



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

ПРИКАЗ

Москва

16 сентября 2022

№

8700



1764337



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № *71630*

от *19 сентября 2022*

Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств

В соответствии с частью 1 статьи 53 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 31, ст. 5007), пунктом 3 Требований к разработке, содержанию, общественному обсуждению проектов форм проверочных листов, утверждению, применению, актуализации форм проверочных листов, а также случаи обязательного применения проверочных листов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 октября 2021 г. № 1844 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 44, ст. 7443), и пунктом 3 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1049 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5427), **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить прилагаемые формы проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением лекарственных средств:

1.1. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных средств для медицинского применения) (приложение № 1);

1.2. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (перевозка (транспортировка) лекарственных средств для медицинского применения) (приложение № 2);

1.3. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (отпуск, передача, реализация, продажа лекарственных средств для медицинского применения) (приложение № 3);

1.4. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных средств для медицинского применения) (приложение № 4);

1.5. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (изготовление лекарственных средств для медицинского применения) (приложение № 5);

1.6. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (установление производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения) (приложение № 6);

1.7. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (соблюдение лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности) (приложение № 7);

1.8. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (доклинические исследования лекарственных средств для медицинского применения) (приложение № 8);

1.9. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения) (приложение № 9).

2. Признать утратившими силу приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19 февраля 2022 г. № 1185 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 февраля 2022 г., регистрационный № 67499).

Руководитель



А.В. Самойлова

Приложение № 1
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 16.09.2022 № 8700

Форма



Проверочный лист
(список контрольных вопросов, ответы на которые
свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым
лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой
по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными
органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора)
в сфере обращения лекарственных средств
(хранение лекарственных средств для медицинского применения)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.
2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:
3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№	Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов				Примечание							
			организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения	<input type="checkbox"/> аптечная организация как структурное подразделение медицинской организации осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: <input type="checkbox"/> аптечная организация <input type="checkbox"/> индивидуальный предприниматель <input type="checkbox"/> обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации	медцинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации	Да	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	
1.	Утверждена ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств система качества?	пункт 3, 4 Правил надлежащей практики хранения; пункт 3, 7, 8, 9, 11, 59 – 66, 67 Правил надлежащей												Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2022, № 29, ст. 5278) (далее - 61-ФЗ); Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее - Правила надлежащей практики хранения); Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45113) (далее - Правила надлежащей аптечной практики); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703) (далее - Правила хранения); Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 «Об утверждении Правил надлежащей практики в рамках Евразийского экономического союза» (официальный сайт Евразийского экономического союза http://www.eaeunion.org/ , 21 ноября 2016 г.) (далее - Правила надлежащей дистрибьюторской практики)

43.	Имеются ли обозначенные зоны или отдельные помещения для хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий?	средств пункты 14, 15, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23.1 Правил хранения лекарственных средств						
44.	Имеются ли обозначенные зоны или отдельные помещения для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности?	пункты 14, 15, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт; пункты 32, 81 Правил надлежащей дистрибьюторской практики						
45.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 14, 15, 16 Правил надлежащей практики хранения						
46.	Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов, освещение?	пункт 17 Правил надлежащей практики хранения; пункт 28 Правил аптечной практики						
47.	Имеется ли валидированная система, заменяющая разделение зон хранения, в том числе посредством электронной обработки данных?	пункт 18 Правил надлежащей практики хранения; пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики						
48.	Обеспечивает ли система, заменяющая разделение зон хранения, требуемый уровень безопасности?	пункт 18 Правил надлежащей практики хранения; пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики						
49.	Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил надлежащей практики хранения; пункт 37 Правил надлежащей						

	электронном виде с архивацией?	лекарственных средств								
142.	Установлен ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств порядок ведения учета указанных лекарственных средств?	пункт 11 Правил хранения лекарственных средств								
143.	Изолируются ли лекарственные средства с истекшим сроком годности в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне?	пункт 12 Правил хранения лекарственных средств								
144.	Изолируются ли специально промаркированные лекарственные препараты?	пункт 55 Правил надлежащей практики хранения; пункт 66 Правил надлежащей аптечной практики								

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

5. Дата заполнения проверочного листа:

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами:

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа:

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного(надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных)мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

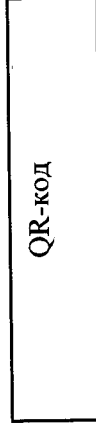
(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должность, фамилия и инициалы)

Приложение № 2
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 16.09.2022 № 8700

Форма



Проверочный лист

(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (перевозка (транспортировка) лекарственных средств для медицинского применения)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.
2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:
3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа: _____

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия: _____

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного(надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист: _____

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия: _____

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия: _____

(должность, фамилия и инициалы)

Приложение № 3
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 16.08.2022 № 8700

Форма



Проверочный лист

(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (отпуск, передача, реализация, продажа лекарственных средств для медицинского применения)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.
2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:
3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов» (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 30 ноября 2021 г., регистрационный № 66142) (далее – Правила отпуска), действует до 1 марта 2028 г., за исключением пункта 12 Правил отпуска, который действует до 1 сентября 2022 года; приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изданий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2007 г., регистрационный № 9364) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 августа 2007 г. № 560 «О признании утратившим силу пункта 2.5 Инструкции о порядке выписывания лекарственных средств и оформления рецептов и требований-накладных, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 сентября 2007 г., регистрационный № 10133), от 25 сентября 2009 г. № 794н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изданий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 ноября 2009 г., регистрационный № 15317), от 20 января 2011 г. № 13н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изданий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 марта 2011 г., регистрационный № 20103), от 26 февраля 2013 г. № 94н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изданий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный № 28881), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 1094н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 ноября 2021 г., регистрационный № 66124) (далее – Инструкция); приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептов, содержащих наркотические средства или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов» (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 30 ноября 2021 г., регистрационный № 66124) (далее – приказ Минздрава России № 1094н), настоящий приказ действует до 1 марта 2028 г.; приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2014 г., регистрационный № 33210) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 сентября 2015 г. № 634н «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный № 39063), от 31 октября 2017 г. № 882н «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, и лекарственных предметно-количественному учету» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2018 г., регистрационный № 49561), от 5 апреля 2018 г. № 149н «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 мая 2018 г., регистрационный № 50961), от 27 июля 2018 г. № 471н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 августа 2018 г., регистрационный № 51885) (далее – Перечень лекарственных средств)

1. Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов без рецептов: аптеками, осуществляющими розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению, и аптеками как структурными подразделениями медицинской организации; аптечными пунктами, в том числе как структурными подразделениями медицинской организации; аптечными киосками; индивидуальными предпринимателями, имеющими

пункт 2 приложения № 1 Правил отпуска

	лицензию на фармацевтическую деятельность; медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, перечень которых утверждается органами исполнительной власти субъекта Российской Федерации?											
2.	Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов по рецептам: аптеками; аптечными пунктами; индивидуальными предпринимателями (за исключением отпуска наркотических средств и психотропных веществ, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации); медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций?	пункт 3 приложения № 1 Правил отпуска										
3.	Отпускаются ли по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 4 приложения № 1 Правил отпуска										
4.	Отпускаются ли психотропные лекарственные препараты, внесенные в Список III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88?	пункт 4 приложения № 1 Правил отпуска										
5.	Отпускаются ли по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 148-1/у-04(л), лекарственные препараты, выписываемые гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой?	пункт 5 приложения № 1 Правил отпуска										
6.	Отпускаются ли по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 107-1/у, отпускаются иные лекарственные препараты, не указанные в пункте 4 Правил отпуска, и за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта?	пункт 6 приложения № 1 Правил отпуска										
7.	Отпускаются ли комбинированные лекарственные препараты	пункт 7 приложения										

25.	Возвращаются ли рецепты, выписанные с нарушением Правил отпуска с регистрацией в журнале и внесением следующей информации:	пункты 19, 20 приложения № 1 Правил отпуска									
	выявленные нарушения в оформлении рецептов?	пункты 19, 20 приложения № 1 Правил отпуска									
	фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт?	пункты 19, 20 приложения № 1 Правил отпуска									
	наименовании медицинской организации?	пункты 19, 20 приложения № 1 Правил отпуска									
	принятых мер?	пункты 19, 20 приложения № 1 Правил отпуска									
26.	Соблюдается ли запрет на предоставление недостоверной и (или) неполной информации при отпуске лекарственного препарата фармацевтический работник или работник медицинской организации (обособленного подразделения медицинской организации) о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену?	пункт 23 приложения № 1 Правил отпуска									
27.	Осуществляется ли для обеспечения лечебного процесса в медицинской организации аптечной организацией, являющейся структурным подразделением такой медицинской организации, отпуск либо изготовление и отпуск лекарственных препаратов на основании требования медицинской организации, выписанного уполномоченным медицинским работником?	пункт 28 приложения № 1 Правил отпуска; пункты 3.1-3.7 приложения № 13, приложения № 1, № 2 к приложению № 13 Инструкции									

28.	Хранение требований медицинской организации, по которым отпущены лекарственные препараты, осуществляется аптечной организацией в соответствии с пунктом 18 Правил отпуска?	пункт 29 приложения № 1 Правил отпуска											
29.	Допускается ли нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске по требованию медицинской организации аптечной организацией, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов с предоставлением инструкции (копии инструкции) по применению отпускаемого лекарственного препарата?	пункт 30 приложения № 1 Правил отпуска											
30.	Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов по рецептам в форме электронного документа аптеками, аптечными пунктами и индивидуальными предпринимателями, указанными в пункте 2 Правил отпуска, расположенными на территории субъекта Российской Федерации, в котором оформлен рецепт в форме электронного документа, в случае принятия уполномоченным органом субъекта Российской Федерации в соответствии с пунктом 4 статьи 6 Федерального закона № 61-ФЗ решения об использовании на территории субъекта Российской Федерации наряду с рецептами на лекарственные препараты, оформленными на бумажном носителе, рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов?	пункт 31 приложения № 1 Правил отпуска											
31.	Имеют ли подключение аптечные организации к государственной информационной системе в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, которое обеспечивается уполномоченным органом власти субъекта Российской Федерации?	пункт 32 приложения № 1 Правил отпуска											
32.	Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов по рецептам в форме электронного документа лицу, указанному в рецепте, либо его законному представителю, либо лицу, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственных препаратов?	пункт 33 приложения № 1 Правил отпуска											
33.	Соблюдается ли порядок отпуска иммунобиологических лекарственных препаратов?	пункты 1 – 4 приложения № 3 Правил отпуска											

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа: _____

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия: _____

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного(надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист: _____

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия: _____

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия: _____

(должность, фамилия и инициалы)

Приложение № 4
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 16.09.2024 № 8700

Форма



Проверочный лист

(список контрольных вопросов, ответы на которые
свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым
лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой
по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными
органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора)
в сфере обращения лекарственных средств
(уничтожение лекарственных средств для медицинского применения)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.
2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:
3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами:

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа:

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного(надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должность, фамилия и инициалы)

Приложение № 5
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 16.09.2022 № 8700

Форма



Проверочный лист

(список контрольных вопросов, ответы на которые

свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым
лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой

по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными

органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения
лекарственных средств для медицинского применения

(изготовление лекарственных средств для медицинского применения)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.

2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 апреля 2016 г., регистрационный № 41897) (далее – приказ Минздрава России № 751н)									
1.	Используются ли фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения, при изготовлении лекарственных препаратов?	пункт 3 приказа Минздрава России № 751н							
2.	Определяется ли соответствие требованиям фармакопейной статьи качество изготовленного лекарственного препарата, либо в случае их отсутствия - документа в области контроля качества, содержащего требования и методы определения качества изготовленных лекарственных препаратов?	пункт 4 приказа Минздрава России № 751н							
3.	Обеспечена ли исправность и точность средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя и соответствующих требованиям к их поверке и (или) калибровке, предусмотренным статьями 13 и 18 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», используемых при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов, а также регулярность их поверки и (или) калибровки?	пункт 5 приказа Минздрава России № 751н							
4.	Указываются ли наименование лекарственного средства, дата заполнения лекарственным средством банок или флаконов с притертой пробкой, в которых хранятся лекарственные средства (далее - штанглас), дата окончания срока годности (годен до _____), подпись лица, заполнившего штанглас и подтверждающего, что в штангласе содержится именно указанное лекарственное средство?	пункт 6 приказа Минздрава России № 751н							
5.	Указывается ли дополнительно «Для инъекций» на штангласах с лекарственными средствами, предназначенными для изготовления растворов для инъекций и инфузий?	пункт 6 приказа Минздрава России № 751н							
6.	Обеспечиваются ли штангласы с жидкими лекарственными средствами каплемерами или пипетками с обозначением числа капель в определенном объеме или массе?	пункт 6 приказа Минздрава России № 751н							
7.	Осуществляется ли изготовление лекарственных препаратов в условиях, отвечающих санитарно-	пункт 7 приказа Минздрава России							

8.	<p>эпидемиологическим требованиям?</p> <p>Производятся ли все записи при изготовлении концентрированных растворов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных препаратов в журнале лабораторных и фасовочных работ (пронумерованный, прошнурованный и скрепленный подписью руководителя), оформляемом на бумажном носителе или в электронном виде с указанием даты и порядкового номера проведения контроля выданного в работу лекарственного средства (сырья); номера серии; наименования лекарственного средства (сырья), единицы измерения, количества, розничной цены, сумма розничная (в том числе стоимость посуды); порядкового номера расфасованной продукции, единицы измерения, количества, розничной цены, суммы розничной, в том числе для таблетированных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов в форме порошков, дозированных жидких лекарственных форм, отклонение; подписи лица, расфасовавшего лекарственное средство (сырье); подписи лица, проверившего расфасованное лекарственное средство (сырье), даты и номера анализа?</p>	<p>№ 751н пункт 7 приказа Минздрава России № 751н</p>									
9.	<p>Осуществляется ли упаковка изготовленных лекарственных препаратов в зависимости от формы и способа применения лекарственного препарата?</p>	<p>пункт 8 приказа Минздрава России № 751н</p>									
10.	<p>Осуществляется ли в процессе упаковки изготовленных лекарственных препаратов проверка общего вида упаковки, правильности использования упаковочных материалов, маркировки упаковки?</p>	<p>пункт 8 приказа Минздрава России № 751н</p>									
11.	<p>Упаковываются ли лекарственные препараты, изготовленные в форме порошков в асептических условиях, стерильные и асептически изготовленные жидкие лекарственные формы, глазные мази в стерильную упаковку?</p>	<p>пункт 8 приказа Минздрава России № 751н</p>									
12.	<p>Упаковываются ли мази в широкогорлые банки, контейнеры, тубы и другие емкости, удобные для использования?</p>	<p>пункт 8 приказа Минздрава России № 751н</p>									
13.	<p>Упаковываются ли жидкие лекарственные формы в</p>	<p>пункт 8 приказа</p>									

государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемым лицами:

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа:

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного(надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должность, фамилия и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должность, фамилия и инициалы)

Приложение № 6
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 14.09.2022 № 8700

Форма

QR-код

Проверочный лист

(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (установление производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.
2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:
3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2022, № 29, ст. 5278) (далее - 61-ФЗ); Правила государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и Правила обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 45, ст. 5851; 2020, № 47, ст. 7556) (далее – Правила регистрации цен, Правила перерегистрации цен)

1.	Соблюдаются ли производителями лекарственных препаратов Правила государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов?	пункты 5-9, 12, 14, 21-24, 26-37, 42-45 Правил регистрации цен; пункты 1-2, 4-7, 18-30, 39-40 Правил перерегистрации цен					
----	--	--	--	--	--	--	--

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

5. Дата заполнения проверочного листа:

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами:

8. Место проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа:

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного(надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должность, фамилия и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должность, фамилия и инициалы)

Приложение № 7
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 16.09.2012 № 8702

Форма

QR-код

Проверочный лист

(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (соблюдение лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.
2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:
3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

<p>регистрационный № 41897) (далее – приказ Минздрава России № 751н); приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 23 октября 2015 г., регистрационный № 39438) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2017 г. № 328н «О внесении изменений в Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. № 707н» (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации от 10 февраля 2016 г. № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием» (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 9 марта 2016 г., регистрационный № 41337) (далее – приказ Минздрава России № 83н); распоряжение Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2020 год, перечня лекарственных препаратов, перечня лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, а также минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 42, ст. 5979, 2022, № 35, ст. 6191) (далее – распоряжение 2406-р)</p>	<p>подпункт «а» пункта 6 Положения № 547</p>										
<p>1. Имеются ли производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения) и оборудование по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, либо принадлежащие на праве собственности или на ином законном основании иному лицу, имеющему лицензию на осуществление фармацевтической деятельности по осуществлению работ, оказываемых услуг, составляющих деятельность по оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения, и договор (от 12 месяцев) о передаче работ (услуг) на аутсорсинг (в части хранения лекарственных средств для медицинского применения), соответствующие требованиям статей 54 и 55 61-ФЗ, Правилам надлежащей дистрибуторской практики, Правилам надлежащей практики хранения, Правилам надлежащей аптечной практики, а именно:</p>											
<p>1.1.</p>	<p>имеются ли производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения) и оборудование по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащие на праве собственности или на ином законном</p>	<p>пункт 3 статьи 8 99-ФЗ; статьи 54, 55 61-ФЗ;</p>	<p>подпункт «а» пункта 6 Положения</p>								

<p>основании, предусматривающем право владения и право пользования, соответствующие требованиям статей 54 и 55 61-ФЗ, Правилам надлежущей дистрибьюторской практики, Правилам надлежущей аптечной хранения, Правилам надлежущей аптечной практики?</p>	<p>№ 547; пункты 11-40 Правил надлежущей практики хранения; пункты 29, 30-44, 50-51 Правил надлежущей дистрибьюторской практики; пункты 18-36 Правил надлежущей аптечной практики; пункты 1-17, 20-70 Правил хранения</p>				
<p>1.2. имеются ли производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения) и оборудование по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащие на праве собственности или на ином законном основании иному лицензиату, имеющему лицензию на осуществление фармацевтической деятельности по осуществлению работ, оказываемых услуг, составляющих деятельность по оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения, и договор (от 12 месяцев) о передаче работ (услуг) на аутсорсинг (в части хранения лекарственных средств для медицинскому применению), соответствующие требованиям статей 54 и 55 61-ФЗ, Правилам надлежущей дистрибьюторской практики, Правилам надлежущей аптечной хранения, Правилам надлежущей аптечной практики?</p>	<p>пункт 3 статьи 8 99-ФЗ; статьи 54, 55 61-ФЗ; подпункт «а» пункта 6 Положения № 547; пункты 6, 11-40 Правил надлежущей практики хранения; пункты 29, 30-39, 40-44, 50-51, 110, 113 Правил надлежущей дистрибьюторской практики; пункты 1-70 Правил хранения</p>				
<p>2.</p>	<p>подпункт «д» пункта 6 Положения № 547</p>				
<p>2.1.</p>	<p>пункт 3 статьи 8 99-ФЗ; подпункт «д» пункта 6 Положения № 547; раздел 1 подпункты 1.1-1.5;</p>				

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должность, фамилия и инициалы)

Приложение № 8
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 16.09.2022 № 8762

Форма



Проверочный лист

(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (доклинические исследования лекарственных средств для медицинского применения)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора):
2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:
3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№ п/п	Список контрольных вопросов,	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием их структурных единиц, которыми	Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов	Примечание
-------	------------------------------	--	---	------------

	отражающих содержание обязательных требований	установлены обязательные требования	да	нет	неприменимо	
	Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского Экономического Союза в сфере обращения лекарственных средств» (Официальный сайт Евразийского экономического союза http://www.eaunion.org/ , 21 ноября 2016 г.) (далее – Правила надлежащей лабораторной практики ЕАЭС); Федеральный закон от 12.04.2016 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2022, №29, ст. 5278) (далее - 61-ФЗ)					
1.1	Имеется ли в испытательной лаборатории, проводящей доклинические (неклинические) исследования, система обеспечения качества, подтверждающая, что исследования проводятся в соответствии с Правилами надлежащей лабораторной практики ЕАЭС?	пункт 8 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.2	Обладает ли система обеспечения качества утвержденными СОП, в которых подробно и последовательно описывается порядок осуществления всех лабораторных и производственных операций, включая: поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование, хранение и утилизацию (утилизацию) исследуемых веществ (лекарственных средств) и образцов сравнения? обслуживание и поверку измерительных приборов и оборудования? приготовление реактивов, питательных сред, кормов? ведение записей, отчетов и их хранение?	подпункт «а» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС подпункт «б» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС подпункт «в» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	обслуживание помещений, в которых	подпункт «д» пункта 9 Правил				

	проводится исследование?	надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	прием, транспортировку, размещение, описание, идентификацию исследуемых веществ и тест-систем?	подпункт «е» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	осуществление плана (протокола, программы) по обеспечению качества доклинического (неклинического) исследования?	подпункт «ж» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.3	Назначены ли руководителем испытательной лаборатории лица, ответственные за систему обеспечения качества и обеспечивающие её соблюдение другими сотрудниками испытательной лаборатории?	пункт 10 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	Не задействуются ли лица, ответственные за систему обеспечения качества и обеспечивающие её соблюдение другими сотрудниками испытательной лаборатории, одновременно в проведении исследования и проверке качества этого исследования?	абзац 2 пункта 10 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.4	Входит ли в обязанности персонала, ответственного за обеспечение качества:					
	разработка СОП и их внедрение в испытательной лаборатории, а также систематическая проверка их соблюдения?	подпункт «а» пункта 11 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	проведение инспекции с целью подтверждения соответствия исследования Правилам надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, доступности для персонала плана исследования и СОП, а также подтверждение факта их исполнения при проведении исследования?	подпункт «б» пункта 11 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	проверка заключительных отчетов для подтверждения того, что методы, процедуры, наблюдения и результаты	подпункт «в» пункта 11 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	изложены точно и в полной мере отражают первичные данные исследований?					
	сообщение в письменном виде (отчет) о результатах инспекций руководству испытательной лаборатории, руководителю исследования, ведущему исследователю и, при необходимости, другим руководящим работникам?	подпункт «г» пункта 11 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.5	подготовка и подписание заключения, прилагаемого к заключительному отчету, в котором указываются типы инспекций, даты их проведения, включая информацию об этапах проверяемого исследования, и даты передачи результатов инспектирования руководству испытательной лаборатории, руководителю исследования и ведущему исследователю? Содержит ли заключение информацию о том, что первичные данные исследования отражены в заключительном отчете достоверно?	подпункт «д» пункта 11 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.5	Обеспечено ли руководством испытательной лаборатории соответствие выполняемых работ Правилам надлежащей лабораторной практики ЕАЭС?	пункт 12 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.6	Руководство испытательной лаборатории: обеспечивает ли наличие сотрудников, соответствующего оборудования, средств и материалов для своевременного и надлежащего проведения исследования в количестве, обеспечивающем возможность полного выполнения процедуры исследований и обеспечения ее качества в испытательной лаборатории в соответствии с требованиями Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС и руководства по качеству данной лаборатории?	подпункт «а» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	<p>обеспечивает ли ведение учета записей о квалификации, обучении, опыте и компетенции специалистов и технического персонала испытательной лаборатории?</p>	<p>подпункт «б» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p>				
	<p>обеспечивает ли понимание обязанностей всеми сотрудниками испытательной лаборатории и, при необходимости, обеспечивает ли их соответствующие обучение и подготовку?</p>	<p>подпункт «в» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p>				
	<p>утверждает ли СОП и изменения, вносимые в них, обеспечивает ли их выполнение?</p>	<p>подпункт «г» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p>				
	<p>обеспечивает ли наличие системы обеспечения качества и назначает ли лиц, ответственных за систему обеспечения качества?</p>	<p>подпункт «д» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p>				
	<p>назначает ли руководителя исследования из числа сотрудников испытательной лаборатории, имеющих квалификацию, соответствующую целям исследования, перед началом каждого исследования?</p>	<p>подпункт «е» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p>				
	<p>замена руководителя исследования проводится ли согласно установленной процедуре и оформляется ли документально?</p>	<p>подпункт «е» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p>				
	<p>в случае проведения многоцентрового исследования назначает ли при необходимости ведущего исследователя, имеющего соответствующее образование, квалификацию и опыт?</p>	<p>подпункт «ж» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p>				
	<p>замена ведущего исследователя проводится ли согласно установленной процедуре и оформляется ли документально?</p>	<p>подпункт «ж» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p>				
	<p>обеспечивает ли утверждение руководителем исследования плана</p>	<p>подпункт «з» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p>				

	исследования?	практики ЕАЭС					
	контролирует ли, чтобы руководитель исследования предоставил утвержденный план исследования персоналу отдела обеспечения качества?	подпункт «и» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
	обеспечивает ли ведение обновляемого перечня СОП (с сохранением предыдущих редакций)?	подпункт «к» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
	назначает ли сотрудника, ответственного за ведение архива?	подпункт «л» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
	обеспечивает ли ведение основного графика?	подпункт «м» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
	в случае проведения многоцентрового исследования обеспечивает ли взаимодействие руководителя исследования, ведущего исследователя, лиц, ответственных за систему обеспечения качества, и персонала, участвующего в проведении исследования?	подпункт «н» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
	определяет ли процедуры для контроля использования компьютеризированных систем по назначению, обеспечивает ли их валидацию, функционирование и обслуживание согласно Правилам надлежащей лабораторной практики ЕАЭС?	подпункт «о» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
1.7	Руководитель исследования:						
	согласовывает ли план исследования и вносимые в него изменения, заверяет ли их подписью с указанием даты?	подпункт «а» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
	организует ли проведение доклинического (неклинического) исследования, распределяет ли обязанности между	подпункт «б» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					

	<p>участниками исследования?</p> <p>контролирует ли своевременное предоставление персоналу отдела обеспечения качества копии плана исследования и изменений согласно требованиям к проведению исследования?</p> <p>обеспечивает ли предоставление персоналу плана исследования и изменений, а также СОП?</p> <p>отвечает ли за оформление плана исследования, заключительного отчета и вносимых в них изменений?</p> <p>обеспечивает ли соблюдение процедур, указанных в плане исследования, оценивает ли и документирует ли влияние любых отклонений от плана исследования на качество и достоверность результатов исследования, при необходимости предпринимает ли соответствующие корректирующие мероприятия?</p> <p>обеспечивает ли правильное документальное оформление и регистрацию ответственным персоналом всех полученных первичных данных?</p> <p>контролирует ли проведение валидации компьютеризированных систем, используемых в исследовании?</p> <p>подписывает ли заключительный отчет (с указанием признания ответственности за достоверность данных и соответствия исследования Правилам надлежащей лабораторной практики ЕАЭС и даты подписания)?</p> <p>контролирует ли архивирование плана исследования, заключительного отчета,</p>	<p>подпункт «в» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> <p>подпункт «г» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> <p>подпункт «д» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> <p>подпункт «е» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> <p>подпункт «ж» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> <p>подпункт «з» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> <p>подпункт «и» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> <p>подпункт «к» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p>				
--	---	---	--	--	--	--

	первичных данных и всей документации после окончания (прекращения) исследования?	практики ЕАЭС				
1.8	Обеспечивает ли ведущий исследователь проведение порученной ему части (этапа) исследования в соответствии с Правилами надлежащей лабораторной практики ЕАЭС?	пункт 16 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.9	Знает и соблюдает ли персонал, участвующий в исследовании, Правила надлежащей лабораторной практики ЕАЭС?	пункт 17 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.10	Имеет ли персонал, участвующий в исследовании, доступ к плану исследования и СОП, относящимся к его функциям в рамках исследования?	пункт 18 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	Документально оформляются ли любые отклонения от плана исследования и передаются ли напрямую руководителю исследования и (или) при необходимости ведущему исследователю?	пункт 18 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.11	Несёт ли персонал, участвующий в исследовании, ответственность за своевременную и точную регистрацию первичных данных и их соответствие Правилам надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, а также за качество этих данных?	пункт 19 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.12	Применяет ли персонал, участвующий в исследовании, оздоровительные профилактические меры в целях минимизации риска для здоровья и обеспечения достоверности результатов исследования?	пункт 20 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	Сообщает ли персонал соответствующему лицу о санитарных или медицинских условиях с целью их устранения и недопущения влияния на исследование?	пункт 20 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

1.13	Помещения, предназначенные для проведения доклинических (неклинических) исследований, проектируются ли, располагаются ли и эксплуатируются ли в целях обеспечения качества проводимых исследований?	пункт 21 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.14	Обеспечивает ли структура испытательной лаборатории адекватную степень разделения разных видов деятельности для надлежащего проведения исследования?	пункт 22 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, часть 3 статьи 11 61-ФЗ				
1.15	Имеет ли испытательная лаборатория достаточное количество помещений и зон для изоляции тест-систем, в которых задействованы вещества или микроорганизмы с известной или потенциальной биологической опасностью?	пункт 23 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, часть 3 статьи 11 61-ФЗ				
1.16	Оборудованы ли специальные помещения и зоны для диагностики, исследования и контроля заболеваний, чтобы не допустить повреждения тест-систем?	пункт 24 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, часть 3 статьи 11 61-ФЗ				
1.17	Оборудованы ли отдельные помещения или зоны для хранения сырья и оборудования, используемых в исследовании, и обеспечения соответствующей защиты от заражения, загрязнения или повреждения?	пункт 25 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, часть 3 статьи 11 61-ФЗ				
1.18	Оборудованы ли отдельные помещения и зоны для получения и хранения исследуемых веществ (лекарственных средств) и образцов сравнения (контрольных образцов) для предотвращения загрязнения или смешивания?	пункт 26 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, часть 3 статьи 11 61-ФЗ				
1.19	Отделены ли помещения или зоны для хранения испытуемых веществ от обеспечивающих сохранение состава, концентрации, чистоты, стабильности и безопасное хранение опасных веществ	пункт 27 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, часть 3 статьи 11 61-ФЗ				

	комнат или зон, в которых размещаются тест-системы?					
1.20	<p>Помещения для архивирования оборудованы ли для обеспечения безопасного хранения планов исследования, первичных данных, заключительных отчетов, проб испытуемых веществ и образцов?</p> <p>В помещении архива поддерживаются ли условия режима хранения, обеспечивающие защиту его содержимого от преждевременной порчи?</p>	<p>пункт 28 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> <p>пункт 28 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p>				
1.21	<p>Обработка и удаление отходов выполняются ли таким образом, чтобы не подвергнуть опасности проведение исследований и не исказить их результаты?</p> <p>Обеспечены ли соответствующие условия для сбора, хранения и вывоза отходов, а также для выполнения процедур их дезактивации и последующей транспортировки?</p>	<p>пункт 29 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> <p>пункт 29 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p>				
1.22	<p>Размещены ли или оборудованы ли с учётом особенностей, целей и назначения, соответствующих видам проводимых исследований, оборудование, включая компьютеризированные системы, используемые для сбора и хранения данных и для контроля факторов окружающей среды, которые имеют отношение к исследованию?</p> <p>Подвергается ли периодическому техническому обслуживанию, калибровке и очистке в соответствии с принятыми в письменном документе и утвержденными СОП оборудование, используемое в исследовании?</p>	<p>пункт 30 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> <p>абзац 2 пункта 30 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p>				

1.23	Не оказывают ли отрицательного влияния на тест-системы оборудование и материалы, используемые в исследовании?	пункт 31 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.24	Маркированы ли химические вещества, реактивы и растворы с указанием состава (при необходимости – концентрации), срока годности и особенностей хранения?	пункт 32 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.25	Имеется ли информация об источнике получения химических веществ, реактивов и растворов, дате их приготвления и стабильности?	пункт 32 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.26	Соответствует ли оборудование, используемое для физико-химических исследований, видам проводимых исследований?	пункт 33 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.27	Обеспечена ли надежность физических (химических) тест-систем?	пункт 34 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.28	Обеспечены ли надлежащие условия для размещения, хранения, обработки и содержания биологических тест-систем с целью обеспечения необходимого качества исследования? Были ли изолированы в соответствии с установленными процедурами вновь полученные животные и растительные тест-системы? Прошли ли тест-системы карантин, процедуру допуска к использованию и соответствуют ли виду и целям исследования к моменту его начала? Были ли изолированы и пролечены тест-системы, пораженные болезнью или поврежденные в ходе исследования? Регистрируются ли документально все	пункт 35 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС пункт 36 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС пункт 36 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС пункт 36 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	данные по диагностике и лечению заболеваний от начала и в ходе исследования?	лабораторной практики ЕАЭС					
1.29	Ведётся ли регистрация источника получения, даты и условий приёмки тест-систем?	пункт 37 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
1.30	Были ли адаптированы биологические тест-системы к условиям исследований в течение соответствующего периода времени перед первым введением (применением) исследуемого вещества или образца сравнения (контрольного образца)?	пункт 38 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
1.31	Обеспечены ли используемые тест-системы соответствующей маркировкой для их надлежащей идентификации?	пункт 39 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
1.32	Подвергаются ли периодической санитарной обработке используемые помещения или контейнеры с тест-системами? Не содержит ли любой материал, контактирующий с тест-системой, загрязняющие агенты выше разрешенного уровня, допускающего проведение исследования?	пункт 40 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
	Меняется ли подстил для животных в соответствии с принятыми нормами?	пункт 40 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
	Документируются ли данные об использовании средств борьбы с вредителями?	пункт 40 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
1.33	Обеспечено ли наличие и поддержание информации о свойствах исследуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов), дате получения, сроке годности, полученном и использованном количестве в	пункт 41 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					

	исследованиях?								
1.34	Определены ли процедуры по обращению с тестируемым веществом и веществом сравнения (контрольным веществом), их хранению и использованию с целью обеспечения стабильности и гомогенности, исключения контаминации и перепутывания?	пункт 42 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС							
1.35	Указаны ли на контейнере для хранения идентифицирующая информация, срок годности и особенности хранения?	пункт 43 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС							
1.36	Идентифицированы ли соответствующим образом каждое исследуемое вещество (лекарственное средство) и образец сравнения (контрольный образец) (например, имеют код, идентификационный номер по реестру Химической реферативной службы Американского химического общества (CAS-номер) с указанием названия, физических, химических, биологических, фармакологических свойств?	пункт 44 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС							
1.37	Известны ли номер серии, чистота, состав, концентрация и другие характеристики исследуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов) в каждом исследовании?	пункт 45 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС							
1.38	Разработана ли совместная процедура спонсором (разработчиком) и испытательной лабораторией по проверке подлинности исследуемого вещества (лекарственного средства) в тех случаях, когда исследуемое вещество (лекарственное средство) предоставлено спонсором (разработчиком)?	пункт 46 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС							
1.39	Известно ли о стабильности испытуемого	пункт 47 Правил надлежащей							

	вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов) в условиях хранения и проведения исследований?	лабораторной практики ЕАЭС			
1.40	<p>Определены ли гомогенность, концентрация и стабильность исследуемого вещества в этом материале если исследуемое вещество (лекарственное средство) применяется со вспомогательными материалами?</p> <p>Обеспечено ли архивное хранение образцов каждой серии исследуемого вещества (лекарственного средства) для аналитических целей в каждом исследовании (кроме краткосрочных)?</p>	<p>абзац 2 пункта 47 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> <p>пункт 48 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p>			
1.41	<p>Имеет ли испытательная лаборатория письменно оформленные СОП, утвержденные руководством испытательной лаборатории и предназначенные для обеспечения качества и достоверности данных, полученных испытательной лабораторией в ходе проведения исследований?</p> <p>Одобрено ли руководством испытательной лаборатории внесение изменений в СОП?</p>	<p>пункт 49 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> <p>пункт 49 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p>			
1.42	<p>Имеется ли в каждом отделении подразделения и (или) на каждой площадке испытательной лаборатории копия действующих СОП, относящихся к их деятельности?</p>	<p>пункт 50 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p>			
1.43	<p>Оформляются ли документально отклонения от СОП, имеющих отношение к исследованию, утверждаются ли руководителем исследования и ведущим исследователем?</p>	<p>пункт 51 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p>			
1.44	<p>Разработаны ли СОП, в частности, для следующих видов деятельности (перечень является примерным):</p>				

исследуемые вещества (лекарственные средства) и образцы сравнения (контрольные образцы): получение, идентификация, маркировка, обработка, отбор проб и хранение?	подпункт «а» пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
оборудование, материалы и реактивы:					
оборудование: использование, обслуживание, очистка и калибровка?	подпункт «б» пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
компьютеризованные системы: валидация, функционирование, обслуживание, безопасность, контроль за изменениями и резервная система?	подпункт «б» пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
материалы, реактивы и растворы: приготовление и маркировка?	подпункт «б» пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
регистрация, подготовка отчетов, сохранение: кодирование исследований, сбор данных, подготовка отчетов, системы индексации, обработка данных, включая использование компьютеризированных систем?	подпункт «в» пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
тест-системы (в необходимых случаях):					
подготовка помещений и условий хранения тест-систем?	подпункт «г» пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
процедуры получения, передачи, надлежащего размещения, хранения, описания, идентификации и обработки тест-систем?	подпункт «г» пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
подготовка тест-систем, наблюдения и анализы перед началом, в течение и по завершении исследования?	подпункт «г» пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	размещение тест-систем на испытываемых площадках?	подпункт «г» пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	процедуры обеспечения качества: работа персонала службы обеспечения качества (далее - СОК) по планированию, составлению графика, проведению, документальному оформлению и подготовке отчетов об инспекциях?	подпункт «д» пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
2.1	Написан ли субъектом обращения лекарственных препаратов перед началом каждого исследования план, утвержденный руководителем исследования и проверенный представителем СОК исследовательской лаборатории?	пункт 53 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	Утвержден ли план исследования подписью руководителя исследования с указанием даты?	абзац 2 пункта 53 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
2.2	Обновлены ли, одобрены ли датированной подписью руководителя исследования и поправки к плану исследования и приобретены ли к плану исследования?	пункт 54 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
2.3	Описаны ли, объяснены ли, одобрены ли, своевременно датированы ли руководителем исследования или ведущим исследователем отклонения от плана исследования и хранятся ли с первичными данными исследования?	пункт 55 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, часть 4 статьи 11 61-ФЗ				
2.4	Содержит ли план исследования:					
	идентификацию исследования, исследуемого вещества (лекарственного средства) и образца сравнения (контрольного образца):					
	о названии исследования с кратким описанием его дизайна?	подпункт «а» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

информацию о целях и задачах исследования?	подпункт «а» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
идентификацию исследуемого вещества (лекарственного средства) через код или название (заместительной и радикало-функциональной номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии (IUPAC); идентификационный номер по реестру Химической реферативной службы Американского химического общества (CAS-номер), биологические свойства и так далее)?	подпункт «а» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
об исследуемом веществе (лекарственном средстве) (его описание, природа происхождения и характеристики)?	подпункт «а» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
информацию о спонсоре (разработчике) и испытательной лаборатории:					
название и адрес спонсора (разработчика)?	подпункт «б» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
названия и адреса действующих испытательных лабораторий и испытательных площадок?	подпункт «б» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
фамилию, имя, отчество (при наличии) и адрес руководителя исследования?	подпункт «б» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
фамилию, имя, отчество (при наличии) и адрес ведущего исследователя, фамилии исследователей, принимавших участие в исследовании?	подпункт «б» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
даты:					
дату утверждения плана исследования с подписью руководителя исследования?	подпункт «в» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	исследований?								
	информацию о документации по исследованию в виде списка документов исследования, которые должны быть заполнены и сохранены?	подпункт «е» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС							
2.5	Присвоен ли каждому исследованию уникальный номер?	пункт 58 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС							
	Документально отражены ли в материалах исследования все используемые в исследовании образцы, оборудование и материалы с целью их прослеживаемости?	пункт 58 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС							
	Проводится ли исследование согласно плану исследования?	пункт 58 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС							
	Обеспечивает ли маркировка образцов исследуемых веществ (лекарственных средств) и образцов сравнения (контрольные образцы) их идентификацию?	пункт 58 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС							
2.6	Все данные, получаемые в ходе исследования, регистрируются ли при их получении незамедлительно, точно и аккуратно лицом, которое получило эти данные, с проставлением датированной подписи исполнителя?	пункт 59 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС							
	Все ли вносимые изменения в первичные данные сделаны так, чтобы осталась видна первоначальная запись, при этом указываются причины исправления с датированной подписью того лица, которое внесло исправление?	пункт 59 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС							
2.7	Имеется ли информация о лице, ответственном за ввод данных в компьютер в момент их получения, если первичные данные регистрируются с помощью компьютера?	пункт 60 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС							

	<p>Является ли дизайн компьютеризированной системы таким, чтобы предоставлять возможность проведения полного аудита электронных данных и показывать все исправления первичных данных с сохранением первоначальных оригинальных данных?</p>	пункт 60 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС			
	<p>Имеется ли возможность связать внесенные исправления с лицом, их сделавшим, например, с помощью датированной записи использования компьютеризированной системы или датированной электронной подписи?</p>	пункт 60 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС			
	<p>Указана ли причина внесения изменений в первичные электронные данные?</p>	пункт 60 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС			
2.8	<p>Обеспечена ли подготовка заключительного отчёта для каждого исследования?</p>	пункт 61 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, часть 4 статьи 11 61-ФЗ			
2.9	<p>Подписаны ли собственноручно и датированы ли отчеты ведущих исследователей и специалистов, задействованных в исследовании?</p>	пункт 62 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС			
	<p>Заключительный отчет подписан ли и датирован ли руководителем исследования со свидетельством о принятии ответственности за достоверность данных?</p>	пункт 62 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС			
	<p>Указана ли в заключительном отчете степень соответствия принципам надлежащей лабораторной практики?</p>	пункт 62 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС			
2.10	<p>Представлены ли в форме поправок к отчету изменения и дополнения, вносимые в заключительный отчет?</p>	пункт 63 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС			

	<p>Указана ли точная причина исправлений или дополнений?</p> <p>Все поправки подписаны ли и датированы ли руководителем исследования?</p>	<p>пункт 63 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> <p>пункт 63 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p>				
2.11	<p>Заключительный отчет включает ли:</p> <p>идентификацию исследования, исследуемого вещества (лекарственного средства) и образца сравнения (контрольного образца):</p>	<p>название исследования с кратким описанием дизайна?</p> <p>идентификацию исследуемого вещества (лекарственного средства) через код или название (по заместительной и радикало-функциональной номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии (IUPAC); идентификационный номер по реестру Химической реферативной службы Американского химического общества (CAS-номер), биологические свойства и так далее)?</p>	<p>подпункт «а» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> <p>подпункт «а» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p>			
	<p>идентификацию образца сравнения (контрольного образца) по наименованию?</p>	<p>подпункт «а» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p>				
	<p>характеристику свойств исследуемого вещества (лекарственного средства), включая чистоту, стабильность и гомогенность?</p>	<p>подпункт «а» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p>				
	<p>информацию о спонсоре (разработчике) и испытательной лаборатории:</p> <p>название и адрес спонсора (разработчика)?</p> <p>названия и адреса действующих испытательных лабораторий и</p>	<p>подпункт «б» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> <p>подпункт «б» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p>				

испытательных площадок?	практики ЕАЭС				
фамилия, имя, отчество (при наличии) и адрес руководителя исследования?	подпункт «б» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
фамилия, имя, отчество (при наличии) и адрес ведущего исследователя?	подпункт «б» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
фамилии, имена, отчества (при наличии) специалистов, представивших свой отчеты для составления окончательного отчета?	подпункт «б» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
даты, указанные как даты начала и завершения экспериментов в рамках всего исследования и его этапов?	подпункт «в» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
цели и задачи исследования?	подпункт «г» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
описание используемых материалов и методов исследований:					
описание исследуемого вещества (лекарственного средства), включая сведения о его физических, химических, биологических и фармацевтических свойствах, составе готовой лекарственной формы?	подпункт «д» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
характеристика и обновление тест-системы, отобранной для доклинических исследований?	подпункт «д» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
вид, возраст, количество животных в каждой группе, пол, показатель массы тела, источник и тип корма (в случае использования биологической тест-системы (животных)?	подпункт «д» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
режим дозирования, кратность и путь введения исследуемого вещества	подпункт «д» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

(лекарственного средства)?	практики ЕАЭС				
схема проведения доклинического (неклинического) исследования исследуемого вещества (лекарственного средства)?	подпункт «д» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
описание методов статистической обработки результатов?	подпункт «д» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
ссылки на руководства Организации экономического сотрудничества и развития, иные документы по проведению исследований, признаваемые в государствах-членах?	подпункт «е» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
результаты:					
краткий обзор результатов?	подпункт «ж» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
вся информация и данные, предусмотренные планом исследования?	подпункт «ж» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
предоставление результатов, включая расчеты, количественное определение статистической значимости, обобщающие таблицы (графики) с соответствующей статистической обработкой и комментариями к ним?	подпункт «ж» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
оценка и обсуждение результатов и выводы?	подпункт «ж» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
заключение представителя СОК с приложением списка проведенных инспекций по исследованию с указанием их дат, отчетов о проведенных проверках с уведомлением руководства	подпункт «з» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	исследовательской лаборатории и руководителя исследования? места хранения плана, проб исследуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов), первичных данных заключительного отчета?	подпункт «и» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
2.12	<p>Хранятся ли в архивах:</p> <p>план исследования, первичные данные, пробы исследуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов) и заключительный отчет о каждом исследовании?</p> <p>документы о проведенных инспекциях и аудитах?</p> <p>документы о квалификации, обучении, опыте и должностные инструкции персонала?</p> <p>документы и отчеты об использовании и калибровке оборудования?</p> <p>документы о валидации компьютеризированных систем?</p> <p>документы обо всех предыдущих СОП?</p> <p>документы о контроле состояния окружающей среды?</p> <p>окончательное решение о времени хранения любых материалов исследования?</p>	<p>пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> <p>пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> <p>пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> <p>пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> <p>пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> <p>пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> <p>пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> <p>пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p>				

2.13	Доступ к архиву имеет ли персонал, уполномоченный руководством?	пункт 68 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС			
2.14	Регистрируется ли субъектом обращения лекарственных препаратов перемещение данных из архива в архив?	пункт 68 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС			

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия: _____.

5. Дата заполнения проверочного листа: _____.

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие: _____.

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируруемыми лицами: _____.

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: _____.

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа: _____.

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия: _____.

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных)

мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должность, фамилия и инициалы)

Приложение № 9
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 16.09.2014 № 7400

Форма



Проверочный лист

(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора):
2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:
3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием	Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов	Примечание

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований	их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Да	нет	неприменимо
<p>Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» (Официальный сайт Евразийского экономического союза http://www.eaechion.org/, 21 ноября 2016 г.) (далее - Правила надлежащей клинической практики ЕАЭС); Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2022, № 13, ст. 1953) (далее - 61-ФЗ); Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2022, № 24, ст. 3926) (далее - 323-ФЗ); Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 38, ст. 4832; 2014, № 43, ст. 5892) (далее - Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата); Правила надлежащей клинической практики, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. № 200н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 августа 2016 г., регистрационный № 43357) (далее - Правила надлежащей клинической практики); Правила надлежащей производственной практики, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938), с изменениями, внесенными приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 18 декабря 2015 г. № 4148 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 декабря 2015 г., регистрационный № 40323) (далее - Правила надлежащей производственной практики); Порядок осуществления фармаконадзора, утвержденный приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. № 1071 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 марта 2017 г., регистрационный № 46039), с изменениями, внесенными приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16 июля 2020 г. № 6252 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 сентября 2020 г., регистрационный № 59745) (далее - Порядок осуществления фармаконадзора)</p>					
1. Общие положения					
1.1	Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения проводится ли в учреждении на основании разрешения на проведение клинического исследования, выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации?	часть 4 статьи 38, части 1, 2 статьи 39 61-ФЗ; пункты 5, 6, 21 Правил надлежащей клинической практики			
1.2	Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения проводится ли в соответствии с договором?	часть 1 статьи 41 61-ФЗ			
1.3	Договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения содержит ли:				
	условия и сроки проведения данного исследования?	пункт 1 части 2 статьи 41 61-ФЗ			

	определение общей стоимости программы данного исследования с указанием суммы, предназначенной для выплат исследователю и соисследователям?	пункт 2 части 2 статьи 41 61-ФЗ				
	определение формы представления результатов данного исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти?	пункт 3 части 2 статьи 41 61-ФЗ				
2. Независимый этический комитет (далее - НЭК)						
2.1	Входят ли в состав НЭК лица, обладающие необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого клинического исследования?	пункт 11 Правил надлежащей клинической практики				
2.2	НЭК осуществляет ли свою деятельность в соответствии с утвержденными им стандартными операционными процедурами (далее - СОП)?	пункт 12 Правил надлежащей клинической практики				
2.3	СОПы НЭК содержат ли, в том числе: требования к составу и квалификации членов? сведения об учредителе? порядок организации проведения заседаний? порядок рассмотрения документов и принятия по ним решений?	пункт 12 Правил надлежащей клинической практики пункт 12 Правил надлежащей клинической практики пункт 12 Правил надлежащей клинической практики пункт 12 Правил надлежащей клинической практики				
2.4	В ходе принятия решений НЭК рассмотрены ли: протокол клинического исследования?	подпункт «а» пункта 13,				

	подпункт «ж» пункта 15 Правил надлежащей клинической практики				
брошюра исследователя?	подпункт «б» пункта 13 Правил надлежащей клинической практики				
информационный листок пациента?	подпункт «в» пункта 13, подпункт «г» пункта 15 Правил надлежащей клинической практики				
сведения об опыте работы и квалификации исследователя по соответствующей специальности, включая его опыт работы по проведению клинических исследований?	подпункт «г» пункта 13, подпункт «б» пункта 15 Правил надлежащей клинической практики				
сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования?	подпункт «д» пункта 13 Правил надлежащей клинической практики				
сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования?	подпункт «е» пункта 13 Правил надлежащей клинической практики				
копия договора обязательного страхования?	подпункт «ж» пункта 13 Правил надлежащей клинической практики; Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата				
информация о составе лекарственного препарата?	подпункт «з» пункта 13 Правил надлежащей клинической практики				
материалы, содержащие описание	пункт 13 Правил надлежащей				

	действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании?	клинической практики				
	письменные материалы, которые будут представлены участникам клинического исследования, содержащие в том числе информацию о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования?	пункт 13, подпункт «д» пункта 15 Правил надлежащей клинической практики				
2.5	Принятые решения НЭК задокументированы ли?	пункт 14 Правил надлежащей клинической практики				
2.6	Обо всех принятых решениях НЭК в письменном виде сообщает ли исследователь, организатору клинического исследования?	пункт 16 Правил надлежащей клинической практики				
2.7	В ходе проведения клинического исследования НЭК обеспечивает ли:					
	периодическое (не реже одного раза в год) рассмотрение документации исследования?	подпункт «в» пункта 15 Правил надлежащей клинической практики				
	согласование поправок в протокол клинического исследования?	подпункт «ж» пункта 15 Правил надлежащей клинической практики				
2.8	В случае привлечения для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, НЭК не допускает ли их к участию в прениях и голосованию?	подпункт «е» пункта 15 Правил надлежащей клинической практики				
2.9	НЭК обеспечена ли защита прав, безопасность и охрана здоровья участников клинического исследования?	пункт 10, подпункт «а» пункта 15, пункт 17 Правил надлежащей клинической практики				
2.10	НЭК обеспечено ли хранение	пункт 18 Правил надлежащей				

	документов, связанных с проведением клинического исследования?	клинической практики				
3. Организация, осуществляющая проведение клинического исследования / Юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинического исследования						
3.1	Получено ли разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на право проведения клинического исследования до начала его проведения?	часть 1 статьи 39 61-ФЗ; пункт 21, подпункт «а» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				
3.2	Обеспечено ли проведение клинического исследования лекарственного препарата в соответствии с протоколом?	пункты 7, 20 Правил надлежащей клинической практики				
3.3	Обо всех изменениях в протокол клинического исследования, в случаях необходимости их внесения, сообщается ли в Министерство здравоохранения Российской Федерации?	часть 4 статьи 40 61-ФЗ; пункты 20, 31 Правил надлежащей клинической практики				
3.4	Обеспечено ли распределение прав и обязанностей между всеми лицами, участвующими в клиническом исследовании?	подпункт «б» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				
3.5	Утверждены ли документы по порядку проведения клинического исследования, сбору, регистрации и представлению данных в соответствии с протоколом и Правилами надлежащей клинической практики (далее - СОП организатора)?	подпункт «в» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				
3.6	Обеспечен ли пересмотр брошюры исследователя по мере получения новых данных, не реже одного раза в год?	подпункт «г» пункта 22, пункт 28 Правил надлежащей клинической практики				
3.7	Обеспечено ли предоставление актуальной редакции брошюры исследователю и НЭКу?	подпункт «г» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				

3.8	Обеспечено ли внедрение и поддержание систем обеспечения и контроля качества в соответствии с СОП организатора?	подпункты «д», «р» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				
3.9	Получено ли согласие всех привлеченных к участию в клиническом исследовании сторон на предоставление прямого доступа ко всем данным клинического исследования, необходимое для целей мониторинга и аудита качества проведения клинического исследования?	подпункт «е» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				
3.10	Назначены ли лица, обладающие соответствующей квалификацией, для оказания консультативной помощи исследователям?	подпункт «ж» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				
3.11	Обеспечена ли конфиденциальность личных данных участника исследования посредством использования присвоенного ему идентификационного кода?	подпункт «з» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				
3.12	Обеспечено ли ведение индивидуальной регистрационной карты каждого участника клинического исследования?	подпункт «и» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				
3.13	Сформирован ли независимый комитет по мониторингу данных для оценки проводимого клинического исследования?	подпункт «к» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				
3.14	Обеспечено ли хранение документов, относящихся к клиническому исследованию, в течение установленного срока?	подпункт «л» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				
3.15	В случае прекращения клинической разработки исследуемого лекарственного препарата сообщено ли об этом всем участвующим в	подпункт «м» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				

	клиническом исследовании сторонам?								
3.16	Все лица, привлеченные к проведению любого из этапов клинического исследования, обладают ли соответствующей квалификацией?	подпункт «п» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики							
3.17	Организатором клинического исследования или привлеченным им юридическим лицом при использовании электронных систем для работы с данными клинического исследования и (или) электронными системами удаленного доступа к указанным данным:								
	документально оформлено ли соответствие систем электронной обработки данных требованиям к полноте, точности и надежности данных, а также стабильность достижения требуемого результата (далее - валидация данных)?	подпункт «а» пункта 23 Правил надлежащей клинической практики							
	утверждены ли СОПы использования электронных систем?	подпункт «б» пункта 23 Правил надлежащей клинической практики							
	обеспечена ли работа электронных систем так, чтобы при изменении введенных данных вносимые изменения были задокументированы и ранее введенные данные не были удалены?	подпункт «в» пункта 23 Правил надлежащей клинической практики							
	обеспечена ли система защиты данных клинического исследования, предотвращающая несанкционированный доступ к данным, в том числе посредством утверждения списка лиц, имеющих доступ к данным клинического исследования с правом внесения в них изменений и резервного копирования данных?	подпункт «г» пункта 23 Правил надлежащей клинической практики							
	обеспечена ли сохранность маскировки клинического исследования, проводимого слепым методом, при вводе и обработке данных в	подпункт «д» пункта 23 Правил надлежащей клинической практики							

	электронной системе?							
3.18	Подтвержден ли факт предоставления исследователю и медицинской организации протокола клинического исследования и брошюры в текущей редакции до подписания с медицинской организацией договора на проведение клинического исследования?	пункт 24 Правил надлежащей клинической практики						
3.19	Получено ли письменное согласие исследователя и уполномоченного лица медицинской организации на: <ul style="list-style-type: none"> проведение клинического исследования в соответствии с протоколом, Правилами надлежащей клинической практики и требованиями законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств? соблюдение процедуры регистрации и предоставления данных клинического исследования? проведение мониторинга и аудита? хранение документов, связанных с проведением клинического исследования, до тех пор, пока организатор клинического исследования не сообщит исследователю и медицинской организации, что данные документы могут быть уничтожены? 	<p>подпункт «а» пункта 25 Правил надлежащей клинической практики</p> <p>подпункт «б» пункта 25 Правил надлежащей клинической практики</p> <p>подпункт «в» пункта 25 Правил надлежащей клинической практики</p> <p>подпункт «г» пункта 25 Правил надлежащей клинической практики</p>						
3.20	Заключен ли договор обязательного страхования риска причинения вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения клинического исследования?	часть 1, 14 статьи 44 61-ФЗ; пункт 26 Правил надлежащей клинической практики; пункты 13(2)-13(6), 15, 16, 18 Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента,						

							участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения			
3.21	Обеспечено ли соответствие сроков договора обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, срокам проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения?						часть 7 статьи 44 61-ФЗ			
3.22	Получено и задокументировано ли: согласие НЭК на проведение клинического исследования на базе медицинской организации? подтверждение того, что НЭК в своей деятельности руководствуется Правилами надлежущей клинической практики?						пункт 27 Правил надлежущей клинической практики пункт 27 Правил надлежущей клинической практики			
3.23	Исследуемые лекарственные препараты, используемые при проведении клинического исследования: произведены ли в соответствии с требованиями Правил надлежущей производственной практики? имеют ли соответствующие показатели качества, хранятся и транспортируются в соответствии с Правилами надлежущей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов?						часть 18 статьи 5 61-ФЗ; пункты 3, 29 Правил надлежущей клинической практики; приложение № 13 к Правилам надлежущей производственной практики часть 18 статьи 5 61-ФЗ; пункты 3, 29 Правил надлежущей клинической практики; приложение № 13 к Правилам надлежущей			

		производственной практики				
	закодированы и маркированы ли в целях обеспечения маскировки?	часть 18 статьи 5 61-ФЗ; пункты 3, 29 Правил надлежащей клинической практики; приложение № 13 к Правилам надлежащей производственной практики				
3.24	На первичную и/или вторичную упаковку лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, нанесены ли надписи: «Для клинических исследований»?	часть 8 статьи 46 61-ФЗ; пункт 29 Правил надлежащей клинической практики				
3.25	Обеспечено ли применение системы кодирования исследуемого лекарственного препарата, включающей в себя механизм, позволяющий в экстренных случаях быстро идентифицировать данный лекарственный препарат, при этом не допускающей возможности незаметно раскрыть код?	пункт 30 Правил надлежащей клинической практики				
3.26	Обеспечено ли наличие исследуемого лекарственного препарата в количестве, необходимом для проведения клинического исследования?	пункт 32 Правил надлежащей клинической практики				
3.27	Подтверждено ли качество исследуемого лекарственного препарата?	пункт 32 Правил надлежащей клинической практики				
3.28	Документируется ли информация о:					
	поступлении исследуемого лекарственного препарата в медицинские организации?	пункт 32 Правил надлежащей клинической практики				
	о возврате исследуемого лекарственного препарата?	пункт 32 Правил надлежащей клинической практики				

	об уничтожении исследуемого лекарственного препарата?	пункт 32 Правил надлежащей клинической практики				
3.29	Осуществляется ли постоянная оценка безопасности исследуемого лекарственного препарата?	пункт 32 Правил надлежащей клинической практики				
3.30	Обеспечено ли субъектом обращения лекарственных препаратов уведомление всех вовлеченных в проведение клинического исследования лиц о данных, которые могут неблагоприятно отразиться на безопасности пациентов?	пункт 32 Правил надлежащей клинической практики				
3.31	Обеспечено ли сообщение обо всех серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях: всем вовлеченным в проведение клинического исследования лицам Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения через автоматизированную информационную систему Росздравнадзора либо по электронной почте pharm@roszdravnadzor.ru ?	пункт 3 статьи 64 61-ФЗ; пункт 33 Правил надлежащей клинической практики пункт 3 статьи 64 61-ФЗ; пункт 33 Правил надлежащей клинической практики; подпункт «1» пункта 6, пункты 10, 11, 12 Порядка осуществления фармаконадзора				
3.32	Обеспечено ли представление в Росздравнадзор периодических отчетов по безопасности исследуемого/разрабатываемого препарата (далее - РООБ) в соответствии с Порядком осуществления фармаконадзора?	пункт 33 Правил надлежащей клинической практики; подпункт «3» пункта 6, пункты 12, 30, 31, 33 Порядка осуществления фармаконадзора				
3.33	Обеспечено ли сообщение в Росздравнадзор о летальных и (или) жизнеугрожающих серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на исследуемый в ходе клинических исследований лекарственный препарат, в срок не	пункт 22, 25 Порядка осуществления фармаконадзора; пункты 1.2.1, 1.3.1 Приложения № 11 к Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС				

	более 7 календарных дней (если иное не предусмотрено одобренным протоколом клинического исследования)?							
3.34	Обеспечено ли сообщение в Росздравнадзор о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях, за исключением реакций, указанных в строке 3.33 настоящего проверочного листа, в срок, не превышающий 15 календарных дней?	пункты 23, 25 Порядка осуществления фармаконадзора пункты 1.2.1, 1.3.1 Приложения № 11 к Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС						
3.35	Обеспечено ли направление сообщений в Росздравнадзор и НЭК об иной информации по безопасности, которая может изменить оценку соотношения польза-риск исследуемого препарата, в срок, не превышающий 15 календарных дней?	пункт 24 Порядка осуществления фармаконадзора; пункт 1.5 Приложения № 11 к Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС						
3.36	Обеспечено ли проведение мониторинга клинического исследования в соответствии с протоколом, СОПами, требованиями законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств?	пункт 34 Правил надлежащей клинической практики						
3.37	Назначено ли субъектом обращения лекарственных препаратов физическое лицо, обладающее научными и (или) специальными знаниями, для проведения мониторинга клинического исследования?	пункт 34 Правил надлежащей клинической практики						
3.38	Проведение мониторинга клинического исследования обеспечивает ли:							
	соблюдение СОП организатора клинического исследования или привлеченного им юридического лица?	пункт 34 Правил надлежащей клинической практики						
	проверку наличия квалификации исследователя и ресурсов медицинской организации, необходимых для	подпункт «б» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики						

проведения клинического исследования, включая лаборатории, оборудование и персонал?						
контроль учета, распределения и условий хранения исследуемых препаратов?	подпункт «в» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики					
контроль соблюдения исследователем утвержденного протокола и всех изменений к нему?	подпункт «г» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики					
контроль подтверждения факта получения добровольного письменного согласия каждого участника клинического исследования до начала его участия в клиническом исследовании?	подпункт «д» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики					
наличие у исследователя текущей редакции брошюры, иных документов и материалов, необходимых для проведения клинического исследования?	подпункт «е» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики					
доведение до исследователей необходимой для проведения клинического исследования информации?	подпункт «ж» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики					
проверку соблюдения исследователем критериев отбора участников клинического исследования?	подпункт «з» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики					
проверку правильности, полноты и сроков регистрации данных клинического исследования?	подпункты «и», «к» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики					
проверку порядка ведения документов клинического исследования?	подпункт «и» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики					
сообщение исследователю о любых	подпункт «л» пункта 36					

	допущенных в индивидуальной регистрационной карте ошибок, пропусках и неразборчивых записях?	Правил надлежащей клинической практики				
	контроль за тем, чтобы исправления в индивидуальной регистрационной карте были сделаны, датированы, объяснены и подписаны исследователем?	подпункт «л» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики				
	сообщение исследователю об отклонениях от протокола, СОП организатора, требований Правил надлежащей клинической практики и законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств?	подпункт «м» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики				
	принятие мер по устранению и недопущению повторения отклонений от протокола, СОП организатора, требований Правил надлежащей клинической практики и законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств?	подпункт «м» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики				
3.39	Подтвержден ли факт представления письменных отчетов по мониторингу клинического исследования назначенным лицом в порядке и сроки, установленные СОП организатора?	пункт 37 Правил надлежащей клинической практики				
3.40	Содержание отчетов по мониторингу клинического исследования соответствует ли требованиям Правил надлежащей клинической практики?	пункт 37 Правил надлежащей клинической практики				
3.41	Осуществляется ли экспертами независимая от мониторинга оценка соответствия проводимого клинического исследования протоколу, СОП организатора, требованиям законодательства Российской Федерации?	пункт 38 Правил надлежащей клинической практики				

	Федерации об обращении лекарственных средств (далее - аудит клинического исследования)?							
3.42	Для проведения аудита клинического исследования назначены ли квалифицированные, независимые от всех субъектов клинического исследования лица, имеющие опыт проведения аудитов?	пункт 38 Правил надлежащей клинической практики						
3.43	Организатором клинического исследования утвержден ли план и объем аудита клинического исследования?	пункт 38 Правил надлежащей клинической практики						
3.44	Обеспечено ли прекращение участия в клиническом исследовании исследователя и медицинской организации, в деятельности которых обнаружены серьезные и (или) повторяющиеся случаи несоблюдения установленных требований к проведению клинического исследования?	пункт 39 Правил надлежащей клинической практики						
3.45	Обеспечено ли внесение изменений в протокол клинического исследования в случае обнаружения серьезных и (или) повторяющихся случаев несоблюдения установленных требований к проведению клинического исследования?	пункт 39 Правил надлежащей клинической практики						
3.46	Обеспечена ли возможность принятия решения о приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента (пациентов), участвующего (участвующих) в клиническом исследовании?	часть 6 статьи 40 61-ФЗ						

3.47	Письменное сообщение о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования направлено ли в Минздрав России в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня завершения?	часть 6, 7 статьи 40 61-ФЗ; пункт 40 Правил надлежащей клинической практики				
3.48	При проведении многоцентровых клинических исследований обеспечено ли: проведение клинического исследования всеми медицинскими организациями в строгом соответствии с протоколом клинического исследования? разработка индивидуальных регистрационных карт, позволяющих собирать требуемые данные из всех медицинских организаций? документальное закрепление прав и обязанностей медицинских организаций и исследователей? предоставление медицинским организациям и исследователям протокола, СОП организатора, инструкции по заполнению индивидуальных регистрационных карт до начала клинического исследования?	Подпункт «а» пункта 41 Правил надлежащей клинической практики Подпункт «б» пункта 41 Правил надлежащей клинической практики Подпункт «в» пункта 41 Правил надлежащей клинической практики Подпункт «в» пункта 41 Правил надлежащей клинической практики				
3.49	Подтвержден ли факт представления в трехмесячный срок отчета о результатах клинического исследования в Минздрав России?	пункты 9, 61 Правил надлежащей клинической практики часть 11 статьи 40 61-ФЗ				
4. Организация работы исследователя						
4.1 Руководителем медицинской организации обеспечено ли:						
	назначение ответственного исследователя, имеющего лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому	часть 1 статьи 40 61-ФЗ; пункт 42 Правил надлежащей клинической практики				

	исследованию, со стажем работы по программам клинических исследований не менее чем три года?						
	2) назначение соисследователей из числа врачей этой медицинской организации?	часть 1 статьи 40 61-ФЗ; пункт 42 Правил надлежащей клинической практики					
	сообщение в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение клинического исследования, в о начале клинического исследования, в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения такого исследования?	часть 3.1 статьи 40 61-ФЗ					
	принятие решения о приостановлении клинического исследования лекарственного препарата на базе учреждения, в случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании?	часть 6 статьи 40 61-ФЗ; пункт 58 Правил надлежащей клинической практики					
4.2	Обеспечено и подтверждено ли ознакомление исследователя и соисследователей:						
	с результатами доклинического исследования исследуемого лекарственного препарата, актуальной версией брошюры исследователя?	часть 3 статьи 40 61-ФЗ; пункт 43 Правил надлежащей клинической практики					
	протоколом клинического исследования лекарственного препарата?	часть 3 статьи 40 61-ФЗ; пункт 43 Правил надлежащей клинической практики					
	документами и данными, имеющими отношение к проведению клинического исследования?	часть 3 статьи 40 61-ФЗ; пункт 43 Правил надлежащей клинической практики					
4.3	Осуществлен ли отбор пациентов - участников клинического исследования, которые по медицинским показаниям	часть 2 статьи 40 61-ФЗ; пункт 44 Правил надлежащей клинической практики					

	могут быть привлечены к участию в клиническом исследовании лекарственного препарата?							
4.4	Обеспечено ли оказание медицинской помощи участникам клинического исследования лекарственного препарата?	часть 2 статьи 98 323-ФЗ; часть 2 статьи 40 61-ФЗ; пункт 44 Правил надлежащей клинической практики						
4.5	Исследователь располагает ли ресурсами, необходимыми для проведения клинического исследования, включая лаборатории, оборудование и персонал?	пункт 46 Правил надлежащей клинической практики						
4.6	Обеспечено ли уведомление лечащих врачей участников клинического исследования об участии последних в клиническом исследовании?	пункт 47 Правил надлежащей клинической практики						
4.7	Обеспечено ли соблюдение протокола клинического исследования?	пункты 3, 7, 48, 50 Правил надлежащей клинической практики						
4.8	Все отклонения от протокола клинического исследования оформлены ли исследователем документально?	пункт 48 Правил надлежащей клинической практики						
4.9	Обеспечено ли направление организатору клинического исследования согласования всех отклонений от протокола клинического исследования?	пункт 48 Правил надлежащей клинической практики						
4.10	Исследователь проинформировал ли НЭК о:							
	отклонениях от протокола или изменениях протокола клинического исследования?	пункт 48, подпункт «а» пункта 49 Правил надлежащей клинической практики						
	всех изменениях, непосредственно влияющих на проведение клинического	подпункт «б» пункта 49 Правил надлежащей						

	исследования и (или) увеличивающих риск при участии в клиническом исследовании?	клинической практики				
	всех нежелательных реакций на исследуемый лекарственный препарат, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными?	подпункт «в» пункта 49 Правил надлежащей клинической практики				
	новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для участников клинического исследования или могут неблагоприятно повлиять на ход клинического исследования?	подпункт «г» пункта 49 Правил надлежащей клинической практики				
4.11	Обеспечено ли применение участниками клинического исследования исследуемых лекарственных препаратов в соответствии с протоколом?	пункты 3, 50 Правил надлежащей клинической практики				
4.12	Обеспечено ли соблюдение предусмотренной протоколом методики рандомизации?	пункт 50 Правил надлежащей клинической практики				
4.13	Раскрытие ли рандомизационного кода осуществляется ли только в соответствии с протоколом?	пункт 50 Правил надлежащей клинической практики				
4.14	Сообщено ли преждевременное раскрытие кода исследуемых лекарственных препаратов организатору клинического исследования?	пункт 50 Правил надлежащей клинической практики				
4.15	Обеспечен и задокументирован ли учет исследуемых лекарственных препаратов и (или) препаратов сравнения посредством ведения учета их:					
	поступления?	пункт 51 Правил надлежащей клинической практики				
	фактического наличия?	пункт 51 Правил надлежащей клинической практики				

	количества использования каждым участником клинического исследования?	пункт 51 Правил надлежащей клинической практики				
	уничтожения?	пункт 51 Правил надлежащей клинической практики				
	возврата организатору клинического исследования?	пункт 51 Правил надлежащей клинической практики				
4.16	Обеспечено ли ведение записей по учету исследуемых лекарственных препаратов и (или) препаратов сравнения в соответствии с требованиями Правил надлежащей клинической практики?	пункт 51 Правил надлежащей клинической практики				
4.17	Обеспечено ли ведение записей, подтверждающих, что участники клинического исследования получили исследуемые лекарственные препараты и (или) препараты сравнения в дозах и количествах, предусмотренных протоколом клинического исследования?	пункт 51 Правил надлежащей клинической практики				
4.18	Участник клинического исследования (пациент) или его законный представитель информируется ли исследователем:					
	клиническое исследование носит экспериментальный характер?	подпункт «а» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	участие в клиническом исследовании является добровольным?	часть 1 статьи 43 61-ФЗ; подпункт «а» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	существует возможность отказаться от участия в клиническом исследовании на любой стадии проведения такого исследования?	часть 4 статьи 43 61-ФЗ; подпункт «а» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	цели клинического исследования?	пункт 4 части 2 статьи 43 61-				

	компенсации и (или) лечения, доступном участнику клинического исследования в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в клиническом исследовании?	пункт 6 части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт «з» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики			
	планируемых выплатах участнику клинического исследования за его участие в клиническом исследовании?	подпункт «и» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики			
	планируемых расходах участника клинического исследования, связанных с его участием в клиническом исследовании?	подпункт «к» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики			
	о том, что подписание информационного листа пациента со стороны участника клинического исследования или его законного представителя, дает разрешение на доступ лицу, назначенному для проведения мониторинга, аудиторов, независимых этических комитетов, уполномоченных органов к медицинским записям участника клинического исследования?	подпункт «л» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики			
	о том, что записи, идентифицирующие участника клинического исследования, хранятся в тайне, раскрытие их допускается в соответствии с законодательством Российской Федерации?	пункт 7 части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт «м» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики			
	условиях ознакомления с новой информацией, способной повлиять на желание продолжать участие в клиническом исследовании?	подпункт «н» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики			
	лица, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации о клиническом исследовании, и правах участников	подпункт «о» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики			

	клинического исследования?						
	о возможных обстоятельствах и (или) причинах, по которым участие лица в клиническом исследовании может быть прекращено?	подпункт «п» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики					
	обо всех изменениях в документах и данных клинического исследования, касающихся его участия в клиническом исследовании?	пункт 55 Правил надлежащей клинической практики					
4.19	Закреплен ли факт предоставления участнику клинического исследования и (или) его законному представителю времени для принятия решения об участии или отказе от участия в клиническом исследовании перед получением информированного согласия?	пункт 54 Правил надлежащей клинической практики					
4.20	Обеспечено ли предоставление участнику клинического исследования и (или) его законному представителю подписанного и датированного экземпляра информационного листа пациента перед включением его в клиническое исследование?	пункт 55 Правил надлежащей клинической практики					
4.21	Обеспечено ли подписание информированного листа пациента каждым участником клинического исследования либо его законным представителем до начала проведения такого исследования?	часть 3 статьи 43 61-ФЗ; пункты 4, 55 Правил надлежащей клинической практики					
4.22	В случае участия в качестве пациентов детей обеспечено ли получение письменного согласия их родителей/усыновителей?	часть 5 статьи 43 61-ФЗ; часть 2 статьи 20 323-ФЗ					
4.23	Участниками клинического исследования не являются ли пациенты,	часть 6 статьи 43 61-ФЗ					

	относящиеся к категориям граждан, обозначенным частью 6 статьи 43 61-ФЗ?							
4.24	Организатору клинического исследования сообщается ли обо всех серьезных нежелательных реакциях, за исключением тех, которые в протоколе или в брошюре определены как не требующие немедленного сообщения в установленные протоколом сроки?	пункт 56 Правил надлежащей клинической практики						
4.25	Обеспечено ли предоставление организатору клинического исследования подробного письменного отчета о серьезных нежелательных реакциях?	пункт 56 Правил надлежащей клинической практики						
4.26	Обеспечено ли предоставление по запросу организатора клинического исследования, НЭК, Минздрава России и (или) Росздравнадзора любой дополнительной информации относительно случая смерти участника клинического исследования, в том числе протокола вскрытия и посмертного эпикриза?	пункт 57 Правил надлежащей клинической практики						
4.27	Обеспечено ли информирование руководителя медицинской организации и организатора клинического исследования в случае возникновения опасности для жизни, здоровья участника клинического исследования, в течение 24 часов?	часть 6 статьи 40 61-ФЗ, пункт 58 Правил надлежащей клинической практики						
4.28	В случае досрочного прекращения клинического исследования или его приостановления обеспечено ли незамедлительное информирование исследователем и (или) медицинской организацией участников клинического исследования, предоставление им	пункт 58 Правил надлежащей клинической практики						

	необходимого наблюдения и лечения?							
4.29	В случае досрочного прекращения клинического исследования или его приостановления обеспечено ли незамедлительное информирование исследователем и (или) медицинской организацией организатора и НЭК с предоставлением подробного письменного объяснения причин приостановления или прекращения клинического исследования?	пункт 58 Правил надлежащей клинической практики						
4.30	Обеспечено ли полное и достоверное ведение всех без исключения документов клинического исследования?	пункт 59 Правил надлежащей клинической практики						
4.31	Обеспечено ли хранение документов клинического исследования?	пункт 60 Правил надлежащей клинической практики						
4.32	Исследователь проинформировал ли руководителя медицинской организации о завершении клинического исследования?	пункт 61 Правил надлежащей клинической практики						
4.33	Исследователь представил ли организатору исследования и НЭК подготовленный им в соответствии с пунктом 9 Правил надлежащей клинической практики отчет о завершении клинического исследования?	пункт 61 Правил надлежащей клинической практики						
4.34	Обеспечено ли проведение клинического исследования лекарственного препарата в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики и требованиями законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств?	часть 1 статьи 38, часть 12 статьи 40 61-ФЗ; пункт 45 Правил надлежащей клинической практики						

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия: _____

5. Дата заполнения проверочного листа: _____

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие: _____

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируруемыми лицами: _____

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: _____

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа: _____

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия: _____

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист: _____

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия: _____

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должность, фамилия и инициалы)