

Об утверждении Административного регламента предоставления 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

Приказ · № 980 · от 25.12.2015 · Министерство экономического развития · Утратил силу

МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

25 декабря 2015 г. N 980

Об утверждении Административного регламента предоставления 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

Зарегистрирован Минюстом России 9 февраля 2016 г.

Регистрационный N 41005

В соответствии с пунктом 4 Правил разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. N 373 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 22, ст. 3169; N 35, ст. 5092; 2012, N 28, ст. 3908; N 36, ст. 4903; N 50, ст. 7070; N 52, ст. 7507; 2014, N 5, ст. 506), и Положением о Федеральной службе по аккредитации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2011 г. N 845 "О Федеральной службе по аккредитации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 43, ст. 6079; 2012, N 27, ст. 3728, 3766; 2013, N 8, ст. 841; N 24, ст. 2999; N 45, ст. 5822; N 51, ст. 6880; 2014, N 10, ст. 1037; N 21, ст. 2712; N 49, ст. 6957; 2015, N 1, ст. 219; N 2, ст. 491), приказываю:

Утвердить прилагаемый Административный регламент предоставления 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.

Министр А.В.Улюкаев

УТВЕРЖДЕН

приказом Минэкономразвития России

от 25 декабря 2015 г. N 980

АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ

предоставления 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 регламента

1. Административный регламент предоставления 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 (далее соответственно - Административный регламент, реестр, государственная услуга) определяет сроки и последовательность административных процедур (действий) Федеральной службы по аккредитации (Росаккредитации), ее структурных подразделений и должностных лиц 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 надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития, внесению изменений в реестр, предоставлению сведений из указанного реестра.

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.

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, приостановления действия статуса соответствия, возобновления статуса соответствия, прекращения статуса соответствия, внесения изменений в сведения реестра, могут быть юридические лица, испытательной лаборатории (центру) 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. Информирование о предоставлении Росаккредитацией государственной услуги осуществляется: непосредственно в здании Росаккредитации с использованием средств наглядной информации, в том числе информационных стендов и средств информирования с использованием информационно-коммуникационных технологий;

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

посредством размещения информации на официальном сайте Росаккредитации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - официальный сайт Росаккредитации)

(<http://www.fsa.gov.ru>), в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - Единый портал) (www.gosuslugi.ru).

При ответах на телефонные звонки и устные обращения граждан государственные гражданские служащие Росаккредитации в вежливой (корректной) форме информируют обратившихся по интересующим их вопросам в рамках своей компетенции.

Ответ на телефонный звонок, поступивший на единый многоканальный справочный телефон Росаккредитации, должен начинаться с информации о наименовании органа, в который позвонил гражданин, фамилии, имени, отчестве (последнее - при наличии) и должности государственного гражданского служащего Росаккредитации, принявшего телефонный звонок.

При поступлении вопроса общего характера, разъяснения по которому размещены на официальном сайте Росаккредитации, государственный гражданский служащий Росаккредитации, принявший звонок, сообщает гражданину о возможности ознакомиться с интересующей его информацией на сайте Росаккредитации.

При невозможности государственного гражданского служащего Росаккредитации, принявшего звонок, самостоятельно ответить на поставленные вопросы телефонный звонок должен быть переадресован (переведен) на другое должностное лицо или обратившемуся гражданину должен быть сообщен телефонный номер, по которому можно получить необходимую информацию (консультацию).

Телефонные звонки заявителей принимаются в соответствии с графиком работы сотрудников Росаккредитации, которые непосредственно взаимодействуют с заявителями.

Время телефонного разговора (консультации) не должно превышать 10 минут.

Информация о регистрации заявлений и документов (дата, входящий регистрационный номер) и ответственном исполнителе предоставляется заявителю по многоканальному справочному телефону Росаккредитации или через официальный сайт Росаккредитации в разделе "Электронная экспедиция".

Сведения о ходе рассмотрения заявления о предоставлении государственной услуги предоставляются заявителю ответственным исполнителем при указании заявителем даты и входящего регистрационного номера, присвоенного заявлению.

4. Информация о месте нахождения Росаккредитации:

Адрес: 117997, г. Москва, ул. Вавилова, д. 7.

Прием документов для целей предоставления государственной услуги осуществляется по адресу: 117997, г. Москва, ул. Вавилова, д. 7.

Телефон: (495) 539-26-70.

Официальный сайт Росаккредитации: <http://www.fsa.gov.ru>.

Адрес электронной почты Росаккредитации: info@fsa.gov.ru.

5. График работы Росаккредитации:

понедельник 09.00 - 18.00

вторник 09.00 - 18.00

среда 09.00 - 18.00

четверг 09.00 - 18.00

пятница 09.00 - 16.45

суббота выходной день

воскресенье выходной день

перерыв - с 13.00 до 13.45.

Часы приема заявлений на предоставление государственных услуг Росаккредитацией:

понедельник 09.00 - 14.00

вторник 09.00 - 14.00

среда 09.00 - 14.00

четверг 09.00 - 14.00

пятница 09.00 - 14.00

суббота выходной день

воскресенье выходной день

без перерыва.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

6. 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, предоставление сведений из реестра.

Наименование федерального органа исполнительной власти, предоставляющего государственную услугу

7. Предоставление государственной услуги осуществляется структурным подразделением Росаккредитации, уполномоченным на оказание 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, предоставлению сведений из реестра.

При предоставлении государственной услуги в части предварительной инспекции, полной инспекции, оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики Росаккредитацией осуществляется взаимодействие с федеральными органами исполнительной власти, рекомендовавшими отраслевых инспекторов для включения в инспекционные группы.

8. При предоставлении государственной услуги должностным лицам Росаккредитации запрещается требовать от заявителя осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы и организации.

Описание результата предоставления государственной услуги

9. Результатом предоставления государственной услуги является:

направление уведомления о возможности прохождения полной инспекции;
присвоение статуса соответствия;
направление уведомления об отказе в присвоении статуса;
подтверждение статуса соответствия;
приостановление действия статуса соответствия;
прекращение действия статуса соответствия;
возобновление статуса соответствия;
внесение изменений в реестр;
выдача документа, подтверждающего факт внесения сведений о присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия;
предоставление сведений из реестра;
направление уведомления об отсутствии в реестре, сведений, запрашиваемых заявителем.

Срок предоставления государственной услуги

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

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

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

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

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

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

16. Общий срок административной процедуры по выдаче документа, подтверждающего факт внесения сведений о присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия в реестр, не должен превышать 10 рабочих дней со дня приема Росаккредитацией от заявителя соответствующего заявления.

17. Общий срок административной процедуры по предоставлению сведений, содержащихся в реестре, не должен превышать 5 рабочих дней со дня приема Росаккредитацией от заявителя соответствующего заявления. Общий срок административной процедуры по внесению изменений в сведения реестра не должен превышать 3 рабочих дней со дня приема Росаккредитацией от заявителя соответствующего заявления. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги

18. Предоставление государственной услуги осуществляется в соответствии со следующими нормативными правовыми актами:

Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ "О техническом регулировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 52, ст. 5140; 2005, N 19, ст. 1752; 2007, N 19, ст. 2293; N 49, ст. 6070; 2008, N 30, ст. 3616; 2009, N 29, ст. 3626; N 48, ст. 5711; 2010, N 1, ст. 5, ст. 6; N

40, ст. 4969; 2011, N 30, ст. 4603; N 49, ст. 7025; N 50, ст. 7351; 2012, N 31, ст. 4322; N 50, ст. 6959; 2013, N 27, ст. 3477; N 30, ст. 4071; N 52, ст. 6961; 2014, N 26, ст. 3366; 2015, N 17, ст. 2477; N 27, ст. 3951; N 29, ст. 4342);

Федеральный закон от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 31, ст. 4179; 2011, N 15, ст. 2038; N 27, ст. 3873, 3880; N 29, ст. 4291; N 30, ст. 4587; N 49, ст. 7061; 2012, N 31, ст. 4322; 2013, N 14, ст. 1651; N 27, ст. 3477, ст. 3480; N 30, ст. 4084; N 51, ст. 6679; N 52, ст. 6952, 6961, 7009; 2014, N 26, ст. 3366; N 30, ст. 4264; 2015, N 1, ст. 67, 72; N 10, ст. 1393; N 29, ст. 4342);

Федеральный закон от 6 апреля 2011 г. N 63-ФЗ "Об электронной подписи" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 15, ст. 2036; N 27, ст. 3880; 2012, N 29, ст. 3988; 2013, N 14, ст. 1668; N 27, ст. 3463, ст. 3477; 2014, N 11, ст. 1098; N 26, ст. 3390);

постановление Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. N 373 "О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 22, ст. 3169; N 35, ст. 5092; 2012, N 28, ст. 3908; N 36, ст. 4903; N 50, ст. 7070; N 52, ст. 7507; 2014, N 5, ст. 506);

постановление Правительства Российской Федерации от 17 октября 2011 г. N 845 "О Федеральной службе по аккредитации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 43, ст. 6079; 2012, N 27, ст. 3728, 3766; 2013, N 8, ст. 841; N 24, ст. 2999; N 45, ст. 5822; N 51, ст. 6880; 2014, N 10, ст. 1037; N 21, ст. 2712; N 49, ст. 6957; 2015, N 1, ст. 219; N 2, ст. 491);

постановление Правительства Российской Федерации от 25 июня 2012 г. N 634 "О видах электронной подписи, использование которых допускается при обращении за получением государственных и муниципальных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 27, ст. 3744; 2013, N 45, ст. 5807);

постановление Правительства Российской Федерации от 25 августа 2012 г. N 852 "Об утверждении Правил использования усиленной квалифицированной электронной подписи при обращении за получением государственных и муниципальных услуг и о внесении изменения в Правила разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 36, ст. 4903; 2014, N 50, ст. 7113);

постановление Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. N 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, а также Государственной корпорации по атомной энергии "Росатом" и ее должностных лиц" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 35, ст. 4829; 2014, N 50, ст. 7113; 2015, N 47, ст. 6596);

постановление Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2013 г. N 1172 "О признании и об оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 51, ст. 6880) (далее - постановление Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2013 г. N 1172);

распоряжение Правительства Российской Федерации от 8 ноября 2013 г. N 2067-р "Об утверждении перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых испытательными лабораториями (центрами) при проведении лабораторных исследований обеспечивает соответствие указанных испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 46, ст. 5960);

приказ Минэкономразвития России от 4 апреля 2014 г. N 203 "Об утверждении порядка формирования и ведения реестра испытательных лабораторий (центров), соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития, и формы документа, подтверждающего внесение сведений об испытательных лабораториях (центрах) в указанный реестр" (зарегистрирован Минюстом России 9 октября 2014 г., регистрационный N 34276).

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 предоставлению заявителем, способы их получения заявителем, в том числе и в электронной форме, порядок их предоставления

19. Для прохождения процедуры предварительной инспекции заявитель направляет в Росаккредитацию заявление о прохождении предварительной инспекции, которое заполняется в произвольной форме (пример формы заявления представлен в приложении N 1).

20. В заявлении о прохождении предварительной инспекции указываются:

- а) наименование юридического лица, его местонахождение, номер телефона и адрес электронной почты;
- б) адрес (адреса) места (мест) проведения неклинических (доклинических) лабораторных исследований;
- в) идентификационный номер налогоплательщика;
- г) методики (методы), применяемые испытательной лабораторией (центром) при проведении неклинических (доклинических) лабораторных исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики.

21. Для прохождения процедуры полной инспекции заявитель направляет в Росаккредитацию заявление о прохождении полной инспекции, которое заполняется в произвольной форме (пример формы заявления представлен в приложении N 2).

22. Для прохождения процедуры оценки соответствия заявитель направляет в Росаккредитацию заявление, которое заполняется в произвольной форме (пример формы заявления представлен в приложении N 3).

В заявлении о прохождении оценки соответствия указываются:

- а) наименование юридического лица, его местонахождение, номер телефона и адрес электронной почты;
- б) адрес (адреса) места (мест) проведения неклинических (доклинических) лабораторных исследований;
- в) идентификационный номер налогоплательщика;
- г) методики (методы), применяемые испытательной лабораторией (центром) при проведении неклинических (доклинических) лабораторных исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики.

23. Для приостановления статуса соответствия заявитель направляет в Росаккредитацию заявление, которое заполняется в произвольной форме (пример формы заявления представлен в приложении N 4).

4). В заявлении о приостановлении статуса соответствия указывается срок приостановления статуса соответствия.

24. Для возобновления статуса соответствия заявитель направляет в Росаккредитацию заявление, которое заполняется в произвольной форме (пример формы заявления представлен в приложении N 5).

В заявлении о возобновлении статуса соответствия указываются:

а) наименование юридического лица, его местонахождение, номер телефона и адрес электронной почты;

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

в) идентификационный номер налогоплательщика;

г) методики (методы), применяемые испытательной лабораторией (центром) при проведении неклинических (доклинических) лабораторных исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики.

25. Для прекращения статуса соответствия заявитель направляет в Росаккредитацию заявление, которое заполняется в произвольной форме.

26. Для внесения изменений в реестр, заявитель направляет в Росаккредитацию заявление, которое заполняется в произвольной форме.

27. Для предоставления сведений из реестра, заявитель направляет в Росаккредитацию заявление, которое заполняется в произвольной форме.

28. Для выдачи документа, подтверждающего факт внесения сведений о присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия в реестр, заявитель направляет в Росаккредитацию заявление в произвольной форме.

29. Заявления, указанные в пунктах 19-28 Административного регламента, должны быть подписаны руководителем юридического лица или лицом, которое в силу закона или учредительных документов юридического лица выступает от его имени.

30. К заявлению о прохождении предварительной инспекции должны быть приложены и зафиксированы в описи копии следующих документов:

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

планы неклинических (доклинических) лабораторных исследований;

организационная структура заявителя и испытательной лаборатории (центра);

документы, подтверждающие квалификацию персонала;

перечень служебных инструкций персонала;

информация об используемых программах и о результатах подготовки персонала;

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

перечень оборудования, необходимого для проведения неклинических (доклинических)

лабораторных исследований, а также поэтажный план испытательной лаборатории (центра);

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

опись прилагаемых документов.

31. К заявлению о прохождении полной инспекции в случае выявления несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики по результатам проведения предварительной инспекции прикладывается уведомление об устранении выявленных по результатам проведения предварительной инспекции несоответствий, а также документы (сведения), подтверждающие устранение таких несоответствий.

32. К заявлениям о прохождении оценки и возобновлении статуса соответствия должны быть приложены и зафиксированы в описи копии следующих документов:

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

список текущих и завершенных неклинических (доклинических) лабораторных исследований за 2 года, предшествующих подаче заявления о прохождении оценки соответствия или возобновлении

статуса соответствия;

планы неклинических (доклинических) лабораторных исследований;

список (списки) руководителей исследования и спонсоров, связанных с подлежащими аудиту неклиническими (доклиническими) лабораторными исследованиями;

опись прилагаемых документов.

Заявитель вправе приложить к заявлениям сведения об оплате проведения инспекции.

33. Заявления, указанные в пунктах 19-28 Административного регламента, и прилагаемые документы, указанные в пунктах 30-32 Административного регламента, могут быть представлены (направлены) заявителем в Росаккредитацию на бумажном носителе одним из следующих способов: лично;

заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Заявления и документы, указанные в пунктах 20-28, 31-32 Административного регламента, также могут быть представлены (направлены) заявителем в Росаккредитацию в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, через информационно-телекоммуникационные сети общего доступа, в том числе через информационно-телекоммуникационную сеть "Интернет", и Единый портал услуг.

Прилагаемые к заявлению о прохождении предварительной инспекции документы подписываются простой электронной подписью.

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги, которые находятся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления и иных органов, участвующих в предоставлении государственных или муниципальных услуг, и которые заявитель вправе представить, а также способы их получения заявителями, в том числе в электронной форме, порядок их представления

34. При предоставлении государственной услуги Росаккредитация взаимодействует с Федеральной налоговой службой в целях получения информации о наличии сведений о заявителе в Едином государственном реестре юридических лиц (в случае если заявитель является юридическим лицом).

35. При предоставлении государственной услуги в части проведения предварительной инспекции или полной инспекции или оценки соответствия Росаккредитация взаимодействует с Федеральным казначейством в целях получения информации об оплате заявителем государственной пошлины за предоставление государственной услуги путем направления межведомственного запроса.

36. Порядок направления межведомственных запросов, а также состав информации, которая необходима для оказания государственной услуги, определяются технологическими картами межведомственного взаимодействия, согласованными Росаккредитацией с Федеральной налоговой службой, а также согласованными Росаккредитацией с Федеральным казначейством.

37. При предоставлении государственной услуги должностным лицам Росаккредитации 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. N 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг".

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

38. 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

39. Основанием для приостановления предоставления государственной услуги является нарушение установленных требований к содержанию заявления о прохождении предварительной инспекции, о прохождении оценки соответствия, о возобновлении статуса соответствия и (или) комплектности прилагаемых к нему документов. В течение 3 рабочих дней со дня приема заявления

Росаккредитация направляет заявителю уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления недостающих документов в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью. Предоставление государственной услуги приостанавливается до устранения оснований для приостановления государственной услуги, но не более чем на 30 дней.

В случае необходимости исправления заявителем на предоставление государственной услуги выявленных в ходе проведения предварительной инспекции несоответствий испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики государственная услуга приостанавливается.

40. Основаниями для отказа в предоставлении государственной услуги являются:

а) при реализации административной процедуры по проведению предварительной инспекции: неоплата заявителем проведения предварительной инспекции в соответствии с пунктом 42 Административного регламента;

отсутствие сведений о заявителе в Едином государственном реестре юридических лиц; непредставление заявителем в установленный пунктом 39 Административного регламента срок документов и (или) сведений, подтверждающих устранение им выявленных несоответствий, указанных в уведомлении о приостановлении предоставления государственной услуги; наличие в представленном заявлении и (или) документах неполной, недостоверной и (или) искаженной информации;

б) при реализации административной процедуры по проведению полной инспекции: неоплата заявителем проведения полной инспекции в соответствии с пунктом 43 Административного регламента;

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

в) при реализации административной процедуры по оценке соответствия: неоплата заявителем проведения инспекции при проведении процедуры оценки соответствия в соответствии с пунктом 44 Административного регламента;

отсутствие сведений о заявителе в Едином государственном реестре юридических лиц; наличие в представленном заявлении и (или) документах неполной, недостоверной и (или) искаженной информации;

г) при реализации административных процедур по приостановлению статуса соответствия, прекращению статуса соответствия:

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

д) при реализации административной процедуры по возобновлению статуса:

неоплата заявителем проведения инспекции при проведении оценки соответствия в соответствии с пунктом 44 Административного регламента;

отсутствие сведений о заявителе в Едином государственном реестре юридических лиц;

наличие в представленном заявлении и (или) документах неполной, 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;

отсутствие сведений о заявителе в Едином государственном реестре юридических лиц.

ж) при реализации административной процедуры по предоставлению сведений из реестра, выдаче документа, подтверждающего факт внесения сведений о присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия в реестр:

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

41. Услуги, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, не предусмотрены законодательством Российской Федерации.

Порядок, размер и основания взимания государственной

пошлины или иной платы, взимаемой за предоставление

государственной услуги

42. Размер оплаты за проведение предварительной инспекции составляет 200 тыс. рублей в соответствии с пунктом 107 постановления Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2013 г. N 1172 .

43. Размер оплаты за проведение полной инспекции составляет 300 тыс. рублей в соответствии с пунктом 108 постановления Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2013 г. N 1172 .

44. Размер оплаты за проведение инспекции при проведении процедуры оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики составляет 300 тыс. рублей в соответствии с пунктом 109 постановления Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2013 г. N 1172 .

Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса о

предоставлении государственной услуги и при получении

результата предоставления государственной услуги

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

Срок и порядок регистрации запроса заявителя о

предоставлении государственной услуги, в том числе в

электронной форме

46. Должностное лицо структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за делопроизводство, в обязанности которого входит регистрация входящих документов, в течение 1 рабочего дня с момента получения Росаккредитацией заявления осуществляет его регистрацию и передачу в структурное подразделение Росаккредитации, ответственное за аккредитацию.

Требования к помещениям, в которых предоставляется

государственная услуга, к месту ожидания и приема

заявителей, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления такой услуги

47. В помещениях Росаккредитации, предназначенных для работы с заявителями, размещаются информационные стенды, обеспечивающие получение заявителями информации о предоставлении государственной услуги.

Входы в помещения Росаккредитации оборудуются пандусами, расширенными проходами, позволяющими обеспечить беспрепятственный доступ инвалидов, включая инвалидов-колясочников.

48. Визуальная, текстовая и мультимедийная информация о порядке предоставления государственной услуги размещается на информационном стенде или информационном терминале в помещении Росаккредитации для ожидания и приема заявителей, а также на официальном сайте Росаккредитации и на Едином портале.

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

50. На информационных стендах в Росаккредитации, 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;
формы заявлений о предоставлении государственной услуги.

При изменении информации по предоставлению государственной услуги осуществляется ее обновление.

51. Места ожидания приема, места сдачи и получения документов заявителями, места для информирования заявителей и заполнения необходимых документов оборудуются стульями (креслами) и столами и обеспечиваются писчей бумагой и письменными принадлежностями.

Показатели доступности и качества государственной услуги

52. Основные требования к качеству предоставления государственной услуги:

а) своевременность предоставления государственной услуги;
б) достоверность и полнота информирования заявителя о ходе рассмотрения его заявления;
в) удобство и доступность получения заявителем информации о порядке предоставления государственной услуги.

53. Показателем доступности и качества государственной услуги является возможность:

а) получать государственную услугу своевременно и в соответствии со стандартом предоставления государственной услуги;
б) получать полную, актуальную и достоверную информацию о порядке предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий;
в) получать информацию о ходе и результатах предоставления государственной услуги лично, почтой, с использованием телефонной связи и информационно-коммуникационных технологий;
г) обращаться в досудебном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации с жалобой (претензией) на принятое по заявлению заявителя решение или на действия (бездействие) должностных лиц Росаккредитации.

54. Показателями качества предоставления государственной услуги являются срок рассмотрения заявления, отсутствие или наличие удовлетворенных жалоб на действия (бездействие) должностных лиц.

Иные требования, в том числе учитывающие особенности предоставления государственной услуги в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг,

особенности предоставления государственной услуги в электронной форме

55. Заявление и иные документы, указанные в пунктах 20-32 Административного регламента, могут быть поданы заявителем в электронной форме в соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг".

В случае направления 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.

56. Заявителю в целях получения государственной услуги посредством использования официального сайта Росаккредитации и Единого портала обеспечивается возможность:

представления документов в электронном виде;

осуществления копирования форм заявлений (приложения N 1-5 к Административному регламенту);

получение заявителем сведений о ходе предоставления государственной услуги;

получение электронного сообщения Росаккредитации в случае обращения за предоставлением государственной услуги в форме электронного документа, подтверждающего прием заявления к рассмотрению.

57. Предоставление Росаккредитацией государственной услуги в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг осуществляется на основании соглашений, заключаемых Росаккредитацией с многофункциональными центрами предоставления государственных и муниципальных услуг.

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

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

а) проведение предварительной инспекции при проведении процедуры признания соответствия (блок-схема последовательности действий приведена в приложении N 6);

б) проведение полной инспекции при проведении процедуры признания соответствия (блок-схема последовательности действий приведена в приложении N 7);

в) оценка соответствия (блок-схема последовательности действий приведена в приложении N 8);

г) приостановление статуса соответствия (блок-схема последовательности действий приведена в приложении N 9);

д) возобновление статуса соответствия (блок-схема последовательности действий приведена в приложении N 10);

е) прекращение статуса соответствия (блок-схема последовательности действий приведена в приложении N 11);

ж) внесение изменений в сведения реестра (блок-схема последовательности действий приведена в приложении N 12);

з) предоставление сведений из реестра (блок-схема последовательности действий приведена в приложении N 13);

и) выдача документа, подтверждающего факт внесения сведений о присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия в реестр (блок-схема последовательности действий приведена в приложении N 14).

Административная процедура по проведению предварительной инспекции при проведении процедуры признания соответствия

59. 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 20 и 30 Административного регламента.

60. Поступившие заявление и комплект документов принимаются по описи 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 и комплекта документов осуществляет их регистрацию и передачу должностному лицу структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за аккредитацию, в обязанности которого входит проверка соблюдения требований к содержанию заявления и комплектности прилагаемых к нему документов (далее - ответственный сотрудник).

61. 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.

62. В случае неоплаты заявителем проведения предварительной инспекции ответственный сотрудник обеспечивает подготовку и подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа об отказе в проведении предварительной инспекции и в течение 3 рабочих дней направляет уведомление о принятом решении в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

63. В случае отсутствия оснований для приостановления предоставления государственной услуги ответственный сотрудник обеспечивает подготовку, подписание руководителем (заместителем руководителя) структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за оказание государственной услуги, направление в Федеральную налоговую службу межведомственного запроса в целях получения сведений, подтверждающих факт наличия сведений о заявителе в Едином государственном реестре юридических лиц, и направление в Федеральное казначейство межведомственного запроса в целях получения информации об оплате заявителем проведения предварительной инспекции для предоставления государственной услуги.

64. В случае отсутствия сведений о заявителе в Едином государственном реестре юридических лиц ответственный сотрудник в течение 10 рабочих дней со дня регистрации заявления и комплекта документов обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа об отказе в предоставлении государственной услуги и вручение (направление) заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью, копии приказа об отказе в проведении предварительной инспекции.

65. В случае выявления ответственным исполнителем нарушений требований к содержанию заявления и комплектности прилагаемых к нему документов ответственный сотрудник обеспечивает подготовку, подписание руководителем (заместителем руководителя) структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за оказание государственной услуги, и вручение заявителю или направление ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью уполномоченного должностного лица Росаккредитации, уведомления о приостановлении предоставления государственной услуги и о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления недостающих документов.

66. Срок вручения заявителю или направления ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью уполномоченного должностного лица Росаккредитации, уведомления, указанного в пункте 65 Административного регламента, не должен превышать 3 рабочих дней со

дня приема Росаккредитацией заявления и комплекта документов.

67. 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 об отказе в предоставлении государственной услуги и вручение заявителю или направление ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью уполномоченного должностного лица Росаккредитации, заявления и комплекта документов и копии приказа об отказе в предоставлении государственной услуги с указанием причин отказа.

68. В случае вручения заявителю или направления ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью уполномоченного должностного лица Росаккредитации, 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.

69. Ответственный сотрудник при отсутствии оснований для приостановления государственной услуги в течение 15 рабочих дней со дня приема у заявителя заявления в целях формирования инспекционной группы направляет в федеральный орган исполнительной власти, рекомендовавший отраслевого инспектора, запрос о согласовании возможности участия отраслевого инспектора в проведении инспекции с указанием предварительных сроков ее проведения.

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

71. В случае отсутствия согласования участия отраслевого инспектора в проведении инспекции ответственный сотрудник информирует об этом руководителя (заместителя руководителя) структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за аккредитацию, и осуществляет выбор отраслевых инспекторов заново в соответствии с пунктами 69-70 Административного регламента.

72. Ответственный сотрудник в течение 30 дней со дня приема заявления обеспечивает подготовку и подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о проведении предварительной инспекции, которым также утверждается состав инспекционной группы, с указанием руководителя инспекционной группы.

73. В течение 5 рабочих дней со дня получения информации о составе инспекционной группы заявитель вправе представить в Росаккредитацию сведения о несоответствии включенного члена инспекционной группы требованиям, установленным постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2013 г. N 1172 .

74. В случае подтверждения факта несоответствия члена инспекционной группы требованиям, установленным постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2013 г. N 1172 , ответственный сотрудник в течение 3 рабочих дней принимает решение о замене в составе инспекционной группы такого члена. Выбор нового члена инспекционной группы осуществляется в соответствии с пунктами 69-71 настоящего Административного регламента.

75. В случае утверждения нового состава инспекционной группы копия приказа о замене члена в

составе инспекционной группы в течение 3 рабочих дней направляется заявителю в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица Росаккредитации.

76. Предварительная инспекция проводится в срок, не превышающий 3 месяцев со дня приема заявления у заявителя.

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

78. Рассмотрение отчета о проведении предварительной инспекции осуществляется Росаккредитацией в течение 5 рабочих дней со дня его получения.

79. В случае если по результатам проведения предварительной инспекции выявлены несоответствия заявителя принципам надлежащей лабораторной практики, ответственный сотрудник обеспечивает подготовку и подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о необходимости устранения заявителем выявленных в ходе проведения предварительной инспекции несоответствий и в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения вручает заявителю уведомление о необходимости устранения в течение 3 месяцев со дня получения копии приказа выявленных несоответствий заявителя принципам надлежащей лабораторной практики либо направляет его заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью.

80. В случае непредставления заявителем в установленный срок 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 61-79 Административного регламента.

81. В случае представления заявителем документов и (или) сведений, подтверждающих устранение им несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики, содержащихся в уведомлении о необходимости устранения несоответствий, а также заявления о прохождении полной инспекции, ответственный сотрудник обеспечивает подготовку и подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о проведении полной инспекции.

82. В случае если по результатам анализа отчета о результатах проведения предварительной инспекции Росаккредитацией принято решение о возможности направления заявителем заявления о прохождении полной инспекции ответственный сотрудник обеспечивает подготовку и подписание приказа руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации о возможности проведения полной инспекции и в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения вручает заявителю копию приказа либо направляет его заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью.

Административная процедура по проведению полной инспекции
при проведении процедуры признания соответствия

83. Основанием для начала осуществления административной процедуры по проведению полной инспекции является поступление в Росаккредитацию заявления и комплекта документов в соответствии с пунктами 21 и 31 Административного регламента.

84. Поступившие заявление и комплект документов принимаются по описи 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 и комплекта документов осуществляет их регистрацию и передачу должностному лицу структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за аккредитацию, в обязанности которого входит проверка соблюдения требований к содержанию заявления и комплектности прилагаемых к нему документов (далее - ответственный сотрудник).

85. 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.

86. Заявитель оплачивает проведение полной инспекции в соответствии с пунктом 43 Административного регламента.

87. В случае неоплаты заявителем проведения полной инспекции ответственный сотрудник обеспечивает подготовку и подписание приказа руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации об отказе в проведении полной инспекции и в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения вручает заявителю копию приказа либо направляет его заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью.

88. 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 ответственный сотрудник обеспечивает подготовку и подписание приказа руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации о замене члена (членов) инспекционной группы и в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения вручает заявителю копию приказа либо направляет его заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью.

89. Полная инспекция проводится в срок, не превышающий 3 месяцев со дня приема заявления от заявителя.

90. Полная инспекция осуществляется в соответствии с программой инспекции, утверждаемой руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации.

91. 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 или завершенные неклинические (доклинические) лабораторные исследования, проведенные за 2-летний период до подачи заявления о прохождении предварительной инспекции;

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

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

93. Рассмотрение отчета о проведении полной инспекции осуществляется Росаккредитацией в

течение 5 рабочих дней со дня его получения.

94. В случае если по результатам проведения полной инспекции выявлены несоответствия заявителя принципам надлежащей лабораторной практики, ответственный сотрудник обеспечивает подготовку и подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о необходимости устранения заявителем выявленных в ходе проведения полной инспекции несоответствий и в течение 3 рабочих дней после принятия такого решения вручает заявителю уведомление о необходимости устранения в течение 3 месяцев со дня получения копии приказа о выявленных несоответствиях заявителя принципам надлежащей лабораторной практики либо направляет его заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью.

95. В случае непредставления заявителем в установленный срок документов и (или) сведений, подтверждающих устранение им несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики, указанных в уведомлении о необходимости устранения несоответствий, ответственный сотрудник обеспечивает подготовку и подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа об отказе в присвоении статуса соответствия и в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения вручает заявителю копию приказа либо направляет ее заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью.

96. В случае представления заявителем документов и (или) сведений, подтверждающих устранение им несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики, в течение 3 месяцев со дня получения указанных документов (сведений) инспекционной группой проводятся проверка представленных заявителем документов (сведений) на предмет устранения выявленных по результатам проведения полной инспекции несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики, а также проверка по месту осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра).

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

98. Рассмотрение отчета о результатах проверки устранения испытательной лабораторией (центром) несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики осуществляется Росаккредитацией в течение 5 рабочих дней со дня его получения.

99. В случае если по результатам анализа отчета о результатах проверки устранения несоответствий Росаккредитацией принято решение об отказе в присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия, ответственный сотрудник обеспечивает подготовку и подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа об отказе в присвоении статуса соответствия и в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения вручает заявителю копию приказа либо направляет ее заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью.

100. В случае если по результатам анализа отчета о результатах проведения полной инспекции или анализа отчета о результатах проверки устранения несоответствий Росаккредитацией принято решение о присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия, ответственный сотрудник обеспечивает подготовку и подписание приказа руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации о присвоении статуса соответствия и в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения вручает заявителю копию приказа либо направляет ее заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме

электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью.

101. В течение 3 рабочих дней после принятия решения о присвоении статуса соответствия сведения вносятся уполномоченным должностным лицом Росаккредитации в реестр.

Административная процедура по оценке соответствия

102. Основанием для начала осуществления административной процедуры по оценке соответствия является поступление в Росаккредитацию заявления и комплекта документов в соответствии с пунктами 22 и 32 Административного регламента.

103. При проведении оценки соответствия испытательной лабораторией (центра) заявитель оплачивает проведение инспекции до подачи заявления о прохождении оценки соответствия в размере, установленном пунктом 44 Административного регламента.

104. Поступившие заявление и комплект документов принимаются по описи должностным лицом структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за делопроизводство, в обязанности которого входит прием входящих документов.

105. 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 и передачу должностному лицу структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за аккредитацию, в обязанности которого входит проверка соблюдения требований к содержанию заявления и комплектности прилагаемых к нему документов (далее - ответственный сотрудник).

106. 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.

107. В случае неоплаты заявителем проведения инспекции ответственный сотрудник обеспечивает подготовку и подписание приказа руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации об отказе в проведении инспекции и в течение 3 рабочих дней вручает заявителю копию приказа либо направляет его заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью.

108. В случае отсутствия оснований для приостановления предоставления государственной услуги ответственный сотрудник обеспечивает подготовку, подписание руководителем (заместителем руководителя) структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за аккредитацию, направление в Федеральную налоговую службу межведомственного запроса в целях получения сведений, подтверждающих факт наличия сведений о заявителе в Едином государственном реестре юридических лиц, и направление в Федеральное казначейство межведомственного запроса в целях получения информации об оплате заявителем проведения инспекции при проведении процедуры оценки соответствия для предоставления государственной услуги.

109. В случае отсутствия сведений о заявителе в Едином государственном реестре юридических лиц в течение 10 рабочих дней со дня регистрации заявления и комплекта документов ответственный сотрудник обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа об отказе в предоставлении государственной услуги и вручение (направление) заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью, копии приказа об отказе в проведении оценки соответствия.

110. В случае выявления ответственным сотрудником нарушений требований к содержанию заявления и комплектности прилагаемых к нему документов ответственный сотрудник обеспечивает подготовку, подписание руководителем (заместителем руководителя) структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за аккредитацию, и вручение заявителю или направление ему

заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью уполномоченного должностного лица Росаккредитации, уведомления о приостановлении предоставления государственной услуги и о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления недостающих документов.

111. Срок вручения заявителю или направления ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью уполномоченного должностного лица Росаккредитации, уведомления, указанного в пункте 110 Административного регламента, не должен превышать 3 рабочих дней со дня приема Росаккредитацией заявления и комплекта документов.

112. В случае неустранения заявителем в 30-дневный срок оснований для приостановления предоставления государственной услуги согласно пункту 36 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 вручение заявителю или направление ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью уполномоченного должностного лица Росаккредитации, заявления и комплекта документов и копии приказа об отказе в предоставлении государственной услуги с указанием причин отказа.

113. В случае вручения заявителю или направления ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью уполномоченного должностного лица Росаккредитации, 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 надлежащим образом оформленного заявления и (или) в полном объеме документов согласно требованиям Административного регламента.

114. Оценка соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики проводится в форме инспекции, осуществляемой инспекционной группой, формируемой в соответствии с пунктами 69-75 настоящего Административного регламента.

115. Проведение инспекции осуществляется в соответствии с пунктами 88-92 настоящего Административного регламента.

116. Рассмотрение отчета о проведении инспекции осуществляется Росаккредитацией в течение 5 рабочих дней со дня его получения.

117. В случае если по результатам проведения инспекции выявлены несоответствия заявителя принципам надлежащей лабораторной практики, ответственный сотрудник обеспечивает подготовку и подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о приостановлении статуса соответствия и в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения вручает заявителю копию приказа с приложением перечня выявленных по результатам инспекции при проведении оценки соответствия несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики либо направляет его заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью.

118. Информация о приостановлении статуса соответствия вносится в реестр, уполномоченным должностным лицом Росаккредитации в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения.

119. Заявитель обязан устранить выявленные в ходе проведения инспекции испытательной

лаборатории (центра) несоответствия принципам надлежащей лабораторной практики в течение 3 месяцев со дня направления Росаккредитацией копии приказа о приостановлении действия статуса соответствия и направить в Росаккредитацию уведомление об устранении несоответствий, а также документы, подтверждающие устранение несоответствий.

120. В случае непредставления заявителем в установленный срок документов и (или) сведений, подтверждающих устранение им несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики, ответственный сотрудник обеспечивает подготовку и подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о прекращении статуса соответствия и в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения вручает заявителю копию приказа либо направляет ее заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью.

121. В случае представления заявителем документов и (или) сведений, подтверждающих устранение им несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики, в течение 3 месяцев со дня получения указанных документов (сведений) инспекционной группой проводятся проверка представленных заявителем документов (сведений) на предмет устранения выявленных по результатам проведения инспекции несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики, а также проверка по месту осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра).

122. Рассмотрение отчета о результатах проверки устранения испытательной лабораторией (центром) несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики осуществляется Росаккредитацией в течение 5 рабочих дней со дня его получения.

123. В случае если по результатам анализа отчета о результатах проверки устранения несоответствий Росаккредитацией принято решение о прекращении статуса соответствия, ответственный сотрудник обеспечивает подготовку и подписание приказа руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации о прекращении статуса соответствия и в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения вручает заявителю копию приказа либо направляет ее заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью.

124. В случае если по результатам анализа отчета о результатах проведения полной инспекции или анализа отчета о результатах проверки устранения несоответствий Росаккредитацией принято решение о возобновлении статуса соответствия, ответственный сотрудник обеспечивает подготовку и подписание приказа руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации о возобновлении статуса соответствия и в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения вручает заявителю копию приказа либо направляет ее заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью.

125. В течение 3 рабочих дней после принятия решения о возобновлении или прекращении статуса соответствия сведения вносятся в реестр.

Административная процедура по приостановлению статуса соответствия

126. Основанием для начала осуществления административной процедуры по приостановлению статуса соответствия является поступление в Росаккредитацию заявления в соответствии с пунктом 23 Административного регламента.

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

128. 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 и передачу должностному лицу структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за аккредитацию, в обязанности которого входит проверка соблюдения требований к содержанию заявления и комплектности прилагаемых к нему документов (далее - ответственный сотрудник).

129. 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.

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

131. В случае отсутствия оснований для отказа в предоставлении государственной услуги ответственный сотрудник обеспечивает подготовку и подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о приостановлении статуса соответствия и в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения вручает заявителю копию приказа либо направляет ее заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью.

132. В случае принятия решения о приостановлении статуса соответствия сведения вносятся в реестр, в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения.

Административная процедура по возобновлению статуса соответствия

133. Основанием для начала осуществления административной процедуры по возобновлению статуса соответствия является поступление в Росаккредитацию заявления и комплекта документов в соответствии с пунктами 24 и 32 настоящего Административного регламента.

134. Административная процедура по возобновлению статуса соответствия проводится в соответствии с пунктами 104-125 настоящего Административного регламента.

Административная процедура по прекращению статуса соответствия

135. Основанием для начала осуществления административной процедуры по прекращению статуса соответствия является поступление в Росаккредитацию заявления в соответствии с пунктом 25 Административного регламента.

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

137. 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 и передачу должностному лицу структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за аккредитацию, в обязанности которого входит проверка соблюдения требований к содержанию заявления и комплектности прилагаемых к нему документов (далее - ответственный сотрудник).

138. 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.

139. В случае наличия оснований для отказа в предоставлении государственной услуги ответственный исполнитель обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным

заместителем руководителя) Росаккредитации приказа об отказе в предоставлении государственной услуги и вручение (направление) заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью, копии приказа об отказе в прекращении статуса соответствия.

140. В случае отсутствия оснований для отказа в предоставлении государственной услуги ответственный сотрудник обеспечивает подготовку и подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа о прекращении статуса соответствия и в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения вручает заявителю копию приказа либо направляет ее заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью.

141. В случае принятия решения о прекращении статуса соответствия сведения вносятся в реестр, в течение 10 рабочих дней со дня получения Росаккредитацией заявления.

Административная процедура по внесению изменений в реестр

142. Основанием для начала осуществления административной процедуры по внесению изменений в реестр является поступление в Росаккредитацию заявления в соответствии с пунктом 26 Административного регламента.

143. Внесение изменений в реестр на основании заявления осуществляется в случае реорганизации юридического лица в форме слияния, присоединения или преобразования; изменения наименования и (или) местонахождения юридического лица.

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

145. 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 и передачу должностному лицу структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за аккредитацию, в обязанности которого входит проверка соблюдения требований к содержанию заявления и комплектности прилагаемых к нему документов (далее - ответственный сотрудник).

146. 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.

147. В случае отсутствия оснований для отказа в предоставлении государственной услуги ответственный сотрудник обеспечивает подготовку, подписание руководителем (заместителем руководителя) структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за аккредитацию, направление в Федеральную налоговую службу межведомственного запроса в целях получения сведений, подтверждающих факт наличия сведений о заявителе в Едином государственном реестре юридических лиц.

148. В случае отсутствия сведений о заявителе в Едином государственном реестре юридических лиц ответственный сотрудник обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации приказа об отказе в предоставлении государственной услуги и вручение (направление) заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью, копии такого приказа.

149. Срок проверки соблюдения установленных требований к заявлению о внесении изменений в реестр, а также получения сведений на основании межведомственного запроса составляет 3 рабочих дня со дня приема заявления о внесении изменений в реестр.

150. В случае наличия оснований для отказа в предоставлении государственной услуги ответственный исполнитель обеспечивает подготовку, подписание руководителем (уполномоченным

заместителем руководителя) Росаккредитации приказа об отказе в предоставлении государственной услуги и вручение (направление) заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью, копии приказа об отказе во внесении изменений в реестр.

151. 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 вручает заявителю копию приказа либо направляет ее заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью.

152. В случае принятия решения о внесении изменений в реестр, сведения вносятся в реестр, в течение 3 рабочих дней со дня приема заявления о внесении изменений в реестр.

Административная процедура по предоставлению сведений из реестра

153. Основанием для начала осуществления административной процедуры по предоставлению сведений из реестра, является поступление в Росаккредитацию заявления в соответствии с пунктом 27 Административного регламента.

154. Структурное подразделение Росаккредитации, ответственное за делопроизводство, осуществляет регистрацию заявления в течение 1 рабочего дня со дня приема Росаккредитацией заявления.

155. Ответственное за делопроизводство структурное подразделение Росаккредитации передает заявление структурному подразделению Росаккредитации, ответственному за аккредитацию.

156. Руководитель структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за аккредитацию, или его заместитель назначает ответственного исполнителя.

157. Ответственный исполнитель осуществляет проверку заявления на предмет наличия (отсутствия) оснований для отказа в предоставлении государственной услуги в течение 1 рабочего дня.

158. В случае наличия оснований для отказа в предоставлении государственной услуги ответственный исполнитель обеспечивает подготовку, согласование и подписание руководителем структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за аккредитацию, или его заместителем уведомления об отказе в предоставлении государственной услуги, которое вручается заявителю либо направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в электронной форме в течение 1 рабочего дня со дня подписания соответствующего уведомления.

159. В случае отсутствия в реестре, сведений, запрашиваемых заявителем, ответственный исполнитель обеспечивает подготовку, согласование и подписание руководителем структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за аккредитацию, или его заместителем уведомления об отсутствии сведений, которое вручается заявителю либо направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в электронной форме в течение 1 рабочего дня со дня его подписания.

160. В случае если доступ к запрашиваемым заявителям сведениям ограничен в соответствии с федеральными законами, ответственный исполнитель обеспечивает подготовку, согласование и подписание руководителем структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за аккредитацию, или его заместителем уведомления о невозможности предоставления запрашиваемых заявителем сведений, которое вручается заявителю либо направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в электронной форме в течение 1 рабочего дня со дня подписания соответствующего уведомления.

161. Ответственный исполнитель готовит выписку из реестра, подписанную руководителем

(заместителем руководителя) структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за аккредитацию, и обеспечивает вручение выписки заявителю либо ее направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в электронной форме.

Административная процедура по выдаче документа, подтверждающего факт внесения сведений о присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия в реестр

162. Основанием для начала осуществления административной процедуры по выдаче документа, подтверждающего факт внесения сведений о присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия в реестр, является поступление в Росаккредитацию заявления в соответствии с пунктом 28 Административного регламента.

163. Должностное лицо структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за делопроизводство, в обязанности которого входит регистрация входящих документов, в течение 1 рабочего дня с момента получения Росаккредитацией заявления осуществляет его регистрацию и передачу в структурное подразделение Росаккредитации, ответственное за аккредитацию.

164. Руководитель (заместитель руководителя) структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за аккредитацию, в день получения заявления определяет ответственного исполнителя, уполномоченного на проведение работ по предоставлению государственной услуги в отношении данного заявителя.

165. Ответственный исполнитель осуществляет проверку заявления на предмет наличия (отсутствия) оснований для отказа в предоставлении государственной услуги.

166. Решение об отказе в предоставлении государственной услуги принимается руководителем (заместителем руководителя) структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за аккредитацию, в течение 3 рабочих дней со дня получения документов в случае наличия оснований для отказа в предоставлении государственной услуги оформляется приказом об отказе в предоставлении государственной услуги, подписываемым руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) Росаккредитации.

167. В течение 3 рабочих дней со дня подписания приказа об отказе в предоставлении государственной услуги ответственный исполнитель обеспечивает вручение заявителю или направление ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью уполномоченного должностного лица Росаккредитации, копии приказа об отказе в предоставлении государственной услуги.

168. В случае отсутствия оснований для отказа в предоставлении государственной услуги ответственный исполнитель в течение 5 рабочих дней со дня получения заявления обеспечивает оформление документа, подтверждающего факт внесения сведений о присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия в реестр, и направление его на подпись руководителю (заместителю руководителя) Росаккредитации.

169. Ответственный исполнитель в срок не более 10 рабочих дней со дня получения заявления обеспечивает вручение заявителю или направление ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении документа, подтверждающего факт внесения сведений о присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия в реестр.

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

170. 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, 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

171. 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.

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

173. 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).

174. 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.

175. Внеплановая проверка проводится на основании решения руководителя Росаккредитации или его заместителя.

176. 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

177. 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.

178. 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

179. Заинтересованные юридические лица, а также физические лица и индивидуальные предприниматели могут контролировать предоставление государственной услуги путем получения информации по телефону, письменным обращением, по электронной почте, через официальный сайт Росаккредитации, Единый портал.

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

Информация для заявителя о его праве подать жалобу на действия (бездействие) и решения, принятые (осуществляемые) в ходе предоставления государственной услуги

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

Предмет жалобы

181. Предметом жалобы являются действия (бездействие) и решения Росаккредитации либо должностных лиц Росаккредитации.

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.

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

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

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

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

Порядок подачи жалобы

185. Жалоба может быть направлена в Росаккредитацию по почте, через многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг, с использованием информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", официального сайта Росаккредитации, Единого портала,

посредством федеральной государственной информационной системы в области аккредитации, а также может быть принята при личном приеме заявителя.

186. Жалоба должна содержать:

- а) наименование органа, предоставляющего государственную услугу, должностного лица органа, предоставляющего государственную услугу, либо федерального государственного служащего, решения и действия (бездействие) которых обжалуются;
- б) наименование, сведения о местонахождении заявителя - юридического лица, а также номер (номера) контактного телефона, адрес (адреса) электронной почты (при наличии) и почтовый адрес, по которым должен быть направлен ответ заявителю;
- в) сведения об обжалуемых решениях и действиях (бездействии) Росаккредитации либо должностных лиц Росаккредитации;
- г) доводы, на основании которых заявитель не согласен с решением и действием (бездействием) Росаккредитации либо должностных лиц Росаккредитации. Заявителем могут быть представлены документы (при наличии), подтверждающие доводы заявителя, либо их копии.

187. В случае если жалоба подается через представителя заявителя, также представляется документ, подтверждающий полномочия на осуществление действий от имени заявителя. В качестве документа, подтверждающего полномочия на осуществление действий от имени заявителя, могут быть представлены:

- а) оформленная в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность (для физических лиц);
- б) оформленная в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность, заверенная печатью заявителя и подписанная руководителем заявителя или уполномоченным этим руководителем лицом (для юридических лиц);
- в) копия решения о назначении или об избрании либо приказа о назначении физического лица на должность, в соответствии с которым такое физическое лицо обладает правом действовать от имени заявителя без доверенности.

188. В случае подачи жалобы при личном приеме заявитель представляет документ, удостоверяющий его личность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

189. При подаче жалобы в электронном виде она должна быть подписана электронной подписью, вид которой предусмотрен законодательством Российской Федерации, при этом документа, удостоверяющего личность заявителя, не требуется.

Сроки рассмотрения жалобы

190. Жалоба, поступившая в Росаккредитацию, подлежит регистрации не позднее следующего рабочего дня с момента ее получения.

191. Жалоба, поступившая в Росаккредитацию, подлежит рассмотрению должностным лицом Росаккредитации, наделенным полномочиями по рассмотрению жалоб, в течение 15 рабочих дней со дня ее регистрации в Росаккредитации, а в случае обжалования отказа Росаккредитации, должностного лица Росаккредитации в приеме документов у заявителя либо в исправлении допущенных опечаток и ошибок или в случае обжалования нарушения установленного срока таких исправлений - в течение 5 рабочих дней со дня ее регистрации в Росаккредитации.

Перечень оснований для приостановления рассмотрения жалобы

192. Основания для приостановления рассмотрения жалобы не предусмотрены законодательством Российской Федерации.

Результат рассмотрения жалобы

193. По результатам рассмотрения жалобы Росаккредитацией принимается одно из следующих решений:

- а) удовлетворить жалобу (полностью или частично);
- б) отказать в удовлетворении жалобы.

Росаккредитация вправе оставить жалобу без ответа в следующих случаях:

- а) наличие в жалобе нецензурных либо оскорбительных выражений, угроз жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи;
- б) отсутствие возможности прочитать какую-либо часть текста жалобы, фамилию, имя, отчество (при наличии) и (или) почтовый адрес заявителя, указанные в жалобе.

194. В случае установления в ходе или по результатам рассмотрения жалобы признаков состава административного правонарушения или преступления должностное лицо Росаккредитации, наделенное полномочиями по рассмотрению жалоб, незамедлительно направляет имеющиеся материалы в органы прокуратуры.

Порядок информирования заявителя о результатах рассмотрения жалобы

195. Не позднее дня, следующего за днем принятия решения, указанного в пункте 193 Административного регламента, заявителю в письменной форме или по желанию заявителя в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью уполномоченного на рассмотрение жалобы должностного лица Росаккредитации, направляется мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы.

196. Ответ о результатах рассмотрения жалобы должен содержать следующую информацию:

- а) наименование органа, предоставляющего государственную услугу, рассмотревшего жалобу, должность, фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) его должностного лица, принявшего решение по жалобе;
- б) номер, дата, место принятия решения, включая сведения о должностном лице, решение или действие (бездействие) которого обжалуется;
- в) фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) или наименование заявителя;
- г) основания для принятия решения по жалобе;
- д) принятое по жалобе решение;
- е) в случае если жалоба признана обоснованной - сроки устранения выявленных нарушений, в том числе срок предоставления результата государственной услуги;
- ж) сведения о порядке обжалования принятого по жалобе решения.

Порядок обжалования решения по жалобе

197. Решение по жалобе, принятое заместителем руководителя Росаккредитации, может быть обжаловано руководителю Росаккредитации.

198. Решение по жалобе, принятое руководителем Росаккредитации, может быть обжаловано в Минэкономразвития России.

Право заявителя на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы

199. Заявитель вправе получать информацию и документы, необходимые для рассмотрения жалобы. Способы информирования заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы

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

- а) непосредственно в здании Росаккредитации с использованием средств наглядной информации, в том числе информационных стендов и средств информирования с использованием информационно-коммуникационных технологий;
- б) посредством использования телефонной связи;
- в) посредством официального сайта Росаккредитации, а также Единого портала.

Приложение N 1

к Административному регламенту

Форма

Заявление

о прохождении предварительной инспекции в целях признания соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики 1.

наименование юридического лица, _____
идентификационный номер налогоплательщика, _____

адрес (местонахождение), номер
контактного телефона, адрес
электронной почты _____ адрес(а)
места(мест) проведения неклинических лабораторных
исследований 2. Методики (методы), применяемые испытательной лабораторией (центром) при
проведении неклинических (доклинических) лабораторных исследований в соответствии с
принципами надлежащей лабораторной практики. 3. Опись прилагаемых документов. Руководитель
юридического лица _____
подпись расшифровка подписи М.П. " __ " _____ 20__ г.

Приложение N 2

к Административному регламенту

Форма

Заявление

о прохождении полной инспекции в целях признания соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики 1. _____

наименование юридического лица, _____
идентификационный номер налогоплательщика, _____

адрес (местонахождение), номер
контактного телефона, адрес
электронной почты _____ адрес(а)
места(мест) проведения неклинических лабораторных
исследований 2. Методики (методы), применяемые испытательной лабораторией (центром) при
проведении неклинических (доклинических) лабораторных исследований в соответствии с
принципами надлежащей лабораторной практики. 3. Опись материалов (в случае выявления
несоответствий принципам надлежащей лабораторной практики по результатам проведения
предварительной инспекции). Руководитель юридического лица _____
подпись расшифровка подписи М.П. " __ " _____ 20__ г.

Приложение N 3

к Административному регламенту

Форма

Заявление

о прохождении оценки соответствия
испытательной лаборатории (центра)
принципам надлежащей лабораторной практики 1.

наименование юридического лица, _____
идентификационный номер налогоплательщика, _____

адрес (местонахождение), номер

контактного телефона, адрес
электронной почты _____ адрес(а)
места(мест) проведения неклинических лабораторных
исследований 2. Методики (методы), применяемые испытательной лабораторией (центром) при
проведении неклинических (доклинических) лабораторных исследований в соответствии с
принципами надлежащей лабораторной практики. 3. Опись прилагаемых документов. Руководитель
юридического лица _____
подпись расшифровка подписи М.П. " __ " _____ 20__ г.

Приложение N 4

к Административному регламенту

Форма

Заявление о приостановлении статуса соответствия

испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей

лабораторной практики 1. _____

наименование юридического лица, _____

идентификационный номер налогоплательщика,

_____ адрес (местонахождение), номер

контактного телефона, адрес

электронной почты _____ адрес(а)

места(мест) проведения неклинических лабораторных

исследований 2. Срок приостановления (не более одного года). Руководитель юридического лица

подпись расшифровка подписи М.П. " __ " _____ 20__ г.

Приложение N 5

к Административному регламенту

Форма

Заявление

о возобновлении статуса соответствия

испытательной лаборатории (центра)

принципам надлежащей лабораторной практики 1.

наименование юридического лица, _____

идентификационный номер налогоплательщика,

_____ адрес (местонахождение), номер

контактного телефона, адрес

электронной почты _____ адрес(а)

места(мест) проведения неклинических лабораторных

исследований 2. Методики (методы), применяемые испытательной лабораторией (центром) при

проведении неклинических (доклинических) лабораторных исследований в соответствии с

принципами надлежащей лабораторной практики. 3. Опись прилагаемых документов. Руководитель

юридического лица _____

подпись расшифровка подписи М.П. " __ " _____ 20__ г.

Приложение N 6

к Административному регламенту

БЛОК-СХЕМА

административной процедуры по проведению предварительной инспекции при проведении процедуры признания соответствия

Блок-схема не приводится. См. официальный интернет-портал правовой информации
<http://www.pravo.gov.ru>.

Приложение N 7

к Административному регламенту

БЛОК-СХЕМА

административной процедуры по проведению полной инспекции
при проведении процедуры признания соответствия

Блок-схема не приводится. См. официальный интернет-портал правовой информации
<http://www.pravo.gov.ru>.

Приложение N 8

к Административному регламенту

БЛОК-СХЕМА

административной процедуры по оценке соответствия
испытательной лаборатории (центра) принципам НЛП

Блок-схема не приводится. См. официальный интернет-портал правовой информации
<http://www.pravo.gov.ru>.

Приложение N 9

к Административному регламенту

БЛОК-СХЕМА

административной процедуры по приостановлению статуса
соответствия испытательной лаборатории (центра)
принципам НЛП

Блок-схема не приводится. См. официальный интернет-портал правовой информации
<http://www.pravo.gov.ru>.

Приложение N 10

к Административному регламенту

БЛОК-СХЕМА

административной процедуры по возобновлению статуса
соответствия испытательной лаборатории (центра)
принципам НЛП

Блок-схема не приводится. См. официальный интернет-портал правовой информации
<http://www.pravo.gov.ru>.

Приложение N 11

к Административному регламенту

БЛОК-СХЕМА

административной процедуры по прекращению статуса

соответствия испытательной лаборатории (центра)
принципам НЛП

Блок-схема не приводится. См. официальный интернет-портал правовой информации
<http://www.pravo.gov.ru>.

Приложение N 12

к Административному регламенту

БЛОК-СХЕМА административной процедуры по внесению изменений в сведения реестра
испытательных лабораторий (центров), соответствующих
принципам НЛП

Блок-схема не приводится. См. официальный интернет-портал правовой информации
<http://www.pravo.gov.ru>.

Приложение N 13

к Административному регламенту

БЛОК-СХЕМА

административной процедуры по предоставлению сведений из реестра испытательных лабораторий
(центров), соответствующих
принципам НЛП

Блок-схема не приводится. См. официальный интернет-портал правовой информации
<http://www.pravo.gov.ru>.

Приложение N 14

к Административному регламенту

БЛОК-СХЕМА

административной процедуры по выдаче документа,
подтверждающего факт внесения сведений о присвоении
испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия
принципам надлежащей лабораторной практики в реестр
испытательных лабораторий (центров), соответствующих
принципам НЛП

Блок-схема не приводится. См. официальный интернет-портал правовой информации
<http://www.pravo.gov.ru>.
