

Перечень нормативно-правовых актов

- Перечень нормативно-правовых актов **Федеральный закон о Техническом регулировании № 184 от 27 декабря 2002 г.**, со всеми изменениями (изменение в 184 фз от 11.06.2021г);
- **Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»** (с изменениями от 11 июня 2021г - 176-фз);
- **Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 №61 ФЗ** с изменениями;
- **Критерии аккредитации и перечень документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, Приказ Минэкономразвития № 707 от 26 октября 2020г.**;
- **-Приказ Минэкономразвития № 473 от 30.07.2020г «Об установлении изображения знака национальной системы аккредитации, в том числе в комбинации со знаками международных организаций по аккредитации;**
- **-Приказ Минэкономразвития России от 16 августа 2021 г. № 496 «Об утверждении форм Заявления об аккредитации, заявления о расширении области аккредитации, заявления о сокращении области аккредитации, заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, заявления о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, заявления о прекращении действия аккредитации»;**
- **Правила функционирования Системы добровольной сертификации «Формат качества»;**
- **ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012 Общие требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг;**

- ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 Оценка соответствия. Требования к работе

различных типов органов инспекций;

- -ГОСТ ISO 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;
- ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- ГОСТ Р 58972-2020 Оценка соответствия "Общие правила отбора образцов для

испытаний продукции при подтверждении соответствия

- ГОСТ Р 53603-2020 «Схемы сертификации в Российской Федерации» (дата

введения 2021-01-01* с правом досрочного применения);

- ГОСТ ISO/IEC 17067-2015 «Оценка соответствия. Основные положения

сертификации продукции и Руководящие указания по схемам сертификации продукции»;

- Руководство по качеству РК 01.