



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

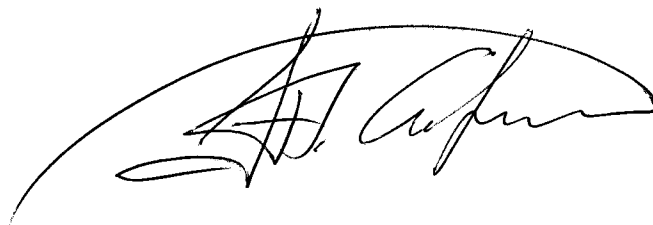
Об утверждении Административного регламента по предоставлению Федеральной службой по аккредитации государственной услуги по признанию и оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации 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, consisting of stylized, cursive letters. The signature is positioned between the word 'Руководитель' on the left and 'Н.В. Скрыпник' on the right.

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.