отчета об устранении (неустранении) критических и (при наличии) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики с участием членов инспекционной группы и уполномоченных представителей заявителя. Регламент комиссии определяется Росаккредитацией.

236. По итогам заседания комиссией оформляется заключение о результатах проверки устранения критических несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в соответствии с формой, установленной Росаккредитацией.

237. Росаккредитация на основании заключения комиссии в течение 5 рабочих дней со дня его поступления принимает решение:

а) о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики – в случае признания комиссией критических и (при наличии) значительных несоответствий устраненными;

б) о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики - в случае признания комиссией критических и (при наличии) значительных несоответствий неустраненными.

238. В случае принятия решения о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики ответственный сотрудник обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра).

239. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения в соответствии с пунктом 238 Административного регламента направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа,

подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уведомление с приложением копии приказа о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) и обеспечивает внесение соответствующих сведений в реестр.

240. В случае принятия решения о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики ответственный сотрудник обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

241. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения в соответствии с пунктом 240 Административного регламента направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление с приложением копии приказа о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики и обеспечивает внесение соответствующих сведений в реестр.

242. В случае принятия решения в соответствии с пунктом 224 Административного регламента о необходимости устранения выявленных значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики ответственный сотрудник обеспечивает подготовку и подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о необходимости устранения в 6 месячный срок выявленных значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

243. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения в соответствии с пунктом 245 Административного

регламента направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление о необходимости устранения в 6 месячный срок выявленных значительных несоответствий с приложением копии приказа о необходимости устранения в 6 месячный срок выявленных значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

244. Заявитель обязан устранить выявленные в ходе проведения инспекции значительные несоответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в течение 6 месяцев со дня направления учреждением уведомления в соответствии с пунктом 243 Административного регламента и направить в учреждение уведомление об устранении выявленных по результатам проведения инспекции значительных несоответствий, а также документы (сведения), подтверждающие устранение таких несоответствий.

245. В случае непредставления заявителем уведомления об устранении выявленных по результатам проведения инспекции значительных несоответствий, а также документов (сведений), подтверждающие устранение таких несоответствий, в течение 6 месяцев со дня направления учреждением соответствующего уведомления, ответственный сотрудник обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

246. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения в соответствии с пунктом 245 Административного регламента направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью,

уведомление о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) с приложением копии приказа о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики и обеспечивает внесение соответствующих изменений в реестр.

247. В случае непредставления в течение 3 месяцев со дня направления учреждением соответствующего уведомления, ответственный сотрудник обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

248. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения в соответствии с пунктом 247 Административного регламента направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) с приложением копии приказа о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики и обеспечивает внесение соответствующих изменений в реестр.

249. В случае представления заявителем уведомления об устранении выявленных по результатам проведения инспекции значительных несоответствий, а также документов (сведений), подтверждающих устранение таких несоответствий, в течение 6 месяцев со дня направления учреждением соответствующего уведомления инспекционной группой проводится проверка представленных заявителем документов (сведений) на предмет устранения выявленных по результатам проведения инспекции несоответствий.

250. По результатам указанной проверки составляется отчет о проверке представленных заявителем документов (сведений) на предмет устранения

выявленных по результатам проведения инспекции значительных несоответствий.

251. Учреждение обеспечивает рассмотрение на заседании комиссии отчета о проверке представленных заявителем документов (сведений) на предмет устранения выявленных по результатам проведения инспекции значительных несоответствий с участием членов инспекционной группы. Регламент комиссии определяет Росаккредитация.

252. По итогам заседания комиссией оформляется заключение о проверке представленных заявителем документов (сведений) на предмет устранения выявленных по результатам проведения инспекции значительных несоответствий в соответствии с формой, установленной Росаккредитацией.

253. Росаккредитация на основании заключения комиссии в течение 5 рабочих дней со дня его поступления принимает решение:

а) о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики – в случае признания комиссией значительных несоответствий устраненными;

б) о необходимости проведения проверки устранения значительных несоответствий по месту (местам) осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра) – в случае непризнания комиссией значительных несоответствий устраненными и (или) определения представленной заявителем информации недостаточной для признания значительных несоответствий устраненными.

254. В случае принятия решения в соответствии с пунктом 253 Административного регламента о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики ответственный сотрудник обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра).

255. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня

принятия решения в соответствии с пунктом 254 Административного регламента направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уведомление с приложением копии приказа о подтверждении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) и обеспечивает внесение соответствующих сведений в реестр.

256. В случае принятия решения в соответствии с пунктом 253 Административного регламента о необходимости проведения проверки устранения значительных несоответствий по месту (местам) осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра) указанная проверка осуществляется инспекционной группой в срок не более 3 месяцев со дня получения от заявителя уведомления об устранении выявленных по результатам проведения инспекции значительных несоответствий, а также документов (сведений), подтверждающих устранение таких несоответствий.

257. По результатам указанной проверки инспекционной группой составляется отчет об устранении (неустранении) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики. К отчету об устранении (неустранении) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики прилагаются копии документов, подтверждающие устранение (неустранение) выявленных несоответствий, копии иных документов, использованных при его составлении (при наличии).

258. Отчет об устранении (неустранении) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики подписывается всеми членами инспекционной группы, утверждается ее руководителем и в течение 5 рабочих дней со дня окончания проверки представляется (направляется) с приложением (при наличии) в учреждение и испытательную лабораторию (центр).

259. Учреждение обеспечивает рассмотрение на заседании комиссии

отчета об устранении (неустранении) значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики с участием членов инспекционной группы и уполномоченных представителей заявителя. Регламент комиссии определяется Росаккредитацией.

260. По итогам заседания комиссией оформляется заключение о результатах поверки устранения значительных несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики в соответствии с формой, установленной Росаккредитацией.

261. Росаккредитация на основании заключения комиссии в течение 5 рабочих дней со дня его поступления принимает решение:

а) о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики - в случае признания комиссией значительных несоответствий устраненными;

б) о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики - в случае признания комиссией значительных несоответствий неустраненными.

262. В случае принятия решения в соответствии с пунктом 261 Административного регламента о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики ответственный сотрудник обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

263. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения в соответствии с пунктом 262 Административного регламента направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью

уведомление с приложением копии приказа о возобновлении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) и обеспечивает внесение соответствующих сведений в реестр.

264. В случае принятия решения в соответствии с пунктом 261 Административного регламента о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики ответственный сотрудник обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики.

265. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения в соответствии с пунктом 264 Административного регламента направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление о прекращении действия статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики с приложением копии приказа о прекращении статуса соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики и обеспечивает внесение соответствующих сведений в реестр.

Административная процедура по прекращению статуса соответствия

266. Основанием для начала осуществления административной процедуры по прекращению статуса соответствия является поступление в Росаккредитацию заявления в соответствии с пунктом 51 Административного регламента.

267. Поступившее заявление принимается должностным лицом структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за делопроизводство, в обязанности которого входит прием входящих

документов. Должностное лицо структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за делопроизводство, в обязанности которого входит регистрация входящих документов, в течение 1 рабочего дня со дня приема Росаккредитацией заявления осуществляет его регистрацию в ведомственной системе электронного документооборота с присвоением номера услуги и указанием даты получения и осуществляет его передачу ответственному сотруднику.

268. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня приема Росаккредитацией заявления осуществляет проверку заявления на предмет наличия (отсутствия) оснований для отказа в предоставлении государственной услуги.

269. В случае наличия оснований для отказа в предоставлении государственной услуги ответственный сотрудник в течение 10 рабочих дней со дня регистрации заявления о прекращении статуса соответствия обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа об отказе в предоставлении государственной услуги и в течение 3 рабочих дней со дня принятия соответствующего решения направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уведомление об отказе в предоставлении государственной услуги с указанием причин отказа и приложением заявления о прекращении статуса соответствия и копии приказа об отказе в предоставлении государственной услуги.

270. В случае отсутствия оснований для отказа в предоставлении государственной услуги ответственный сотрудник в течение 10 рабочих дней со дня получения от заявителя заявления обеспечивает подготовку и подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о прекращении статуса соответствия.

271. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня

принятия Росаккредитацией решения в соответствии с пунктом 270 Административного регламента направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уведомление о прекращении статуса соответствия с приложением копии приказа о прекращении статуса соответствия и обеспечивает внесение соответствующих изменений в реестр.

Административная процедура по внесению изменений в реестр

272. Основанием для начала осуществления административной процедуры по внесению изменений в реестр является поступление в Росаккредитацию заявления в соответствии с пунктом 52 Административного регламента.

273. Внесение изменений в реестр на основании заявления осуществляется в случае реорганизации юридического лица в форме слияния, присоединения или преобразования; изменения наименования юридического лица, испытательной лаборатории (центра), номера телефона, адреса электронной почты; изменения фамилии, имени, отчества (последнего - при наличии) руководителя испытательной лаборатории (центра); изменения 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)

274. Поступившее заявление принимается должностным лицом структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за делопроизводство, в обязанности которого входит прием входящих документов.

275. Должностное лицо структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за делопроизводство, в обязанности которого входит

регистрация входящих документов, в течение 1 рабочего дня со дня приема Росаккредитацией заявления и комплекта документов осуществляет их регистрацию в ведомственной системе электронного документооборота с присвоением номер услуги и указанием даты его получения и осуществляет их передачу ответственному сотруднику.

276. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня приема Росаккредитацией заявления осуществляет проверку заявления на предмет наличия (отсутствия) оснований для отказа в предоставлении государственной услуги.

277. В случае наличия оснований для отказа в предоставлении государственной услуги ответственный сотрудник обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа об отказе в предоставлении государственной услуги и направление заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью, уведомления об отказе в предоставлении государственной услуги с приложением копии приказа об отказе в предоставлении государственной услуги.

278. В случае отсутствия оснований для отказа в предоставлении государственной услуги ответственный сотрудник обеспечивает подготовку и подписание Руководителем (уполномоченным заместителем Руководителя) Росаккредитации приказа о внесении изменений в реестр и в течение 3 рабочих дней со дня приема заявления о внесении изменений в реестр направляет заявителю уведомление о внесении изменений в реестр заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью с приложением копии приказа о внесении изменений в реестр.

279. В случае принятия решения о внесении изменений в реестр ответственный сотрудник обеспечивает внесение соответствующих сведений в реестр в течение 3 рабочих дней со дня принятия соответствующего

решения.

Административная процедура по предоставлению сведений из реестра

280. Основанием для начала осуществления административной процедуры по предоставлению сведений из реестра, является поступление в Росаккредитацию заявления в соответствии с пунктом 53 Административного регламента.

281. Поступившее заявление принимается должностным лицом структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за делопроизводство, в обязанности которого входит прием входящих документов.

282. Должностное лицо структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за делопроизводство, в обязанности которого входит регистрация входящих документов, в течение 1 рабочего дня со дня приема Росаккредитацией заявления и комплекта документов осуществляет их регистрацию в ведомственной системе электронного документооборота с присвоением номер услуги и указанием даты его получения и осуществляет их передачу ответственному сотруднику.

283. Ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней со дня приема Росаккредитацией заявления осуществляет проверку заявления на предмет наличия (отсутствия) оснований для отказа в предоставлении государственной услуги.

284. В случае наличия оснований для отказа в предоставлении государственной услуги ответственный сотрудник обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа об отказе в предоставлении государственной услуги и направление заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью, уведомления об отказе в предоставлении

государственной услуги с приложением копии приказа об отказе в предоставлении государственной услуги.

285. В случае отсутствия в реестре сведений, запрашиваемых заявителем, ответственный сотрудник направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью, уведомление об отсутствии сведений, запрашиваемых заявителем, в течение 1 рабочего дня со дня подписания соответствующего уведомления.

286. В случае если доступ к запрашиваемым заявителям сведениям ограничен в соответствии с федеральными законами ответственный сотрудник направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью, уведомление о невозможности предоставления запрашиваемых заявителем сведений, в течение 1 рабочего дня со дня подписания соответствующего уведомления.

287. В случае отсутствия оснований для отказа в предоставлении государственной услуги, ответственный сотрудник обеспечивает направление заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью подготовленную выписку из реестра.

Порядок осуществления в электронной форме, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций), административных процедур (действий) в соответствии с положениями статьи 10 Федерального закона № 210-ФЗ

288. Заявителю обеспечивается возможность через Единый портал государственных и муниципальных услуг:

а) получать информацию о порядке и сроках предоставления государственной услуги;

б) осуществлять досудебное (внесудебное) обжалование решений и действий (бездействия) Росаккредитации, должностного лица

либо федерального государственного гражданского служащего Росаккредитации.

Порядок исправления допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах

289. Основанием для исправления допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги является обращение заявителя в Росаккредитацию с заявлением, составленным в произвольной форме, об исправлении выявленных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

290. В случае если в выданном по итогам оказания государственной услуги, документе (приказе Росаккредитации) содержатся ошибочные сведения, сотрудником Росаккредитации заявителю направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица Росаккредитации, копия приказа Росаккредитации, вносящего изменения в соответствующий приказ Росаккредитации, содержащий решение по результатам предоставления государственной услуги по подтверждению компетентности, в срок не более 20 рабочих дней со дня получения Росаккредитацией заявления.

IV. Формы контроля за исполнением Административного регламента

Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением ответственными должностными лицами положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги, а также принятием ими решений

291. Текущий контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административными процедурами по предоставлению государственной услуги, сроков исполнения административных процедур

по предоставлению государственной услуги, за принятием решений ответственными должностными лицами осуществляется непрерывно заместителем руководителя Росаккредитации или уполномоченным им должностным лицом Росаккредитации, а также государственными служащими, ответственными за выполнение административных действий, входящих в состав административных процедур, в рамках своей компетенции.

Текущий контроль осуществляется путем проведения проверок соблюдения и исполнения ответственными должностными лицами положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги.

Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества предоставления государственной услуги, в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством предоставления государственной услуги

292. Контроль за полнотой и качеством предоставления Росаккредитацией государственной услуги включает в себя проведение плановых и внеплановых проверок, выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение жалоб, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, содержащие жалобы на действия (бездействие) должностных лиц Росаккредитации, сотрудников учреждения.

293. Порядок и периодичность проведения плановых проверок выполнения государственными служащими и сотрудниками учреждения, ответственными за выполнение административных действий, положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги, устанавливаются заместителем руководителя Росаккредитации.

294. Мероприятия по контролю проводятся в форме комплексных проверок (при проведении проверки могут рассматриваться все вопросы, связанные с предоставлением государственной услуги) и тематических проверок (рассматриваются отдельные вопросы предоставления

государственной услуги).

295. Внеплановые проверки проводятся в случае необходимости проверки устранения ранее выявленных нарушений, а также при поступлении в Росаккредитацию обращений граждан и организаций, связанных с нарушениями при предоставлении государственной услуги.

296. Внеплановая проверка проводится на основании решения Руководителя Росаккредитации или его заместителя.

297. Проверки полноты и качества предоставления государственной услуги осуществляются на основании приказов Руководителя Росаккредитации или его заместителя.

**Ответственность должностных лиц за решения и действия (бездействие),
принимаемые (осуществляемые) ими в ходе предоставления
государственной услуги**

298. По результатам проведенных проверок в случае выявления нарушений соблюдения положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги, виновные лица несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

299. Персональная ответственность должностных лиц Росаккредитации за несоблюдение порядка осуществления административных процедур в ходе предоставления государственной услуги закрепляется в их должностных регламентах.

**Требования к порядку и формам контроля за предоставлением
государственной услуги, в том числе со стороны граждан,
их объединений и организаций**

300. Заинтересованные юридические лица, а также физические лица и индивидуальные предприниматели могут контролировать предоставление государственной услуги путем получения информации по телефону, письменным обращением, электронной почтой.

V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Росаккредитации, а также должностных лиц Росаккредитации

Информация для заинтересованных лиц об их праве на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных) в ходе предоставления государственной услуги

301. Заявители имеют право подать жалобу на действия (бездействие) и решения Росаккредитации либо должностных лиц Росаккредитации в досудебном (внесудебном) порядке.

Заявитель может обратиться с жалобой, в том числе, в следующих случаях:

а) нарушение срока регистрации заявления о предоставлении государственной услуги;

б) нарушение срока предоставления государственной услуги;

в) требование у заявителя документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;

г) отказ в приеме документов, предоставление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги, у заявителя;

д) отказ в предоставлении государственной услуги, если основания отказа не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;

е) требование с заявителя при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;

ж) отказ Росаккредитации либо должностных лиц Росаккредитации в исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате

предоставления государственной услуги документах либо нарушение установленного срока таких исправлений.

Информация о досудебном (внесудебном) порядке обжалования решений и действий (бездействия) Росаккредитации либо должностных лиц Росаккредитации размещается на Едином портале.

Органы государственной власти и уполномоченные на рассмотрение жалобы должностные лица, которым может быть направлена жалоба

302. Жалобы на решения, действия (бездействие) должностных лиц Росаккредитации (за исключением руководителя Росаккредитации и его заместителей) при предоставлении государственной услуги направляются уполномоченному заместителю руководителя Росаккредитации.

303. Жалобы на решения, действия (бездействие) заместителей руководителя Росаккредитации при предоставлении государственной услуги направляются руководителю Росаккредитации.

304. Жалобы на решения, действия (бездействие) руководителя Росаккредитации при предоставлении государственной услуги направляются в Минэкономразвития России.

Способы информирования заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций)

305. Информирование заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы осуществляется:

а) непосредственно в здании Росаккредитации путем средств информирования с использованием информационно-коммуникационных технологий, посредством использования телефонной связи;

б) посредством официального сайта Росаккредитации, а также Единого портала.

Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) органа, предоставляющего государственную услугу, а также его должностных лиц

306. Порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) органа, предоставляющего государственную услугу, а также его должностных лиц регулируется следующими нормативными правовыми актами:

Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства 2010, № 31, ст. 4179; 2019 № 51, ст. 7790);

постановление Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, государственных корпораций, наделенных в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, и их должностных лиц, организаций, предусмотренных частью 1.1 статьи 16 Федерального закона «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», и их работников, а также многофункциональных центров предоставления государственных и муниципальных услуг и их работников» (Собрание законодательства Российской Федерации 2012, № 35, ст. 4829; 2018, № 25, ст. 3696).

Перечень нормативных правовых актов, указанных в настоящем пункте Регламента, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) органа, предоставляющего государственную услугу, а также его должностных лиц, размещается на Сайте, в федеральном реестре и на Едином портале.

Росаккредитация обеспечивает в установленном порядке размещение

и актуализацию сведений указанных в настоящем подразделе в соответствующем разделе федерального реестра.
