

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, о признании утратившим силу приказа Минэкономразвития России от 4 апреля 2014 г. № 203 и о внесении изменений в некоторые приказы Минэкономразвития России по вопросам аккредитации в национальной системе аккредитации

Приказ · № 877 · от 30.12.2020 · Министерство экономического развития · Действует с изменениями

МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

30 декабря 2020 г. № 877

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, о признании утратившим силу приказа Минэкономразвития России от 4 апреля 2014 г. № 203 и о внесении изменений в некоторые приказы Минэкономразвития России по вопросам аккредитации в национальной системе аккредитации

Зарегистрирован Минюстом России 29 января 2021 г.

Регистрационный № 62281

В целях приведения нормативной правовой базы Минэкономразвития России в соответствие с законодательством Российской Федерации и согласно пункту 48 Правил признания и оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 20 сентября 2019 г. № 1227 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 39, ст. 5429), приказываю:

1. Утвердить прилагаемые:

Порядок формирования и ведения реестра испытательных лабораторий (центров), соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития;
изменения, которые вносятся в некоторые приказы Минэкономразвития России по вопросам аккредитации в национальной системе аккредитации.

2. Признать утратившим силу приказ Минэкономразвития России от 4 апреля 2014 г. № 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 №

34276).

3. Настоящий приказ вступает в силу по истечении 10 дней со дня официального опубликования и действует до 1 января 2027 года.

Министр М.Г.Решетников

УТВЕРЖДЕН
приказом Минэкономразвития России
от 30 декабря 2020 г. № 877

ПОРЯДОК

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

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок устанавливает правила формирования и ведения реестра испытательных лабораторий (центров), соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития (далее - реестр), в том числе предоставления содержащихся в нем сведений.
2. Реестр формируется и ведется Федеральной службой по аккредитации. Организация внесения сведений в реестр, включая их сбор, обеспечивается подведомственным Федеральной службе по аккредитации федеральным государственным учреждением (далее - учреждение).
3. Реестр представляет собой государственный информационный ресурс, обладателем информации которого является Российская Федерация.
4. Реестр содержит сведения в электронной форме об испытательных лабораториях (центрах), проводящих неклинические (доклинические) лабораторные исследования объектов, содержащихся в пестицидах, косметической продукции, лекарственных средствах для медицинского применения, лекарственных средствах для ветеринарного применения, пищевых и кормовых добавках, а также в химических веществах промышленного назначения (далее - испытательные лаборатории (центры)).
5. Формирование и ведение реестра осуществляется с использованием технологий, позволяющих обеспечить сбор и внесение в реестр сведений об испытательных лабораториях (центрах), их хранение, систематизацию, актуализацию и защиту.
6. Каждой записи сведений в реестре присваивается регистрационный номер, а также для каждой записи указывается дата внесения ее в реестр.

II. Правила формирования и ведения реестра

7. Реестр содержит следующие сведения:

- а) наименование юридического лица, место нахождения, номер телефона и адрес электронной почты (при наличии);
- б) наименование испытательной лаборатории (центра), номер телефона и адрес электронной почты (при наличии), а также фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) руководителя испытательной лаборатории (центра);
- в) адрес (адреса) места (мест) проведения неклинических (доклинических) лабораторных исследований;
- г) идентификационный номер налогоплательщика;
- д) области неклинических (доклинических) исследований, проводимых испытательной лабораторией

(центром) в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики, соответствующими принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития (далее - принципы надлежащей лабораторной практики);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. В случаях, предусмотренных подпунктами "е", "з" - "л" пункта 7 настоящего Порядка, учреждение обеспечивает внесение сведений в реестр в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня принятия Федеральной службой по аккредитации соответствующих решений.

III. Правила предоставления сведений, содержащихся в реестре

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

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

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

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

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

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

13. Предоставление сведений, содержащихся в реестре, по межведомственным запросам государственных органов, органов местного самоуправления, многофункциональных центров

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

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

15. В случае обращения испытательной лаборатории (центра) в учреждение с заявлением о выдаче документа, подтверждающего факт внесения сведений о присвоении испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики в реестр, представляется соответствующий документ, удостоверяющий присвоение указанной испытательной лаборатории (центру) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики и содержащий следующие сведения:

- а) наименование и знак национального органа по аккредитации;
- б) учетный номер бланка;
- в) наименование юридического лица и его уникальный идентификационный номер налогоплательщика (ИНН);
- г) наименование испытательной лаборатории (центра);
- д) номер испытательной лаборатории (центра) в реестре;
- е) место нахождения испытательной лаборатории (центра);
- ж) область неклинических (доклинических) исследований, проводимых испытательной лабораторией (центром);
- з) категории исследуемых объектов.

16. Сведения, содержащиеся в реестре, предоставляются бесплатно.

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Минэкономразвития России
от 30 декабря 2020 г. № 877

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в некоторые приказы Минэкономразвития России по вопросам аккредитации в национальной системе аккредитации

1. В приказе Минэкономразвития России от 31 июля 2020 г. № 478 "Об утверждении Порядка регистрации деклараций о соответствии и Порядка формирования и ведения единого реестра зарегистрированных деклараций о соответствии, предоставления содержащихся в указанном реестре сведений" (зарегистрирован Минюстом России 26 октября 2020 г., регистрационный № 60584):

1) дополнить пунктом 1.1 следующего содержания:

"1.1. До 1 июля 2021 г. сведения о УНП/GLN (уникальном номере предприятия/Global Location Number, глобальном номере расположения), предусмотренные подпунктом "б" подпункта 7.1 пункта 7 Порядка регистрации деклараций о соответствии, прилагаемого к настоящему приказу, указываются при их наличии.";

2) в приложении № 1 к указанному приказу:

- а) абзац четвертый подпункта "в" подпункта 7.1 пункта 7 изложить в следующей редакции:
"международный код GTIN (Global Trade Item Number) (при наличии);";
- б) подпункт 7.5 пункта 7 дополнить словами ", в случае оформления таможенной декларации или иных документов при таможенном декларировании на продукцию, ввезенную для проведения исследований и испытаний в качестве проб (образцов) для целей подтверждения соответствия";
- в) в пункте 18 слова "заявителю направляется уведомление, формируемое сервисом регистрации деклараций о соответствии в автоматическом режиме, на адрес электронной почты, указанный при регистрации декларации о соответствии" заменить словами "заявитель уведомляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или посредством сервиса регистрации деклараций о соответствии в автоматическом режиме на адрес электронной почты, указанный при регистрации декларации о соответствии".
2. В приказе Минэкономразвития России от 24 октября 2020 г. № 704 "Об утверждении Положения о составе сведений о результатах деятельности аккредитованных лиц, об изменениях состава их работников и о компетентности этих работников, об изменениях технической оснащенности, представляемых аккредитованными лицами в Федеральную службу по аккредитации, порядке и сроках представления аккредитованными лицами таких сведений в Федеральную службу по аккредитации" (зарегистрирован Минюстом России 16 ноября 2020 г., регистрационный № 60919):
- 1) пункт 3 после слов "пункта 5" дополнить словами "в части представления в Федеральную службу по аккредитации электронного документа или электронного образа (скан-копии) такого документа";
- 2) в абзаце втором подпункта "г" пункта 8 приложения к указанному приказу слово "испытания" заменить словом "поверку".
3. В приказе Минэкономразвития России от 26 октября 2020 г. № 707 "Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации" (зарегистрирован Минюстом России 16 ноября 2020 г., регистрационный № 60907):
- 1) в пункте 4 слова "абзацев второго и третьего подпункта 23.2" исключить;
- 2) в приложении к указанному приказу:
- а) в пункте 21 слова "от 8 августа 2020 г. № 628-ст "Об утверждении национального стандарта Российской Федерации" исключить;
- б) в пункте 39 цифры "28" заменить словами "пункта 46";
- в) в подпункте 56.3 слова "пунктом 52.10" заменить словами "подпунктом 56.10".