



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

П Р И К А З
МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 85580

от 10 марта 2026

02 декабря 2025

5803

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 для медицинского применения

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», 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, абзацем первым пункта 3 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1049, подпунктом 5.1.4 пункта 5 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323, 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) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения:

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 для медицинского применения (хранение лекарственных средств) (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 для медицинского применения (перевозка (транспортировка) лекарственных средств) (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 для медицинского применения (отпуск, передача, реализация, продажа лекарственных средств) (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 для медицинского применения (уничтожение лекарственных средств) (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 для медицинского применения (изготовление лекарственных средств) (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 для медицинского применения (установление производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов) (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 для медицинского применения (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 для медицинского применения (доклинические исследования лекарственных средств) (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 для медицинского применения (клинические исследования лекарственных препаратов) (приложение № 9).

2. Признать утратившими силу приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16 сентября 2022 г. № 8700 «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 19 декабря 2022 г., регистрационный № 71630).

3. Настоящий приказ действует до 1 сентября 2031 года, за исключением пунктов 4 – 7 настоящего приказа.

4. Приложение № 1 к настоящему приказу действует до 1 сентября 2028 года.

5. Приложение № 3 к настоящему приказу действует до 28 сентября 2026 года.

6. Приложение № 5 к настоящему приказу действует до 1 января 2027 года.

7. Приложение № 7 к настоящему приказу действует до 1 сентября 2028 года.

Руководитель



А.В. Самойлова

Приложение № 1
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 02.12.2025 № 5803

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 для медицинского применения
(хранение лекарственных средств)

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, 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	
			☐ аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению ☐ аптека как структурное подразделение медицинской организации ☐ аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации ☐ индивидуальный предприниматель	☐ осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению ☐ аптека как структурное подразделение медицинской организации ☐ аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации ☐ индивидуальный предприниматель	☐ аптека как структурное подразделение медицинской организации ☐ аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации ☐ индивидуальный предприниматель	☐ аптека как структурное подразделение медицинской организации ☐ аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации ☐ индивидуальный предприниматель	☐ аптека как структурное подразделение медицинской организации ☐ аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации ☐ индивидуальный предприниматель		☐ аптека как структурное подразделение медицинской организации ☐ аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации ☐ индивидуальный предприниматель
								☐ аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению ☐ аптека как структурное подразделение медицинской организации ☐ аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации ☐ индивидуальный предприниматель	

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ); Правила хранения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2025 г. № 260н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 июня 2025 г., регистрационный № 82490) (действует до 1 сентября 2031 г.) (далее – Правила хранения); Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2025 г. № 259н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 мая 2025 г., регистрационный № 82462) (действует до 1 сентября 2031 г.) (далее – Правила надлежащей аптечной практики); Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибуторской практики в рамках Евразийского экономического союза» (вступило в силу для Российской Федерации 6 мая 2017 г. Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации договора о Евразийском экономическом союзе», вступившем в силу для Российской Федерации с 1 января 2015 г.) (далее – Правила надлежащей дистрибуторской практики)

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

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 в пределах места нахождения юридического лица, 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 02.12.2025 № 5803

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 для медицинского применения
(перевозка (транспортировка) лекарственных средств)

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, 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
			да	нет	неприменимо	
Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза» (вступило в силу для Российской Федерации 6 мая 2017 г. Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации договора о Евразийском экономическом союзе», вступившем в силу для Российской Федерации с 1 января 2015 г.) (далее – Правила надлежащей дистрибьюторской практики)						
1.	Имеют ли лекарственные средства согласованный получателем и отправителем остаточный срок годности?	пункт 84 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
2.	Сопровождается ли поставка лекарственных средств документами, предусмотренными законодательством государств-членов (счет-фактура, товарно-транспортная накладная, международная накладная, инвойс, авианакладная и другие)?	пункт 85 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
3.	Указываются ли в сопроводительных документах лекарственных средств следующие сведения: дата, наименование лекарственного средства, номер серии (партии), поставляемое количество, лекарственная форма, дозировка, наименование и адрес поставщика, наименование и адрес грузополучателя (адрес места нахождения оптового склада, если он отличается от адреса юридического лица), а также условия транспортировки и хранения?	пункт 85 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
4.	Хранятся ли записи о поставке таким образом, чтобы была обеспечена прослеживаемость движения лекарственных средств?	пункт 85 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				

5.	Осуществляет ли дистрибьютор, поставляющий лекарственные средства, транспортировку в условиях, обеспечивающих их сохранность и целостность?	пункт 121 Правил надлежащей дистрибьюторской практики			
6.	Осуществляет ли дистрибьютор, поставляющий лекарственные средства, транспортировку в условиях, обеспечивающих их защиту от воздействия факторов окружающей среды?	пункт 121 Правил надлежащей дистрибьюторской практики			
7.	Осуществляет ли дистрибьютор, поставляющий лекарственные средства, транспортировку в условиях, обеспечивающих соблюдение необходимого температурного режима (условий хранения)?	пункт 121 Правил надлежащей дистрибьюторской практики			
8.	Осуществляет ли дистрибьютор, поставляющий лекарственные средства, транспортировку в условиях, обеспечивающих их защиту от фальсификации?	пункт 121 Правил надлежащей дистрибьюторской практики			
9.	Обеспечена ли возможность подтверждения того, что качество и целостность лекарственных средств не были подвергнуты негативному воздействию в процессе транспортировки?	пункт 122 Правил надлежащей дистрибьюторской практики			
10.	Планирование транспортировки осуществляется ли на основании анализа возможных рисков?	пункт 123 Правил надлежащей дистрибьюторской практики			
11.	Соблюдаются ли требуемые условия хранения лекарственных средств в течение всего времени транспортировки в соответствии с указаниями производителя или информацией на упаковке?	пункт 124 Правил надлежащей дистрибьюторской практики			
12.	Сообщена ли информация отправителю и получателю в случае возникновения нарушения температурного режима или порчи лекарственных средств в процессе транспортировки в соответствии с разработанной и документально оформленной процедурой,	пункт 124 Правил надлежащей дистрибьюторской практики			

	определяющей порядок действий при возникновении отклонений и расследовании данных фактов?				
13.	Содержатся ли в чистоте и подвергаются очистке и уборке по мере необходимости в соответствии с требованиями санитарных норм, установленных законодательством государств-членов транспортное средство и его оборудование, используемые для транспортировки лекарственных средств?	пункты 125, 126 Правил надлежащей дистрибьюторской практики			
14.	Разработаны ли письменные процедуры по обслуживанию и эксплуатации транспортных средств и оборудования, используемых для дистрибуции лекарственных средств, включая очистку и меры безопасности?	пункты 125, 126 Правил надлежащей дистрибьюторской практики			
15.	Определяется ли необходимость контроля температуры, основанная на анализе рисков, связанных с транспортировкой лекарственных средств по выбранному маршруту?	пункты 127 Правил надлежащей дистрибьюторской практики			
16.	Проходит ли периодическое техническое обслуживание, поверку и калибровку в соответствии с законодательством государств-членов оборудование, используемое для контроля температуры в процессе транспортировки, установленное на транспортном средстве или в контейнере?	пункт 127 Правил надлежащей дистрибьюторской практики			
17.	Разработаны и приняты ли в форме письменного документа процедуры, обеспечивающие сохранение качества лекарственных средств (если используются неспециализированные транспортные средства и оборудование)?	пункт 128 Правил надлежащей дистрибьюторской практики			
18.	Доставляются ли лекарственные средства по адресу, указанному в документах на поставку, и передаются ли непосредственно в помещение получателя?	пункт 129 Правил надлежащей дистрибьюторской практики			
19.	Назначен ли для организации экстренных доставок в нерабочие часы специализированный персонал, действующий на основании документированных процедур?	пункт 129 Правил надлежащей дистрибьюторской практики			

20.	Осуществляется ли транспортировка третьими лицами на основании договора, содержащего требования, установленные в подразделе 7 Правил надлежащей дистрибьюторской практики?	пункт 130 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
21.	Уведомлены ли транспортные компании о требованиях к условиям транспортировки лекарственных средств?	пункт 130 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
22.	Обеспечены ли надлежащие условия производственной среды помещений (температурный режим, освещенность, влажность воздуха и чистота) и безопасность хранения на транзитных складах в случаях, когда транспортировка сопровождается операциями по разгрузке и обратной загрузке или включает в себя транзитное хранение?	пункт 131 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
23.	Транспортируются ли лекарственные средства в транспортной таре, которая не оказывает негативного влияния на их качество и обеспечивает надежную защиту от внешнего воздействия, в том числе предотвращает возможность контаминации?	пункт 132 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
24.	Нанесена ли для обеспечения надлежащего обращения с лекарственными средствами и уровня безопасности на транспортную тару маркировка, содержащая необходимую информацию о требованиях по обращению и хранению данной транспортной тары с лекарственным средством, а также о необходимых мерах предосторожности?	пункт 133 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
25.	Обеспечивает ли информация на транспортной таре возможность идентификации содержимого и источник его происхождения?	пункт 133 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
26.	Обеспечил ли дистрибьютор при транспортировке таких требующих особого обращения лекарственных средств, как лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, яды (ядовитые вещества) и подлежащие особым видам контроля в соответствии с законодательством государств-членов, безопасный и защищенный от неправомерного доступа режим транспортировки в соответствии с требованиями	пункт 134 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				

	законодательства Евразийского экономического союза?	пункт 134 Правил надлежащей дистрибуторской практики				
27.	Созданы ли дополнительные системы контроля в отношении поставок, требующих особого обращения лекарственных средств, как лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, яды (ядовитые вещества) и подлежащих особым видам контроля в соответствии с законодательством Евразийского экономического союза?	пункт 134 Правил надлежащей дистрибуторской практики				
28.	Разработана ли и документально оформлена процедура, определяющая порядок действий в случае хищения требующих особого обращения лекарственных средств, как лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, яды (ядовитые вещества) и подлежащих особым видам контроля в соответствии с законодательством Евразийского экономического союза?	пункт 134 Правил надлежащей дистрибуторской практики				
29.	Используются ли для обеспечения требуемых условий транспортировки при транспортировке термолабильных лекарственных средств специальное оборудование или средства (изотермическая упаковка, контейнеры), а также транспортные средства, обеспечивающие поддержание требуемого температурного режима?	пункт 136 Правил надлежащей дистрибуторской практики				
30.	Проходят ли периодическое техническое обслуживание, поверку и калибровку транспортные средства, обеспечивающие поддержание требуемого температурного режима, и оборудование, используемое для контроля температуры в процессе транспортировки термолабильных лекарственных средств?	пункт 136 Правил надлежащей дистрибуторской практики				
31.	Проводится ли анализ температурного картирования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации, и с учетом сезонных колебаний?	пункт 136 Правил надлежащей дистрибуторской практики				
32.	Представляются ли по запросу данные, подтверждающие соблюдение температурного режима при хранении и транспортировке термолабильных лекарственных средств?	пункт 136 Правил надлежащей дистрибуторской практики				
33.	Размещаются ли хладоэлементы в изотермических контейнерах таким образом, чтобы отсутствовал	пункт 137 Правил надлежащей				

	прямой контакт с лекарственными средствами?	дистрибьюторской практики			
34.	Обучен ли персонал требованиям процедур по подготовке изотермических контейнеров (с учетом сезонных особенностей), а также требованиям к повторному использованию хладоэлементов?	пункт 137 Правил надлежащей дистрибьюторской практики			
35.	Разработаны ли меры, направленные на предотвращение повторного использования недостаточно охлажденных хладоэлементов?	пункт 137 Правил надлежащей дистрибьюторской практики			
36.	Обеспечена ли надлежащая физическая изоляция охлажденных и замороженных хладоэлементов?	пункт 137 Правил надлежащей дистрибьюторской практики			
37.	Описан ли процесс доставки термолабильных лекарственных средств с учетом контроля сезонных колебаний температур в документированной процедуре?	пункт 137 Правил надлежащей дистрибьюторской 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 в пределах места нахождения юридического лица, являющихся контролируруемыми лицами, являющихся контролирующими 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 № 3
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 02.12.2025 № 5803

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 для медицинского применения
(отпуск, передача, реализация, продажа лекарственных средств)

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:

[illegible]

55.	Соблюдаются ли правила оформления рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, в форме электронного документа?	пункты 12 - 13 приложения № 6 приказа Минздрава России № 1094н								
-----	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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 в пределах места нахождения юридического лица, 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 № 4
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 02.12.2025 № 5804

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 для медицинского применения
(уничтожение лекарственных средств)

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, 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	☐ аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению	медицинские организации, в том числе и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации					
						да	нет	неприменимо		да
	Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ); постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» (действует до 1 января 2027 г.) (далее - Правила уничтожения); Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибуторской практики в рамках Евразийского экономического союза» (вступило в силу для Российской Федерации 6 мая 2017 г. Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации договора о Евразийском экономическом союзе», вступившем в силу для Российской Федерации с 1 января 2015 г.) (далее - Правила надлежащей дистрибуторской практики)									
1.	Хранятся ли отдельно в специальном помещении или зоне, доступ в которые ограничен, промаркированные лекарственные средства, предназначенные для уничтожения?	пункт 82 Правил надлежащей дистрибуторской практики								
2.	Изъял ли владелец фальсифицированных лекарственных средств и (или)	пункт 5 Правил уничтожения								

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 в пределах места нахождения юридического лица, 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:

(должность, фамилия 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 02.12.2025 № 5803

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 для медицинского применения
(изготовление лекарственных средств)

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, 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
			☐	аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению		аптека как структурное подразделение медицинской организации		медицинские организации	
				☐	нет	нет	да		
Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ); приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 мая 2023 г. № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 мая 2023 г., регистрационный № 73564) (действует до 1 сентября 2029 г.) (далее - приказ Минздрава России № 249н); приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2020 г. № 1218н «Об утверждении Порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 декабря 2020 г., регистрационный № 61409) (действует до 1 января 2027 г.) (далее – приказ Минздрава России № 1218н)									
1.	Используются ли при изготовлении аптечными организациями лекарственных препаратов фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения, единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза?	пункт 2 приказа Минздрава России № 249н							
2.	Изготавливаются ли лекарственные препараты в условиях, отвечающих санитарно-эпидемиологическим требованиям?	пункт 3 приказа Минздрава России № 249н							
3.	Упаковываются ли изготовленные лекарственные препараты в зависимости от формы и способа применения лекарственного препарата в соответствии с требованиями общей	пункт 4 приказа Минздрава России № 249н							

	фармакопейной статьи «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств»?	пункт 5 приказа Минздрава России № 249н									
4.	Изготавливаются ли лекарственные препараты надлежащего качества в аптечной организации посредством реализации комплекса мероприятий, направленных на соблюдение требований приказа Минздрава России № 249н (далее - система качества) и включающих в том числе:										
	установление последовательности и взаимодействия процессов, необходимых для обеспечения системы качества, в зависимости от их влияния на безопасность, эффективность и рациональность при изготовлении лекарственных препаратов?										
	определение критериев и методов, отражающих достижение результатов, как при осуществлении процессов, необходимых для обеспечения системы качества, так и при управлении ими с учетом требований законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств?										
	определение количественных и качественных параметров, в том числе материальных, финансовых, информационных, трудовых, необходимых для поддержания процессов системы качества и их мониторинга?										
	обеспечение населения качественными, безопасными и эффективными лекарственными препаратами?										
	принятие мер, необходимых для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения качества изготовления лекарственных препаратов и повышения персональной ответственности работников аптечной организации?										

5.	Утверждены ли руководителем аптечной организации с целью организации системы качества изготовления лекарственных препаратов:	пункт 6 приказа Минздрава России № 249н							
	приказы и распоряжения руководителя аптечной организации по основной деятельности?								
	документы, регламентирующие исполнение процедур, в которых описан порядок выполнения производственных операций?								
	документы, содержащие требования и методы определения качества изготовленного лекарственного препарата?								
6.	Разрабатываются ли стандартные операционные процедуры (далее – СОП) в соответствии с требованиями фармакопейных статей и общих фармакопейных статей?	пункт 7 приказа Минздрава России № 249н							
7.	Регламентирует ли СОП последовательность действий фармацевтического работника при осуществлении изготовления, в том числе в виде внутриаптечной заготовки, упаковке и фасовке лекарственных препаратов, очистки и дезинфекции оборудования, стерилизации лабораторной посуды, уборки и дезинфекции помещений, проведении проверки при обнаружении недоброкачественных контрафактных и фальсифицированных лекарственных средств, при ведении записей, отчетов и их хранения?	пункт 7 приказа Минздрава России № 249н							
8.	Назначен ли руководителем аптечной организации работник аптечной организации, ответственный за внедрение и обеспечение системы качества, который осуществляет мониторинг эффективности системы качества и актуализацию СОП, подтверждение качества изготовленных лекарственных препаратов, а также гарантирует, что лекарственные препараты изготовлены	пункт 7 приказа Минздрава России № 249н							

37.	Зафиксированы ли факты проведения профилактического технического обслуживания, калибровки и полученные результаты в медицинской организации, путем внесения информации в журнал?	пункт 18 приказа Минздрава России № 1218н								
38.	Обеспечивает ли медицинская организация обучение работников, должностные обязанности которых предполагают пребывание в зонах (помещениях) изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов (включая технический и обслуживающий персонал, а также работников, проводящих уборку), деятельность которых может оказать влияние на качество радиофармацевтических лекарственных препаратов?	пункт 19 приказа Минздрава России № 1218н								
39.	Имеют ли работники медицинской организации, осуществляющие изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов, на своих рабочих местах документацию по изготовлению и обеспечению качества радиофармацевтических лекарственных препаратов?	пункт 19 приказа Минздрава России № 1218н								
40.	Изготавливается ли радиофармацевтический лекарственный препарат по письменной заявке работника медицинской организации в соответствии с назначением лечащего врача, внесенным в медицинскую документацию пациента?	пункт 20 приказа Минздрава России № 1218н								
41.	Подписывается ли документ, подтверждающий, что радиофармацевтический лекарственный препарат изготовлен в соответствии с утвержденной документацией по изготовлению и обеспечению качества, работником медицинской организации, ответственным за изготовление радиофармацевтического лекарственного препарата, и учитывается медицинской организацией в журнале изготовления	пункт 21 приказа Минздрава России № 1218н								

	препаратов, изготовленных в медицинской организации?								
46.	Транспортируются ли радиофармацевтические лекарственные препараты в соответствии с требованиями в области обеспечения радиационной безопасности?	пункт 25 приказа Минздрава России № 1218н							

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 в пределах места нахождения юридического лица, 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 № 6
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 02.12.2025 № 5803

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 для медицинского применения
(установление производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты в
перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов)

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, 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								
			аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению ☐	аптека как структурное подразделение медицинской организации ☐	аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации ☐	индивидуальный предприниматель ☐	организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения ☐	да		нет	неприменимо	да	нет	неприменимо	да	нет	неприменимо
					Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ); Правила ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2025 года № 462 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения» (действию до 1 сентября 2031 г.) (далее - Правила ведения государственного реестра предельных отпускных цен)												
1.	Соблюдается ли запрет на реализацию и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена?																

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 в пределах места нахождения юридического лица, 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:

(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 02.12.2025 № 5803

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 для медицинского применения (соблюдение лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности)

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, 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		☐ аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению	медицинские организации, в том числе и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации							
			☐ аптека как структурное подразделение медицинской организации	☐ аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации	☐ индивидуальный предприниматель					
			☐							
			☐							
			да	нет	да	нет	неприменимо			

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ); Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ); Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 (действует до 1 сентября 2028 г.) (далее - Положение № 547); Правила хранения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2025 г. № 260н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 июня 2025 г., регистрационный № 82490) (действует до 1 сентября 2031 г.) (далее - Правила хранения); Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2025 г. № 259н

1.1.	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), соответствующих требованиям статей 54 и 55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ, Правилам надлежащей дистрибьюторской практики, Правилам хранения, Правилам надлежащей аптечной практики, а именно:																			
	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, соответствующие требованиям статей 54 и 55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ, Правилам надлежащей дистрибьюторской практики, Правилам хранения, Правилам надлежащей аптечной практики?	пункт 3 статьи 8 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ; статья 54, 55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ; подпункт «а» пункта 6 Положения № 547; пункты 5-23 Правил хранения; пункты 29, 30-44, 50-51 Правил надлежащей дистрибьюторской практики; пункты 17-27 Правил надлежащей аптечной практики																		

	на осуществление медицинской деятельности?																		
10.	Имеется ли повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием с периодичностью не реже 1 раза в 5 лет?	пункт 3 статьи 8 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ; подпункт «п» пункта 6 Положения № 547																	

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 в пределах места нахождения юридического лица, 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)

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 для медицинского применения (доклинические исследования лекарственных средств)

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, 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
			да	нет	
Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 года № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского Экономического Союза в сфере обращения лекарственных средств» (вступило в силу для Российской Федерации 6 мая 2017 г. Является обязательным для Российской Федерации)					

Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации договора о Евразийском экономическом союзе», вступившим в силу для Российской Федерации с 1 января 2015 г.) (далее – Правила надлежащей лабораторной практики ЕАЭС); Федеральный закон от 12 апреля 2016 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ)						
1. Требования к системе обеспечения качества, персоналу испытательной лаборатории, помещениям для проведения исследований, оборудованию, материалам и реактивам, тест-системам, испытываемым веществам (лекарственным средствам) и образцам сравнения (контрольным образцам), стандартным операционным процедурам (далее – СОП)						
1.1	Имеются 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 стандартными операционными процедурами (далее – СОП), в которых подробно и последовательно описывается порядок осуществления всех лабораторных и производственных операций, включая:					
	поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование, хранение и уничтожение (утилизацию) исследуемых веществ (лекарственных средств) и образцов сравнения?	подпункт «а» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	обслуживание и поверку измерительных приборов и оборудования?	подпункт «б» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	приготовление реактивов, питательных сред, кормов?	подпункт «в» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	ведение записей, отчетов и их хранение?	подпункт «г» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	обслуживание помещений, в которых проводится исследование?	подпункт «д» пункта 9 Правил 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?	абзац 1 пункта 10 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.4	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				
1.5	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 изложены точно и в полной мере отражают первичные данные исследований?	подпункт «в» пункта 11 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	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			
	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			
1.6	Обеспечено ли руководством испытательной лаборатории соответствие выполняемых работ Правилам надлежащей лабораторной практики ЕАЭС?	пункт 12 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС			
1.7	Обеспечено ли руководством испытательной лаборатории:				
	наличие сотрудников 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			
	наличие соответствующего оборудования для своевременного и надлежащего проведения исследования в количестве, обеспечивающем возможность полного	подпункт «а» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС			

выполнения процедуры исследований и обеспечения ее качества в испытательной лаборатории в соответствии с требованиями Правил надлежательной практики ЕАЭС и руководства по качеству данной лаборатории?						
наличие 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 надлежательной практики ЕАЭС и руководства по качеству данной лаборатории?	подпункт «а» пункта 13 Правил надлежательной практики ЕАЭС					
ведение учета записей о квалификации специалистов и технического персонала испытательной лаборатории?	подпункт «б» пункта 13 Правил надлежательной практики ЕАЭС					
ведение учета записей об обучении специалистов и технического персонала испытательной лаборатории?	подпункт «б» пункта 13 Правил надлежательной практики ЕАЭС					
ведение учета записей об опыте и компетенции специалистов и технического персонала испытательной лаборатории?	подпункт «б» пункта 13 Правил надлежательной практики ЕАЭС					
гарантия понимания обязанностей всеми сотрудниками испытательной лаборатории?	подпункт «в» пункта 13 Правил надлежательной практики ЕАЭС					
соответствующее обучение и подготовка сотрудников испытательной лаборатории при необходимости?	подпункт «в» пункта 13 Правил надлежательной практики ЕАЭС					
утверждение СОП и вносимых в них изменений?	подпункт «г» пункта 13 Правил надлежательной практики ЕАЭС					

выполнение СОП и вносимых в них изменений?	подпункт «г» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
наличие системы обеспечения качества?	подпункт «д» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
назначение лиц, ответственных за систему обеспечения качества?	подпункт «д» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
назначение руководителя исследования из числа сотрудников испытательной лаборатории, имеющих квалификацию, соответствующую целям исследования, перед началом каждого исследования?	подпункт «е» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
замена руководителя исследования по установленной процедуре, документальное оформление замены?	подпункт «е» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
в случае проведения многоцентрового исследования назначение при необходимости ведущего исследователя, имеющего соответствующее образование, квалификацию и опыт?	подпункт «ж» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
замена ведущего исследователя в случае проведения многоцентрового исследования согласно установленной процедуре, документальное оформление замены?	подпункт «ж» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
утверждение руководителем исследования плана исследования?	подпункт «з» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
контроль предоставления руководителем исследования утвержденного плана исследования персоналу отдела обеспечения качества?	подпункт «и» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	ведение обновляемого перечня СОП (с сохранением предыдущих редакций)?	подпункт «к» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	назначение сотрудника, ответственного за ведение архива?	подпункт «л» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	ведение основного графика?	подпункт «м» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	в случае проведения многоцентрового исследования взаимодействие руководителя исследования, ведущего исследования, лиц, ответственных за систему обеспечения качества, и персонала, участвующего в проведении исследования?	подпункт «н» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	определение процедуры для контроля использования компьютеризированных систем по назначению?	подпункт «о» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	валидация компьютеризированных систем?	подпункт «о» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	функциональное и обслуживание компьютеризированных систем?	подпункт «о» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	Обеспечено ли руководителем исследования:					
1.8	согласование плана исследования и вносимых в него изменений, завершение их подписью с указанием даты?	подпункт «а» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	организация проведения доклинического (неклинического) исследования, распределение обязанностей между участниками исследования?	подпункт «б» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	контроль своевременного предоставления персоналу отдела обеспечения качества копии плана исследования и изменений согласно требованиям к проведению исследования?	подпункт «в» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	предоставление персоналу плана исследования и изменений, а также СОП?	подпункт «г» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	оформление плана исследования, заключительного отчета и вносимых в них изменений?	подпункт «д» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	соблюдение процедур, указанных в плане исследования, оценка и документирование влияния любых отклонений от плана исследования на качество и достоверность результатов исследования, при необходимости принятие соответствующих корректирующих мероприятий?	подпункт «е» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	правильное документальное оформление и регистрация ответственным персоналом всех полученных первичных данных?	подпункт «ж» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	контроль проведения валидации компьютеризированных систем, используемых в исследовании?	подпункт «з» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	подписание заключительного отчета (с указанием признания ответственности за достоверность данных и соответствия исследования Правилам надлежащей лабораторной практики ЕАЭС и даты подписания)?	подпункт «и» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	контроль архивирования плана исследования, заключительного отчета, первичных данных и всей документации после окончания (прекращения) исследования?	подпункт «к» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

1.9	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				
1.10	Знает и соблюдает ли персонал, участвующий в исследовании, Правила надлежащей лабораторной практики ЕАЭС?	пункт 17 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.11	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				
1.12	Обеспечено ли документальное оформление любых отклонений от плана исследования и передача напрямую руководителю исследования и (или) при необходимости ведущему исследователю?	пункт 18 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.13	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				
1.14	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				
1.15	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				
1.16	Помещения, предназначенные для проведения доклинических (неклинических) исследований, проектируются,	пункт 21 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	располагаются и эксплуатируются в целях обеспечения качества проводимых исследований?						
1.17	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 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ					
1.18	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 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ					
1.19	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 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ					
1.20	Оборудованы ли отдельные помещения или зоны для хранения сырья и оборудования, используемые в исследовании, и обеспечении соответствующей защиты от заражения, загрязнения или повреждения?	пункт 25 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, часть 3 статьи 11 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ					
1.21	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 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ					
1.22	Отделены ли помещения или зоны для хранения испытываемых веществ от обеспечивающих сохранение состава, концентрации, чистоты, стабильности и безопасное хранение опасных веществ	пункт 27 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, часть 3 статьи 11 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ					

	комнат или зон, в которых размещаются тест-системы?						
1.23	Обеспечено ли безопасное хранение планов исследования, первичных данных, заключительных отчетов, проб испытуемых веществ и образцов в помещениях для архивирования?	пункт 28 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
1.24	В помещении архива поддерживаются ли условия режима хранения, обеспечивающие защиту его содержимого от преждевременной порчи?	пункт 28 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
1.25	Обработка и удаление отходов выполняются ли таким образом, чтобы не подвергнуть опасности проведение исследований и не исказить их результаты?	пункт 29 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
1.26	Обеспечены ли соответствующие условия для сбора, хранения и вывоза отходов, а также для выполнения процедур их дезактивации и последующей транспортировки?	пункт 29 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
1.27	Размещено ли оборудование, включая компьютеризированные системы, используемые для сбора и хранения данных и для контроля факторов окружающей среды, которые имеют отношение к исследованию с учетом особенностей, целей и назначения, соответствующих видам проводимых исследований?	пункт 30 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
1.28	Подвергается ли периодическому техническому обслуживанию, калибровке и очистке в соответствии с принятыми в виде письменного документа и утвержденными СОП оборудованием, используемое в исследовании?	абзац 2 пункта 30 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					

1.29	Не оказывают ли оборудование и материалы, используемые в исследовании, отрицательного влияния на тест-системы?	пункт 31 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.30	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				
1.31	Имеется ли информация об источнике получения химических веществ, реактивов и растворов, дате их приготовления и стабильности?	пункт 32 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.32	Соответствует ли оборудование, используемое для физико-химических исследований, видам проводимых исследований?	пункт 33 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.33	Обеспечена ли надежность физических (химических) тест-систем?	пункт 34 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.34	Обеспечены ли надлежащие условия для размещения, хранения, обработки и содержания биологических тест-систем с целью обеспечения необходимого качества исследования?	пункт 35 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.35	Обеспечено ли изолирование вновь полученных животных и растительных тест-систем в соответствии с установленными процедурами?	пункт 36 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.36	Прошли ли тест-системы карантин, процедуру допуска к использованию и соответствуют ли виду и целям исследования к моменту его начала?	пункт 36 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.37	Были ли изолированы и протестированы тест-системы, пораженные болезнью или поврежденные в ходе исследования?	пункт 36 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

1.38	Регистрируются ли документально все данные по диагностике и лечению заболеваний от начала и в ходе исследования?	пункт 36 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
1.39	Ведётся ли регистрация источника получения, даты и условий приёма тест-систем?	пункт 37 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
1.40	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					
1.41	Обеспечены ли используемые тест-системы соответствующей маркировкой для их надлежащей идентификации?	пункт 39 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
1.42	Подвергаются ли периодической санитарной обработке используемые помещения или контейнеры с тест-системами?	пункт 40 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
1.43	Не содержит ли любой материал, контактирующий с тест-системой, загрязняющие агенты выше разрешенного уровня, допускающего проведение исследования?	пункт 40 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
1.44	Меняется ли подстил для животных в соответствии с принятыми нормами?	пункт 40 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
1.45	Документируются ли данные об использовании средств борьбы с вредителями?	пункт 40 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
1.46	Обеспечено ли наличие и поддержание информации о свойствах исследуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов), дате получения, сроке годности,	пункт 41 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					

	полученном и использованном количестве в исследованиях?						
1.47	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					
1.48	Указаны ли на контейнере для хранения исследуемого вещества идентифицирующая информация, срок годности и особенности хранения?	пункт 43 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
1.49	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					
1.50	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					
1.51	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					

1.52	Известно ли о стабильности испытуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов) в условиях хранения и проведения исследований?	пункт 47 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.53	Определены ли гомогенность, концентрация и стабильность исследуемого вещества в этом материале если исследуемое вещество (лекарственное средство) применяется со вспомогательными материалами?	абзац 2 пункта 47 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.54	Обеспечено ли архивное хранение образцов каждой серии исследуемого вещества (лекарственного средства) для аналитических целей в каждом исследовании (кроме краткосрочных)?	пункт 48 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.55	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?	пункт 49 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.56	Одобрено ли руководством испытательной лаборатории внесение изменений в СОП?	пункт 49 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.57	Имеются ли в каждом отдельном подразделении и (или) на каждой площадке испытательной лаборатории копии действующих СОП, относящихся к их деятельности?	пункт 50 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.58	Оформляются ли документально отклонения от СОП, имеющих отношение к исследованию, утверждаются ли руководителем исследования и ведущим исследователем?	пункт 51 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

1.59	Разработаны ли СОП, в частности, для следующих видов деятельности:				
	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			
	компьютеризированные 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-система (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. Требования к проведению исследования, оформлению результатов исследования, хранению документов и материалов						
2.1	Написан ли перед началом каждого исследования план, утвержденный руководителем исследования и проверенный представителем СОК исследовательской лаборатории?	пункт 53 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
2.2	Утвержден ли план исследования подписью руководителя исследования с указанием даты?	абзац 2 пункта 53 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
2.3	Обоснованы ли, одобрены ли датированной подписью руководителя исследования поправки к плану исследования и приобщены ли к плану исследования?	пункт 54 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
2.4	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, части 4 статьи 11 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ				
2.5	Содержит ли план исследования:					
	информацию о названии исследования с кратким описанием его дизайна?	подпункт «а» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	информацию о целях и задачах исследования?	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					
	информацию об исследуемом веществе (лекарственном средстве) (его описание, природа происхождения и характеристики)?	подпункт «а» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
	название и адрес спонсора (разработчика)?	подпункт «б» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
	названия и адреса задействованных 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					
	дату утверждения плана исследования с подписью руководителя исследования?	подпункт «в» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					

	дату утверждения плана исследования с подписью руководителя испытательной лаборатории и спонсора (разработчика)?	подпункт «в» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС			
	предполагаемые даты начала и завершения экспериментальных работ?	подпункт «в» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС			
	методы исследований, с указанием их описания, наименований тест-систем, используемых в исследовании, с обоснованием их выбора, способов и путей введения исследуемого вещества (лекарственного средства), методов статистической обработки, иных сведений по проведению исследований?	подпункт «г» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС			
	обоснование выбора тест-системы?	подпункт «д» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС			
	описание тест-системы (например, вид, штамм, субштамм, источник получения, количество, вид животных, их масса тела, пол, возраст)?	подпункт «д» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС			
	способ применения и причина такого выбора?	подпункт «д» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС			
	уровни доз и (или) концентрации, частота и продолжительность применения?	подпункт «д» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС			
	информацию о структуре (дизайне) исследования, включая описание хронологии, всех методов, материалов и условий, вида и частоты проведенных анализов, измерений, наблюдений и исследований?	подпункт «д» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС			
	информацию о документации по исследованию в виде списка документов	подпункт «е» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС			

	исследования, которые должны быть заполнены и сохранены?	практики ЕАЭС				
2.6	Присвоен ли каждому исследованию уникальный номер?	пункт 58 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
2.7	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				
2.8	Проводится ли исследование согласно плану исследования?	пункт 58 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
2.9	Обеспечивает ли маркировка образцов исследуемых веществ (лекарственных средств) и образцов сравнения (контрольные образцы) их идентификацию?	пункт 58 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
2.10	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				
2.11	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?	абзац 2 пункта 59 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
2.12	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				
2.13	Является ли дизайн компьютеризированной системы таким, чтобы предоставлять возможность проведения полного аудита электронных данных и показывать все	пункт 60 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	исправления первичных данных с сохранением первоначальных оригинальных данных?						
2.14	Имеется ли возможность связать внесенные исправления с лицом, их сделавшим, например, с помощью датированной записи использования компьютеризированной системы или датированной электронной подписи?	пункт 60 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
2.15	Указана ли причина внесения изменений в первичные электронные данные?	пункт 60 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
2.16	Обеспечена ли подготовка заключительного отчёта и/или промежуточных отчетов для каждого исследования?	пункт 61 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, части 4 статьи 11 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ					
2.17	Подписаны ли собственноручно и датированы отчеты ведущих исследователей и специалистов, задействованных в исследовании?	пункт 62 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
2.18	Заключительный отчет подписан ли и датирован руководителем исследования со свидетельством о принятии ответственности за достоверность данных?	абзац 2 пункта 62 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
2.19	Указана ли в заключительном отчете степень соответствия принципам надлежащей лабораторной практики?	абзац 2 пункта 62 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
2.20	Заключительный отчет скреплен ли печатью организации?	абзац 2 пункта 62 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
2.21	Представлены ли в форме поправок к отчету изменения и дополнения, вносимые в заключительный отчет?	пункт 63 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					

2.22	Указана ли точная причина исправлений или дополнений?	пункт 63 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
2.23	Все поправки подписаны ли и датированы руководителем исследования?	пункт 63 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
2.24	Включает ли заключительный отчет:					
	название исследования с кратким описанием дизайна?	подпункт «а» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	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)?	подпункт «а» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	идентификацию образца сравнения (контрольного образца) по наименованию?	подпункт «а» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	характеристику свойств исследуемого вещества (лекарственного средства), включая чистоту, стабильность и гомогенность?	подпункт «а» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	название и адрес спонсора (разработчика)?	подпункт «б» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	названия и адреса задействованных испытательных лабораторий и испытательных площадок?	подпункт «б» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	фамилию, имя, отчество (при наличии) и адрес руководителя исследования?	подпункт «б» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

фамилию, имя, отчество (при наличии) и адрес ведущего исследователя?	подпункт «б» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
фамилии, имена, отчества (при наличии) специалистов, представивших свои 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 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				
характеристику и обоснование 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 (лекарственного средства)?	подпункт «д» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
схему 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			
	краткий обзор результатов?	подпункт «ж» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС			
	всю информацию и данные, предусмотренные планом исследования?	подпункт «ж» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС			
	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			
	оценку 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 исследовательской лаборатории и руководителя исследования?	подпункт «з» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС			

	информацию о местах 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					
2.25	Хранятся ли в архивах:						
	план исследования, первичные данные, пробы исследуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов) и заключительный отчет о каждом исследовании?	пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
	документы о проведенных инспекциях и аудитах?	пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
	документы о квалификациях, обучении, опыте и должностные инструкции персонала?	пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
	документы и отчеты об использовании и калибровке оборудования?	пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
	документы о валидации компьютеризированных систем?	пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
	документы обо всех предыдущих СОП?	пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
	документы о контроле состояния окружающей среды?	пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
2.26	Оформлено ли документально окончательное решение о времени хранения любых материалов исследования?	пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					
2.27	Доступ к архиву имеет только персонал, уполномоченный руководством?	пункт 68 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС					

2.28	Регистрируется ли 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 в пределах места нахождения юридического лица, 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 № 9
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 22.12.2016 № 5863

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 для медицинского применения (клинические исследования лекарственных препаратов)

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, 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
			да	нет	
				неприменимо	

Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» (вступило в силу для Российской Федерации 6 мая 2017 г. Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором

о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации договора о Евразийском экономическом союзе», вступившим в силу для Российской Федерации с 1 января 2015 г. (далее - Правила надлежащей клинической практики ЕАЭС); Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ); Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» (вступило в силу для Российской Федерации 7 сентября 2023 г. Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации договора о Евразийском экономическом союзе», вступившим в силу для Российской Федерации с 1 января 2015 г. (далее - Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС); приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 17 июня 2024 г. № 3518 «Об утверждении порядка фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 сентября 2024 г., регистрационный № 7939) (действует до 1 марта 2031 г.) (далее - Порядок фармаконадзора)

1. Общие положения

1.1	Проводятся ли клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики ЕАЭС?	часть 1.1 статьи 38 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ			
1.2	Проводятся ли клинические исследования лекарственного препарата для медицинского применения на основании разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти?	часть 4 статьи 38, часть 1 статьи 39 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ			
1.3	Обеспечено ли руководителем медицинской организации, которая проводит клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения:				
	назначение исследователя, ответственного за проведение такого исследования и имеющего лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию, со стажем работы по программам клинических исследований лекарственных препаратов не менее чем три года?	часть 1 статьи 40 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ			

	назначение соисследователей из числа врачей медицинской организации по предложению ответственного исследователя?	часть 1 статьи 40 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ			
1.4	Сообщает ли руководитель медицинской организации в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной им форме?	часть 3.1 статьи 40 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ			
1.5	Принято ли решение о приостановлении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения руководителем медицинской организации и (или) организацией, получившей разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения?	часть 6 статьи 40 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ			
1.6	Обеспечено ли проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с договором о проведении клинического	часть 1 статьи 41 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ			

	исследования лекарственного препарата для медицинского применения, заключаемым между организацией, получившей разрешение на организацию проведения такого исследования, и медицинской организацией, осуществляющей проведение такого исследования?							
1.7	Содержит ли договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения:							
	условия и сроки проведения данного исследования?	пункт 1 части 2 статьи 41 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ						
	определение общей стоимости программы данного исследования с указанием суммы, предназначенной для выплат исследователям, соисследователям?	пункт 2 части 2 статьи 41 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ						
	определение формы представления результатов данного исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти?	пункт 3 части 2 статьи 41 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ						
1.8	Обеспечено ли организацией, получившей разрешение на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, страхование риска причинения вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения до начала исследования за свой счет, путем заключения договора обязательного страхования?	части 1, 14 статьи 44 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ						

1.9	Обеспечено ли соответствие сроков договора обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственных препаратов, срокам проведения клинического исследования лекарственного препарата?	часть 7 статьи 44 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ				
1.10	Созданы ли файлы исследования в начале исследования как в месте нахождения исследователя (медицинской организации), так и в офисе спонсора?	пункт 8.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
1.11	Соответствует ли порядок представления информации по безопасности в ходе клинических исследований Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС?	пункт 12 Порядка фармаконадзора				
2. Требования к экспертному совету организации (независимому этическому комитету) (далее - ЭСО (НЭК))						
2.1	Обеспечено ли ЭСО (НЭК) рассмотрение следующих документов:					
	протокола исследования (поправки к протоколу)?	пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
	письменной формы информированного согласия и ее последующей редакции, предлагаемой исследователем для использования в исследовании?	пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
	описаний действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламные объявления)?	пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
	письменных материалов, которые будут предоставлены субъектам исследования?	пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				

брошюры исследователя?	пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
известной информации, касающейся безопасности?	пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
информации о выплатах и компенсациях субъектам исследования?	пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
текущей редакции резюме исследователя и (или) других материалов, подтверждающих его квалификацию?	пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
других документов, которые могут потребоваться ЭСО (НЭК) для выполнения его обязанностей?	пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
2.2 Рассмотрел ли ЭСО (НЭК) вопрос о проведении предлагаемого клинического исследования в соответствующие сроки?	пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
2.3 Выдал ли ЭСО (НЭК) заключение в письменном виде, четко идентифицируя исследование, рассмотренные документы и даты с соответствующим принятым решением?	пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
2.4 Оценил ли ЭСО (НЭК) соответствие квалификации предлагаемого исследователя на основании текущей редакции резюме исследователя и (или) другой соответствующей документации, запрошенной ЭСО (НЭК)?	пункт 3.1.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
2.5 Рассматривает ли ЭСО (НЭК) документацию по каждому текущему	пункт 3.1.4 Правил надлежащей клинической				

	исследованию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются субъекты исследования, но не реже 1 раза в год?	практики ЕАЭС				
2.6	Рассмотрел ли ЭСО (НЭК) размер и порядок выплат субъекту исследования, чтобы убедить в отсутствии необоснованной заинтересованности или принуждения субъектов исследования?	пункт 3.1.8 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
2.7	Убедился ли ЭСО (НЭК) в том, что информация, касающаяся выплат субъектам исследования, включая способы, размер, начисление и порядок выплат, отражена в письменной форме информированного согласия и в любых других предоставляемых субъектам исследования материалах?	пункт 3.1.9 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
2.8	Входит ли достаточное число лиц, обладающих в совокупности необходимой квалификацией и опытом для рассмотрения и проведения экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого исследования в состав ЭСО (НЭК)?	пункт 3.2.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
	Ведет ли ЭСО (НЭК) перечень входящих в него членов с указанием их квалификации?	пункт 3.2.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
2.9	Осуществляет ли ЭСО (НЭК) деятельность в соответствии с документально оформленными рабочими процедурами?	пункты 2.13, 3.2.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
2.10	Документирует ли ЭСО (НЭК) свою работу?	пункт 3.2.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				

2.11	Ведет ли ЭСО (НЭК) протоколы заседаний?	пункт 3.2.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
2.12	Соответствует ли деятельность ЭСО (НЭК) Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС и применимым требованиям законодательства государств-членов Евразийского экономического союза?	пункт 3.2.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
2.13	Принял ли решение ЭСО (НЭК) на объявленных заседаниях при наличии кворума, определенного рабочими процедурами?	пункт 3.2.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
2.14	Участвовали ли в голосовании (высказывали ли свое мнение) и (или) давали рекомендации только независимые от исследователя члены ЭСО (НЭК), принимавшие непосредственное участие в рассмотрении документации по исследованию и обсуждению?	пункты 3.2.1, 3.2.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
2.15	Обеспечено ли недопущение к участию исследователя в прениях или в голосовании (выработке мнения) ЭСО (НЭК)?	пункт 3.2.5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
2.16	Разработаны, документально оформлены и соблюдены ли ЭСО (НЭК) стандартные рабочие процедуры, регламентирующие:						
	состав (фамилия и квалификация членов ЭСО (НЭК) и учредивший его орган?	пункт 3.3.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
	порядок назначения заседаний?	пункт 3.3.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
	оповещения членов ЭСО (НЭК) о предстоящих заседаниях?	пункт 3.3.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					

организацию заседаний?	пункт 3.3.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
порядок первичного и последующего рассмотрения документации по исследованию?	пункт 3.3.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
периодичность последующего рассмотрения документации по исследованию?	пункт 3.3.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
порядок ускоренного рассмотрения документации, в соответствии с применимыми требованиями для одобрения (выдачи заключения) при незначительном изменении в текущих исследованиях, уже получивших одобрение (заключение) ЭСО (НЭЮ)?	пункт 3.3.5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
недопустимость включения субъектов в исследование до того, как ЭСО (НЭЖ) выдаст письменное одобрение (заключение) на проведение исследования?	пункт 3.3.6 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
недопустимость отклонения от протокола или его изменений без предварительного письменного одобрения (заключения) соответствующих поправок ЭСО (НЭЖ), за исключением тех случаев, когда изменения направлены на устранение непосредственной угрозы субъектам исследования или, когда изменения касаются только административных и материально- технических аспектов исследования (например, смена монитора, изменение номера телефона)?	пункт 3.3.7 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
обязанность исследователя незамедлительно сообщать ЭСО	пункт 3.3.8 Правил надлежащей клинической				

(НЭК) об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования?	практики ЕАЭС					
обязанность исследователя незамедлительно сообщать ЭСО (НЭК) об изменениях, увеличивающих риск для субъектов исследования и (или) существенно влияющих на проведение исследования?	пункт 3.3.8 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
обязанность исследователя незамедлительно сообщать ЭСО (НЭК) обо всех серьезных непредвиденных нежелательных реакциях?	пункт 3.3.8 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
обязанность исследователя незамедлительно сообщать ЭСО (НЭК) о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов исследования или неблагоприятно повлиять на ход исследования?	пункт 3.3.8 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
обязанность ЭСО (НЭК) незамедлительно в письменном виде сообщать исследователю (медицинской организации) о своих решениях (заключениях), касающихся исследования, и причинах их вынесения?	пункт 3.3.9 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
обязанность ЭСО (НЭК) незамедлительно в письменном виде сообщать исследователю (медицинской организации) о причинах принятия решений?	пункт 3.3.9 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
обязанность ЭСО (НЭК) незамедлительно в письменном виде	пункт 3.3.9 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					

	сообщать исследователю (медицинской организации) о порядке обжалования решений?	практики ЕАЭС					
2.17	Хранит ли ЭСО (НЭК) относящуюся к исследованию документацию (в частности, письменные процедуры, перечни своих членов с указанием рода деятельности и места работы, представленные на рассмотрение документы, протоколы заседаний и корреспонденцию) в течение не менее 3 лет после завершения исследования и предоставляет ее по требованию уполномоченных органов?	пункт 3.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
3. Требования к исследователю							
3.1	Имеет ли исследователь соответствующие квалификацию, образование, профессиональную подготовку и опыт, позволяющие ему принять на себя ответственность за надлежащее проведение клинического исследования?	пункты 2.8, 4.1.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
3.2	Соответствует и подтверждена ли квалификация исследователя применимым требованиям, актуальным резюме и (или) другими документами?	пункт 4.1.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
3.3	Ознакомлен ли исследователь с правилами надлежащего применения исследуемого препарата, изложенными в протоколе, текущей редакции брошюры исследователя, инструкции по применению (общей характеристикой лекарственного препарата) и других источниках информации, предоставленных спонсором?	пункт 4.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					

3.4	Соблюдает ли исследователь Правила надлежащей клинической практики ЕАЭС и применимые требования?	пункт 4.1.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; часть 1.1 статьи 38 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ				
3.5	Содействует ли исследователь (медицинская организация) проведению спонсором мониторинга и (или) аудита, а также уполномоченными органами инспекций?	пункт 4.1.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.6	Ведет ли исследователь перечень обладающих необходимой квалификацией лиц, которые по его поручению осуществляют определенную деятельность в рамках исследования?	пункты 2.8, 4.1.5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.7	Располагает ли исследователь достаточным количеством квалифицированных сотрудников в период исследования для того, чтобы провести это исследование надлежащим и безопасным образом?	пункт 4.2.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.8	Располагает ли исследователь достаточным количеством материальных ресурсов (помещения, оборудование) в период исследования для того, чтобы провести это исследование надлежащим и безопасным образом?	пункт 4.2.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.9	Обеспечено ли и подтверждено ознакомление исследователя, соисследователей и всеми занятыми в клиническом исследовании сотрудниками:	пункт 4.2.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС, часть 3 статьи 40 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ				
	с брошюрой исследователя, проектом протокола клинического исследования и другими материалами такого исследования?	пункт 4.2.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС, часть 3 статьи 40 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ				

	со своими функциями и обязанностями?	пункт 4.2.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.10	Осуществляет ли исследователь выбор пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения?	часть 2 статьи 40 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ				
3.11	Обеспечено ли проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения без участия в качестве пациентов субъектов, относящихся к уязвимым категориям граждан, перечисленным в части 6 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ?	часть 6 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ				
3.12	Обеспечено ли исследователем (медицинской организацией) во время и по завершении участия субъекта в исследовании оказание субъекту исследования необходимой медицинской помощи в случае возникновения любых связанных с исследованием нежелательных явлений, включая клинически значимые изменения лабораторных показателей?	пункт 4.3.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.13	Информирован ли субъект исследования исследователем (медицинской организацией) о ставших известными исследователю интеркуррентных заболеваниях, требующих медицинской помощи?	пункт 4.3.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.14	Получено ли исследователем (медицинской организацией) перед тем как начать исследование письменное и датированное одобрение (заключение) ЭСО (НЭЮ):					

	протокола исследования?	пункт 4.4.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
	письменной формы информированного согласия и ее последующих редакций?	пункты 4.4.1, 4.8.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
	мер, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламных объявлений)?	пункт 4.4.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
	письменных материалов, которые предполагается предоставить субъектам исследования?	пункты 4.4.1, 4.8.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
3.15	Предоставлены ли исследователем (медицинской организацией) вместе с другими документами ЭСО (НЭК):						
	последняя редакция брошюры исследователя?	пункт 4.4.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
	новая редакция брошюры исследователя, если брошюра исследователя была дополнена в ходе исследования?	пункт 4.4.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
	все подлежащие рассмотрению документы?	пункт 4.4.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
3.16	Обеспечено ли исследователем (медицинской организацией) проведение исследования в соответствии с протоколом, согласованным со спонсором и при необходимости с уполномоченными органами и разрешенным (одобренным) ЭСО (НЭК)?	пункты 2.6, 4.5.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
3.17	Обеспечено ли подписание протокола или отдельного договора исследователем (медицинской	пункт 4.5.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					

	организацией) и спонсором в подтверждение договоренности?								
3.18	Объяснены ли и документально оформлены исследователем или назначенным им лицом любые отклонения от утвержденного протокола?	пункт 4.5.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС							
3.19	Направлены ли в кратчайшие сроки исследователем или назначенным им лицом описание отклонений или изменений их причин и при необходимости предлагаемые поправки к протоколу:								
	ЭСО (НЭК) для рассмотрения и одобрения (выдачи заключения)?	пункт 4.5.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС							
	спонсору для согласования с ним?	пункт 4.5.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС							
	уполномоченным органам при необходимости?	пункт 4.5.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС							
3.20	Ведется ли исследователем (медицинской организацией), аптечным работником или иным уполномоченным исследователем лицом учет:								
	поставок препаратов в исследовательский центр?	пункт 4.6.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС							
	фактического количества препаратов в центре?	пункт 4.6.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС							
	использования препаратов каждым субъектом исследования?	пункт 4.6.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС							
	возврата препарата спонсору либо иного распоряжения неиспользованными препаратами?	пункт 4.6.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС							
3.21	Включают ли записи по учету в себя даты, количество, номера партий	пункт 4.6.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС							

	(серий), сроки годности (где применимо) и уникальные коды исследуемых препаратов и субъектов исследования?	практики ЕАЭС				
3.22	Ведет ли исследователь записи, подтверждающие, что субъекты исследования получали исследуемые препараты в дозах, предусмотренных протоколом, в количествах, согласующихся с общим количеством исследуемых препаратов, полученным от спонсора?	пункт 4.6.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.23	Обеспечено ли исследователем использование исследуемых препаратов только в соответствии с утвержденным протоколом?	пункт 4.6.5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.24	Объяснены ли исследователем или уполномоченным исследователем (медицинской организацией) лицом каждому субъекту исследования правила применения исследуемых препаратов и обеспечен ли контроль их соблюдения?	пункт 4.6.6 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.25	Соблюдает ли исследователь предусмотренную в исследовании методику рандомизации, если таковая имеется?	пункт 4.7 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.26	Обеспечено ли исследователем раскрытие кода только в соответствии с протоколом?	пункт 4.7 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.27	Обеспечено ли незамедлительное документальное оформление и объяснено ли исследователем спонсору любое преждевременное раскрытие кода исследуемых препаратов, если исследование проводится слепым методом?	пункт 4.7 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				

3.28	Обеспечено ли одобрение ЭСО (НЭК) любых дополнений (исправлений) письменной формы информированного согласия и других письменных материалов, предоставляемых субъектам, до их использования в исследовании?	пункт 4.8.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.29	Обеспечено ли своевременное ознакомление субъекта или его законного представителя с новой информацией, способной повлиять на желание субъекта продолжать участие в исследовании?	пункт 4.8.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.30	Оформлен ли факт передачи новой информации, способной повлиять на желание субъекта продолжать участие в исследовании, документально?	пункт 4.8.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.31	Проинформированы ли в полной мере исследователем или назначенным им лицом субъект или его законный представитель обо всех значимых аспектах исследования, в том числе ознакомлены ли в письменной форме с информацией об исследовании и одобрением ЭСО (НЭК)?	пункт 4.8.5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.32	Предоставлено ли перед получением информированного согласия исследователем или назначенным им лицом субъекту или его законному представителю достаточное количество времени и возможность для получения более подробной информации об исследовании и принятия решения об участии в нем или отказе от такого участия?	пункт 4.8.7 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.33	Получены ли субъектом или его законным представителем	пункт 4.8.7 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				

	исчерпывающие ответы на все вопросы об исследовании?	практики ЕАЭС; часть 1 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ				
3.34	Подписана ли и собственноручно датирована письменная форма информированного согласия до начала участия в исследовании субъектом или его законным представителем, а также лицом, проводившим разъяснительную беседу?	пункт 4.8.8 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; часть 3 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ				
3.35	Присутствовал ли незаинтересованный свидетель в течение всей разъяснительной беседы, если субъект или его законный представитель не способны читать?	пункт 4.8.9 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.36	Подписал ли свидетель письменную форму информированного согласия и собственноручно поставил дату после того как субъекту или его законному представителю прочитали и разъяснили письменную форму информированного согласия и другие предоставляемые субъекту письменные материалы и субъект или его законный представитель дал устное согласие на участие субъекта в исследовании и, если способен, подписал с указанием даты письменную форму информированного согласия?	пункт 4.8.9 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.37	Разъяснена ли в ходе разъяснительной беседы, а также в письменной форме информированного согласия (информационном листке) пациента и других письменных материалах, предоставляемых субъектам, информация:					
	что исследование носит экспериментальный характер?	пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункты 1, 4 части 2 статьи 43 Федерального закона				

о цели исследования?	от 12.04.2010 № 61-ФЗ пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 4 части 2 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ				
о вариантах лечения в процессе исследования и вероятности случайного распределения в одну из групп лечения?	пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 3 части 2 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ				
о процедуре исследования, включая все инвазивные процедуры?	пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 3 части 2 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ				
об обязанностях субъекта?	пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункты 3, 5 части 2 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ				
об аспектах исследования, которые носят экспериментальный характер?	пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункты 1, 4 части 2 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ				
об ожидаемых рисках или неудобствах для субъекта, а также в соответствующих случаях для эмбриона, плода или грудного ребенка?	пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 2 части 2 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ				

об ожидаемой выгоде и (или) пользе?	пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункты 2, 3 части 2 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ				
об иных, помимо предусмотренных в исследовании, процедурах или методах лечения, которые могут быть доступны субъекту, их значимых потенциальных выгоде и (или) пользе, а также риске?	пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 3 части 2 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ				
о компенсации и (или) лечении, доступных субъекту в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в исследовании?	пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 6 части 2 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ				
о планируемых выплатах субъекту за его участие в исследовании, если таковые предусмотрены?	пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 3 части 2 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ				
о планируемых расходах субъекта, если таковые ожидаются, связанные с его участием в исследовании?	пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 3 части 2 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ				
о том, что участие субъекта в исследовании является добровольным, и он может отказаться от участия или выйти из исследования в любой момент без каких-либо санкций для себя или потери выгоды?	пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; часть 1, часть 4 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ				

что мониторы, аудиторы, ЭСО (НЭК) и уполномоченные органы будут иметь прямой доступ к оригинальным медицинским записям субъекта для проверки процедур и (или) данных клинического исследования, не нарушая при этом конфиденциальности данных субъекта, и субъект или его законный представитель, подписывая письменную форму информированного согласия, дает разрешение на такой доступ?	пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 7 части 2 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ				
что записи, идентифицирующие субъекта, будут конфиденциальны?	пункты 2.11, 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 7 части 2 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ				
что субъект или его законный представитель будет своевременно ознакомлен с новой информацией, способной повлиять на желание субъекта продолжать участие в исследовании?	пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
о лицах, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации об исследовании и правах субъектов исследования, а также в случае причинения вреда здоровью субъекта в результате его участия в исследовании?	пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
о возможных обстоятельствах и (или) причинах, по которым участие субъекта в исследовании может быть прекращено?	пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
о предполагаемой длительности участия субъекта в исследовании?	пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				

	о приблизительном количестве субъектов, которых предполагается включить в исследование?	практики ЕАЭС; часть 4 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ					
3.38	Получены ли перед включением в исследование субъектом или его законным представителем подписанный с указанием даты:	пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
	экземпляр письменной формы информированного согласия и другие предоставляемые субъектам письменные материалы?	пункт 4.8.11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
	экземпляры всех последующих редакций формы информированного согласия и копии всех поправок к другим письменным материалам, предоставляемым субъектам?	пункт 4.8.11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
3.39	Получены ли в письменной форме согласия родителей, усыновителей детей, участвующих в качестве пациентов при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения?	пункт 4.8.8 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; часть 5 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ					
3.40	При проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, предназначенного для лечения психических заболеваний, с участием в качестве пациентов лиц с психическими заболеваниями, признанных недееспособными, получены ли согласия в письменной форме законных представителей указанных лиц?	пункт 4.8.8 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; часть 7 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ					
3.41	Проинформирован ли субъект об исследовании в соответствии с его	пункты 2.9, 4.8.12 Правил надлежащей клинической					

	способностью понять эту информацию и, если субъект в состоянии, подписали он с указанием даты письменную форму информированного согласия, если в клиническом исследовании участвуют субъекты, которые могут быть включены в исследование только на основании согласия их законных представителей (например, несовершеннолетние, пациенты с выраженным слабоумием)?	практики ЕАЭС				
3.42	Запрошено ли согласие при неотложных состояниях, когда до включения в исследование невозможно получить согласие самого субъекта, у его законного представителя, если таковой присутствует?	пункты 2.9, 4.8.15 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.43	Предприняты ли для включения субъекта в исследование предусмотренные протоколом и (или) другими документами и разрешенные (одобренные) ЭСО (НЭК) меры, направленные на защиту прав, безопасности и благополучия субъекта, а также обеспечивающие соответствие применимым требованиям, если предварительное согласие самого субъекта невозможно и отсутствует его законный представитель, включая уведомление субъекта или его представителя об исследовании в кратчайшие сроки, получение согласия на продолжение участия?	пункт 4.8.15 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.44	Проинформировал ли исследователь руководителя медицинской организации и организацию, получившую разрешение уполномоченного федерального	часть 6 статьи 40 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ				

	органа исполнительной власти на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата, о случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения?						
3.45	Обеспечивает ли исследователь правильность, полноту, разборчивость и своевременность предоставления спонсору данных, содержащихся в индивидуальных регистрационных картах и во всех требуемых отчетах?	пункты 2.10, 4.9.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
3.46	В случае расхождения данных, содержащихся в индивидуальной регистрационной карте, и первичной документации, из которой они перенесены, объяснены ли имеющиеся расхождения?	пункт 4.9.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
3.47	Подписаны ли, датированы ли и объяснены ли (при необходимости) все изменения или исправления в индивидуальной регистрационной карте?	пункт 4.9.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
3.48	Не скрывают ли первоначальную запись (то есть сохранен ли «документальный след») изменения или исправления в индивидуальной регистрационной карте?	пункт 4.9.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
3.49	Хранит ли исследователь записи об изменениях и исправлениях в индивидуальной регистрационной карте?	пункт 4.9.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
3.50	Обеспечено ли исследователем (медицинской организацией) ведение	пункты 4.9.4, 8.2, 8.3, 8.4 Правил надлежащей					

	документации по исследованию согласно подразделу 8 раздела II Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС и применимым требованиям на всех этапах исследования?	клинической практики ЕАЭС				
3.51	Принимает ли меры исследователь (медицинская организация) по предотвращению случайного или преждевременного уничтожения документов по исследованию?	пункты 2.10, 4.9.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.52	Обеспечено ли хранение основных документов исследования не менее 2 лет после утверждения последней заявки на регистрацию или не менее 2 лет после официального прекращения клинической разработки исследуемого препарата?	пункт 4.9.5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.53	Отражены ли финансовые аспекты исследования в договоре между спонсором и исследователем (медицинской организацией)?	пункт 4.9.6 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.54	Предоставлены ли исследователем ЭСО (НЭК) краткие письменные отчеты о ходе исследования ежегодно или чаще, если этого требует ЭСО (НЭК)?	пункт 4.10.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.55	Обеспечено ли немедленное, в течение 24 часов с даты выявления (либо получения информации о выявлении), сообщение спонсору обо всех серьезных нежелательных явлениях, за исключением тех серьезных нежелательных явлений, которые в протоколе или в другом документе определены, как не требующие срочного репортирования?	пункт 4.11.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 2.1.1 Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				

3.56	Представлено ли в кратчайшие сроки подробное письменное сообщение, позволяющее спонсору сделать оценку необходимости пересмотра соотношения польза-риск клинического исследования, после первичного срочного сообщения?	пункт 4.11.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 2.1.1 Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.57	Идентифицирует ли первичный и последующие отчеты субъектов исследования по присвоенным им уникальным кодам, а не по именам субъектов, персональным идентификационным номерам и (или) адресам?	пункт 4.11.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.58	Сообщено ли спонсору обо всех нежелательных явлениях и (или) отклонениях лабораторных показателей от нормы, определенных протоколом в качестве критических для оценки безопасности в соответствии с требованиями к представлению сообщений о нежелательных явлениях в сроки, определенные спонсором в протоколе?	пункт 4.11.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 2.1.1 Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.59	Предоставлена ли исследователем по запросу спонсора, уполномоченного органа и ЭСО (НЭК) дополнительная информация (например, протокол вскрытия и посмертный эпикриз)?	пункт 4.11.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.60	Обеспечено ли незамедлительное информирование исследователем (медицинской организацией) субъектов исследования, если по какой-либо причине исследование преждевременно прекращено или приостановлено?	пункт 4.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				

3.61	Обеспечено ли исследователем (медицинской организацией) незамедлительное предоставление субъектам исследования соответствующего лечения и наблюдения, если по какой-либо причине исследование преждевременно прекращено или приостановлено?	пункт 4.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.62	Сообщено ли исследователем медицинскому учреждению о преждевременном прекращении исследования без предварительного согласия спонсора?	пункт 4.12.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.63	Сообщено ли исследователем медицинскому учреждению о приостановке исследования без предварительного согласия спонсора?	пункт 4.12.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.64	Проинформирован ли незамедлительно исследователем (медицинским учреждением) спонсор о преждевременном прекращении исследования?	пункт 4.12.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.65	Проинформирован ли незамедлительно исследователем (медицинским учреждением) ЭСО (НЭК) о преждевременном прекращении исследования?	пункт 4.12.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.66	Предоставлено ли спонсору исследователем (медицинским учреждением) подробное объяснение причины приостановки исследования в письменной форме?	пункт 4.12.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.67	Предоставлено ли ЭСО (НЭК) исследователем (медицинским учреждением) подробное объяснение	пункт 4.12.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				

	причины приостановки исследования в письменной форме?								
3.68	Предоставлено ли спонсору исследователем (медицинским учреждением) подробное объяснение причины прекращения исследования в письменной форме?	пункт 4.12.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС							
3.69	Предоставлено ли ЭСО (НЭК) исследователем (медицинским учреждением) подробное объяснение причины прекращения исследования в письменной форме?	пункт 4.12.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС							
3.70	Сообщено ли незамедлительно исследователем медицинскому учреждению о прекращении исследования спонсором?	пункт 4.12.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС							
3.71	Сообщено ли незамедлительно исследователем медицинскому учреждению о приостановлении исследования спонсором?	пункт 4.12.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС							
3.72	Информирован ли незамедлительно ЭСО (НЭК) исследователем (медицинским учреждением) о прекращении исследования спонсором?	пункт 4.12.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС							
3.73	Информирован ли незамедлительно ЭСО (НЭК) исследователем (медицинским учреждением) о приостановке исследования спонсором?	пункт 4.12.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС							
3.74	Предоставлено ли ЭСО (НЭК) исследователем (медицинским учреждением) подробное письменное объяснение причины прекращения исследования спонсором?	пункт 4.12.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС							

3.75	Предоставлено ли ЭСО (НЭК) исследователем (медицинским учреждением) подробное письменное объяснение причины приостановки исследования спонсором?	пункт 4.12.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.76	Сообщено ли исследователем медицинскому учреждению о том, что ЭСО (НЭК) окончательно отзывает одобрение (заключение) на проведение исследования?	пункт 4.12.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.77	Сообщено ли исследователем медицинскому учреждению о том, что ЭСО (НЭК) временно отзывает одобрение (заключение) на проведение исследования?	пункт 4.12.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.78	Информирован ли незамедлительно исследователем (медицинским учреждением) спонсор о том, что ЭСО (НЭК) окончательно отзывает одобрение (заключение) на проведение исследования?	пункт 4.12.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.79	Информирован ли незамедлительно исследователем (медицинским учреждением) спонсор о том, что ЭСО (НЭК) временно отзывает одобрение (заключение) на проведение исследования?	пункт 4.12.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.80	Предоставлено ли исследователем (медицинским учреждением) в письменной форме спонсору подробное объяснение причины приостановки исследования ЭСО (НЭК)?	пункт 4.12.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.81	Предоставлено ли исследователем (медицинским учреждением) в письменной форме спонсору	пункт 4.12.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				

	подробное объяснение причины прекращения исследования ЭСО (НЭК)?						
3.82	Предоставлен ли исследователем (медицинской организацией) ЭСО (НЭК) краткий отчет об итогах исследования?	пункт 4.13 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
3.83	Предоставлены ли исследователем (медицинской организацией) все уполномоченным органам все требуемые отчеты?	пункт 4.13 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
4. Требования к спонсору и контрактной исследовательской организации (далее - КИО)							
4.1	Обеспечено ли спонсором внедрение и поддержание систем обеспечения и контроля качества со стандартными операционными процедурами (далее – СОП), принятыми в форме письменного документа?	пункты 2.13, 5.1.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
4.2	Предоставил ли спонсор исследователям и (или) их уполномоченным представителям инструкцию о порядке оформления испытаний в индивидуальной регистрационной карте?	пункт 4.9.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
4.3	Имеет ли спонсор письменные процедуры, предусматривающие, что изменения или исправления в индивидуальной регистрационной карте, вносимые его уполномоченными представителями, документально оформляются, являются необходимыми и одобряются исследователем?	пункт 4.9.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
4.4	Составлены ли договоры между спонсором и исследователем (медицинской организацией)	пункт 5.1.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					

	или любой другой участвующей в исследовании стороной в письменной форме?								
4.5	Осуществляет ли КИО меры по обеспечению и контролю качества?	пункт 5.2.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС							
4.6	Оформлена ли документально передача КИО любых связанных с исследованием обязанностей и функций?	пункт 5.2.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС							
4.7	Назначен ли спонсором обладающий соответствующей медицинской квалификацией персонал и всегда доступный для решения связанных с исследованием вопросов медицинского характера?	пункты 2.8, 5.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС							
4.8	Привлечены ли спонсором квалифицированные лица:								
	для общего руководства исследованием?	пункты 2.8, 5.4.1, 5.5.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС							
	для работы с данными?	пункты 2.8, 5.4.1, 5.5.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС							
	для верификации данных?	пункты 2.8, 5.4.1, 5.5.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС							
	для проведения статистического анализа?	пункты 2.8, 5.4.1, 5.5.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС							
	для подготовки отчетов об исследовании?	пункты 2.8, 5.4.1, 5.5.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС							
	на всех этапах исследования?	пункт 2.8, 5.4.1 Правил надлежащей клинической							

			практики ЕАЭС						
4.9	Обеспечено ли спонсором и задокументировано соответствие систем электронной обработки данных установленным спонсором требованиям к полноте, точности и надежности данных, валидации?		пункт 5.5.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС						
4.10	Имеет ли спонсор СОП по использованию электронных систем для работы с данными исследования и (или) электронных систем удаленного доступа к данным?		пункты 2.13, 5.5.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС						
4.11	Обеспечена ли спонсором работа систем таким образом, чтобы имелся «документальный след» при использовании электронных систем данных?		пункт 5.5.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС						
4.12	Имеет ли спонсор систему защиты, предотвращающую несанкционированный доступ к данным при использовании электронных систем для работы с данными исследования и (или) электронных систем удаленного доступа к данным?		пункт 5.5.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС						
4.13	Определен ли спонсором перечень лиц, наделенных правом вносить изменения в данные при использовании электронных систем?		пункт 5.5.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС						
4.14	Обеспечено ли спонсором резервное копирование данных при использовании электронных систем?		пункт 5.5.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС						
4.15	Сохранена ли спонсором маскировка в исследованиях, проводимых слепым		пункт 5.5.3 Правил надлежащей клинической						

	методом (сохранять маскировку при вводе и обработке данных), при использовании электронных систем?	практики ЕАЭС					
4.16	Существует ли возможность сравнения исходных данных с обработанными, если в процессе обработки данные трансформируются?	пункт 5.5.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
4.17	Использован ли спонсором уникальный идентификационный код субъекта (в соответствии с пунктом 1.11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС) позволяющий идентифицировать все данные по каждому субъекту?	пункты 2.11, 5.5.5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
4.18	Обеспечено ли спонсором или другими владельцам хранение всех относящихся к спонсору основных документов по исследованию на всех этапах исследования (в соответствии с подразделом 8 раздела II Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС и применимыми требованиями законодательства государств-членов Евразийского экономического союза)?	пункты 5.5.6, 5.5.7, 8.2, 8.3, 8.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
4.19	Обеспечено ли спонсором хранение всех относящихся к спонсору основных документов по исследованию в течение по крайней мере 2 лет с момента официального прекращения разработки или в соответствии с применимыми требованиями, если спонсор прекращает клиническую разработку исследуемого препарата?	пункт 5.5.8 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					

4.20	Сообщено ли спонсором о прекращении клинической разработки исследуемого препарата всем участвующим в исследовании исследователям (медицинским организациям) и уполномоченным органам?	пункт 5.5.9 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
4.21	Доведена ли до сведения уполномоченных органов в соответствии с применимыми требованиями передача прав собственности на данные?	пункт 5.5.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
4.22	Обеспечено ли хранение относящихся к спонсору основных документов не менее 2 лет после утверждения последней заявки на регистрацию препарата в государстве-члене Евразийского экономического союза и до тех пор, пока ни одна из заявок не будет найдена на рассмотрении и не будет планироваться новых заявок, или не менее 2 лет после официального прекращения клинической фазы разработки исследуемого препарата?	пункт 5.5.11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
4.23	Обеспечено ли спонсором информирование в письменной форме исследователей (медицинских учреждений):					
	о необходимости хранения связанных с исследованием записей	пункт 5.5.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
	об отсутствии дальнейшей необходимости хранения связанных с исследованием записей?	пункт 5.5.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
4.24	Имеет ли каждый исследователь квалификацию, опыт и ресурсы (в соответствии с пунктами 4.1 и 4.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС), достаточные для	пункт 5.6.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				

	проведения исследования, для которого он выбран?					
4.25	Предоставлены ли спонсором исследователю (медицинской организации) протокол и брошюра исследователя в текущей редакции и дано ли исследователю (медицинской организации) достаточное время для ознакомления с протоколом и предоставленной информацией до подписания договора с исследователем (медицинской организацией) на проведение исследования?	пункт 5.6.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
4.26	Получено ли спонсором согласие исследователя (медицинской организации) на: проведения исследования в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики ЕАЭС и применимыми требованиями (в соответствии с пунктом 4.1.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС), а также с протоколом, согласованным со спонсором и утвержденным (одобренным) ЭСО (НЭК) (в соответствии с пунктом 4.5.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС)? соблюдение процедуры регистрации (представления) данных? проведение мониторинга, аудита и инспекций (в соответствии с пунктом 4.1.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС)?					
	проведения исследования в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики ЕАЭС и применимыми требованиями (в соответствии с пунктом 4.1.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС), а также с протоколом, согласованным со спонсором и утвержденным (одобренным) ЭСО (НЭК) (в соответствии с пунктом 4.5.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС)?	пункт 5.6.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
	соблюдение процедуры регистрации (представления) данных?	пункт 5.6.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
	проведение мониторинга, аудита и инспекций (в соответствии с пунктом 4.1.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС)?	пункт 5.6.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				

	хранение основных документов, связанных с исследованием, до информирования спонсором о прекращении хранения (в соответствии с пунктами 4.9.4 и 5.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС)?	пункт 5.6.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
4.27	Установлены ли и распределены ли спонсором до начала исследования все связанные с исследованием обязанности и функции?	пункт 5.7 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
4.28	Предусматривают ли правила и процедуры спонсора по возмещению расходов на лечение субъектов в случае причинения вреда их здоровью в результате их участия в исследовании в соответствии с применимыми требованиями?	пункты 2.13, 5.8.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
4.29	Оформлены ли документально финансовые аспекты исследования в виде договора между спонсором и исследователем (медицинской организацией)?	пункт 5.9 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
4.30	Обеспечена ли подача спонсором до начала клинического исследования в соответствующие органы всех требуемых датированных и идентифицирующих протокол заявок?	пункт 5.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
4.31	Получены ли спонсором от исследователя (медицинской организации):					
	сведения о наименовании и адресе ЭСО (НЭК) исследователя (медицинской организации)?	пункт 5.11.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
	подтверждение от ЭСО (НЭК), что он организован и действует согласно Правилам надлежащей клинической	пункт 5.11.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				

	практики ЕАЭС и законодательству соответствующего государства-члена Евразийского экономического союза?						
	документально оформленное одобрение (заключение) ЭСО (НЭК) и копии документов, которые могли быть затребованы ЭСО (НЭК)?	пункт 5.11.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
	копии измененных документов с указанием даты полученного одобрения (заключения) ЭСО (НЭК), если ЭСО (НЭК) обуславливает выдачу своего одобрения (заключения) внесением изменений в какие-либо документы исследования?	пункт 5.11.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
	документация с указанием даты повторных разрешений (одобрений) ЭСО (НЭК), а также решения об отзыве или приостановке ранее выданного одобрения (заключения)?	пункт 5.11.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
	Обновлена ли спонсором брошюра исследователя по мере получения новой существенной информации, но не реже одного раза в год (в соответствии с подразделом 7 раздела II Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС)?	пункт 5.12.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
4.32							
4.33	Определены ли спонсором:						
	температура хранения исследуемых препаратов?	пункт 5.13.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
	условия хранения исследуемых препаратов?	пункт 5.13.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					

	срок хранения исследуемых препаратов?	пункт 5.13.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
	растворители и процедуры для разведения и восстановления исследуемых препаратов?	пункт 5.13.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
	устройства для введения препарата, если таковые предусмотрены?	пункт 5.13.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
4.34	Получены ли до использования новой лекарственной формы в клинических исследованиях результаты дополнительных исследований данной лекарственной формы препарата, необходимые для оценки того, способны ли данные изменения существенно повлиять на фармакокинетический профиль препарата, если лекарственная форма исследуемого препарата или препарата сравнения на клиническом этапе изучения была существенно изменена?	пункт 5.13.5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
4.35	Получена ли спонсором вся требуемая документация (например, одобрение (заключение) ЭСО (НЭК) и уполномоченных органов) до поставки исследуемого препарата исследователю (медицинской организации)?	пункт 5.14.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
4.36	Включают ли письменные процедуры спонсора инструкции для исследователя (медицинской организации) по:					
	правилам хранения исследуемого препарата и обращения с ним, а также по ведению соответствующей документации?	пункт 5.14.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				

	безопасному получению исследуемого препарата?	пункт 5.14.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
	обращению с исследуемым препаратом?	пункт 5.14.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
	хранению исследуемого препарата?	пункт 5.14.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
	выдаче исследуемого препарата?	пункт 5.14.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
	изъятию неиспользованного исследуемого препарата у субъектов и возврат его спонсору?	пункт 5.14.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
4.37	Обеспечена ли спонсором своевременная поставка исследуемых препаратов исследователям?	пункт 5.14.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
4.38	Задokumentированы ли спонсором поставка, получение, выдача, возврат и уничтожение (либо иное распоряжение) исследуемых препаратов (в соответствии с подразделом 8 раздела II Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС)?	пункт 5.14.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
4.39	Предусмотрена ли спонсором в протоколе или ином соглашении обязанность исследователя (медицинской организации) обеспечить прямой доступ к первичным данным (документации) для целей мониторинга, аудита, экспертизы ЭСО (НЭК), а также инспекции со стороны уполномоченных органов?	пункт 5.15.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					

4.40	Обеспечено ли каждым субъектом подписание письменного согласия на прямой доступ к его оригинальным медицинским записям для проведения мониторинга, аудита и экспертизы ЭСО (НЭК), а также инспекций уполномоченными органами?	пункт 5.15.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
4.41	Обеспечено ли спонсором незамедлительное уведомление всех участвующих в исследовании исследователей (медицинских организаций), а также уполномоченных органов о полученных данных, которые могут неблагоприятно отразиться на безопасности субъектов, повлиять на проведение исследования либо изменить одобрение (заключение) ЭСО (НЭК) на продолжение исследования?	пункт 5.16.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
4.42	Организована ли спонсором система письменных стандартных процедур в целях обеспечения требуемого уровня стандартов качества при выполнении функций документирования, сбора данных, валидации, оценки, архивирования, репортирования и представления последующей информации по выявляемым нежелательным реакциям при проведении клинических исследований?	пункт 1.1 Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
4.43	Сообщено ли в возможно короткий срок спонсором всем участвующим в исследовании исследователям (медицинским организациям), ЭСО (НЭК) (при необходимости), а также уполномоченным органам обо всех нежелательных реакциях, которые	пункт 5.17.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 11 Порядка фармаконадзора				

	одновременно являются серьезными и непредвиденными?						
4.44	Соответствуют ли срочные сообщения применимым требованиям и положениям приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС?	пункт 5.17.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
4.45	Представлены ли спонсором на рассмотрение уполномоченным органам обновления информации по безопасности и периодические отчеты по безопасности исследуемого препарата в соответствии с применимыми требованиями и приложением № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС?	пункт 5.17.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС.					
4.46	Направлена ли спонсором, держателем (владельцем) регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченным им иным юридическим лицом информация о серьезной непредвиденной нежелательной реакции на исследуемый лекарственный препарат и иная информация по безопасности в рамках интервенционного клинического исследования лекарственного препарата в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с требованиями пунктов 1 и 2.2 приложения № 11 к Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС?	пункт 18 Порядка фармаконадзора					
4.47	Представлена ли спонсором информация обо всех серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на исследуемый препарат, выявленных в ходе клинических исследований, одобренных к проведению в государстве-члене Евразийского экономического союза, на территории которого проводится клиническое исследование:						

	незамедлительно, но не позднее 7 календарных дней с даты получения информации о выявлении серьезной непредвиденной нежелательной реакции, в случае если она привела к смерти или представляла угрозу для жизни?	пункт 1.2.1 Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
	не позднее 15 календарных дней с даты получения информации о выявлении серьезной непредвиденной нежелательной реакции, которая не привела к смерти или не представляла угрозу для жизни?	пункт 1.2.1 Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
4.48	Предприняты ли спонсором меры по представлению полной информации в форме дополнительного срочного сообщения о выявленной серьезной непредвиденной нежелательной реакции не позднее 8 календарных дней с даты представления первичного сообщения при отсутствии полной информации на дату представления срочного сообщения о случае смерти или развитии жизнеугрожающего состояния?	пункт 1.2.2 Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
4.49	Обеспечено ли спонсором предоставление новой значимой информации по выявленной серьезной непредвиденной нежелательной реакции в форме последующего сообщения в течение 15 календарных дней с даты ее получения?	пункт 1.2.3 Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
4.50	Обеспечено ли назначение и функционирование «Комитета по независимой оценке результатов клинического исследования» при проведении клинических	пункт 1.9.3 Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				

	исследований с участием популяции, для которой характерен высокий уровень осложнений и смертности?						
4.51	Представляется ли информация о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях исследователям в обобщенном виде в форме перечисления с кратким описанием нежелательных реакций за период, продолжительность которого должна определяться профилем безопасности исследуемого препарата и количеством выявляемых серьезных неожиданных нежелательных реакций?	пункт 1.6.2 Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
	Сопровождается ли перечень серьезных непредвиденных нежелательных реакций, представляемый исследователям, кратким заключением по текущей оценке профиля безопасности за отчетный период?	пункт 1.6.2 Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
4.52	Предоставляется ли полная информация о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на исследуемый препарат и препарат сравнения, плацебо?	пункты 1.2.4, 1.8, 1.3.2 Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
4.53	Обеспечено ли включение в первичное срочное сообщение о выявленной серьезной непредвиденной нежелательной реакции информации, перечисленной в пункте 1.3.1. Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС?	пункт 1.3.1 Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
4.54	Представляет ли спонсор, держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата или	пункт 1.9.4 Приложения № 11, пункты 3.1-3.3, 3.4.2 Приложения № 12 Правил					

	уполномоченное им юридическое лицо ежегодно в Автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения периодический отчет по безопасности разрабатываемого (исследуемого) лекарственного препарата (далее — РООБ) в соответствии с требованиями пунктов 3.1-3.3 Приложения № 12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС?	надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункты 14, 19 Порядка фармаконадзора				
4.55	Направлен ли юридическим лицом, на имя которого выдано разрешение на проведение клинического исследования, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня получения электронного уведомления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, указанного в пункте 31 Порядка фармаконадзора, РООБ с учетом замечаний экспертной организации?	пункт 32 Порядка фармаконадзора				
4.56	Проведен ли юридическим лицом, на имя которого выдано разрешение на проведение клинического исследования, анализ достоверности полученной информации о новых данных по безопасности (анализ достоверности информации) и направлен ли в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения результат проведенного анализа в течение 10 рабочих дней со дня получения уведомления Росздравнадзора, указанного в пункте 38 Порядка фармаконадзора?	пункт 40 Порядка фармаконадзора				

4.57	Представлен ли юридическим лицом, на имя которого выдано разрешение на проведение клинического исследования, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения предварительный ответ о необходимости или отсутствии необходимости принятия срочных мер по дальнейшему обращению лекарственного препарата в течение 10 рабочих дней со дня получения уведомления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения при необходимости проведения юридическим лицом, на имя которого выдано разрешение на проведение клинического исследования, более детальной проверки качества, эффективности и безопасности лекарственного препарата?	пункт 40 Порядка фармаконадзора				
4.58	Приняты ли юридическим лицом, на имя которого выдано разрешение на проведение клинического исследования, меры для определения риска, связанного с обращением соответствующего лекарственного препарата, а также комплекс мероприятий, направленных на предотвращение или уменьшение вероятности возникновения нежелательных реакций, связанных с воздействием лекарственного препарата, либо на уменьшение степени тяжести или влияния нежелательных реакций на пациента в случае их развития, в период проведения анализа достоверности информации, указанного в пункте 40 Порядка фармаконадзора?	пункт 41 Порядка фармаконадзора				

4.59	Назначены ли спонсором мониторы исследования?	пункт 5.18.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
4.60	Имеют ли мониторы соответствующую подготовку, подтвержденную документально, необходимую для проведения надлежащего мониторинга исследования?	пункт 5.18.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
4.61	Обладают ли мониторы научными и (или) клиническими знаниями, необходимыми для проведения надлежащего мониторинга исследования?	пункт 5.18.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
4.62	Подтверждено ли мониторами:					
	детальное знание свойств исследуемых препаратов?	пункт 5.18.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
	детальное знание протокола?	пункт 5.18.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
	детальное знание письменной формы информированного согласия и всех других предоставляемые субъектам исследования письменные материалы?	пункт 5.18.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
	детальное знание СОП спонсора?	пункт 5.18.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
	детальное знание Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС и применимых требований?	пункт 5.18.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
4.63	Обеспечен ли спонсором надлежащий мониторинг исследований?	пункт 5.18.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				

4.64	Обеспечены ли монитором:						
	надлежащее в соответствии с требованиями спонсора проведение и документальное оформление исследования?	пункт 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
	подтверждение того, что исследователь обладает должной квалификацией и возможностями для проведения исследования и остается таковым на протяжении всего периода исследования?	подпункт «б» пункта 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
	подтверждение того, что помещения, отведенные для проведения исследования (включая лаборатории и оборудование), а также персонал соответствуют требованиям к проведению работ безопасно и должным образом на протяжении всего периода исследования?	подпункт «б» пункта 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
	проверка хранения и учета исследуемых препаратов?	подпункт «в» пункта 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
	проверка соблюдения исследователем утвержденного протокола и всех утвержденных поправок к нему, если таковые имеются?	подпункт «г» пункта 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
	проверка того, что письменное информированное согласие каждого субъекта было получено до начала его участия в исследовании?	подпункт «д» пункта 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
	наличие у исследователя текущей редакции брошюры исследователя, других документов и материалов, необходимых для проведения исследования надлежащим образом	подпункт «е» пункта 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					

и в соответствии с применимыми требованиями?								
достаточное информирование об исследовании исследователя и его сотрудников, занятых в исследовании?	подпункт «ж» пункта 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС							
проверка выполнения исследователем и его сотрудниками, занятыми в исследовании, связанных с исследованием обязанностей в соответствии с протоколом и всеми другими письменными соглашениями между спонсором и исследователем (медицинской организацией) без передачи выполнения своих функций неуполномоченным лицам?	подпункт «з» пункта 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС							
проверка соблюдения исследователем критериев отбора при включении субъектов исследования?	подпункт «и» пункта 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС							
сообщение о скорости набора субъектов в исследование?	подпункт «к» пункта 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС							
проверка правильности, полноты и своевременности регистрации данных в первичных и других относящихся к исследованию документах, а также порядка ведения таких документов?	подпункт «л» пункта 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС							
проверка своевременности, полноты, правильности предоставления исследователем всех требуемых отчетов, уведомлений, запросов и подобных документов?	подпункт «м» пункта 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС							
проверка правильности и полноты данных в индивидуальных регистрационных картах, первичных документах и других относящихся	подпункт «н» пункта 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС							

к исследованию записей путем сопоставления их между собой?							
сообщение исследователю о любых допущенных в индивидуальных регистрационных картах ошибках, пропусках и неразборчивых записях?	подпункт «о» пункта 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС						
контроль за тем, что соответствующие исправления, добавления или исключения были сделаны с указанием даты, объяснены (при необходимости) и подписаны самим исследователем либо уполномоченным на подписание за него изменений в индивидуальных регистрационных картах членом исследовательского коллектива?	подпункт «о» пункта 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС						
проверка соблюдения сроков сообщения о нежелательных явлениях, определенных Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС, протоколом, ЭСО (НЭК), спонсором и применимыми требованиями?	подпункт «п» пункта 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС						
проверка ведения исследователем основных документов (в соответствии с подразделом 8 раздела II Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС)?	подпункт «р» пункта 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС						
сообщение исследователю об отклонениях от протокола, СОП, Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС и применимых требований, а также предпринимает необходимые действия для предотвращения повторения подобных отклонений?	подпункт «с» пункта 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС						

	соблюдение письменных СОП спонсора, а также процедуры, специально определенной спонсором для мониторинга конкретного исследования?	пункт 5.18.5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
	предоставление спонсору письменного отчета после каждого визита в исследовательский центр или связанного с исследованием контакта?	пункт 5.18.6 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
4.65	Содержит ли отчет монитора:						
	дату, наименование центра, имя монитора, имя исследователя или иного лица, с которым состоялся контакт?	пункт 5.18.6 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
	краткое описание объектов проверки?	пункт 5.18.6 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
	сообщение монитора о существенных данных (фактах), об отклонениях и недостатках?	пункт 5.18.6 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
	выводы?	пункт 5.18.6 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
	описание действий, предпринятых, планируемых и (или) рекомендуемых для обеспечения соблюдения требований протокола, Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС и уполномоченных органов?	пункт 5.18.6 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
4.66	Назначены ли спонсором лица, независимые от клинических исследований, для проведения аудита?	пункт 5.19.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					

4.67	Подтверждена ли документально квалификация аудитора?	пункт 5.19.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
4.68	Убедился ли спонсор в том, что аудит клинических исследований (программ) проводится в соответствии с письменными процедурами спонсора, определяющими объект аудита, методы проведения аудита, частоту проведения аудитов, а также форму и содержание отчетов об аудите?	пункт 5.19.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
4.69	Учтены ли при разработке спонсором плана аудита и процедур аудита исследования значимость данного исследования для подачи заявок в уполномоченные органы, количество субъектов, участвующих в исследовании, тип и сложность исследования, степень риска для субъектов исследования, а также любые выявленные проблемы?	пункт 5.19.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
4.70	Оформлены ли замечания и выводы аудита документально?	пункт 5.19.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
4.71	Предоставлено ли спонсором свидетельство о проведенном аудите (если требуется соответствующим законодательством государства-члена Евразийского экономического союза)?	пункт 5.19.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
4.72	Проведены ли безотлагательные действия спонсора, направленные на обеспечение соблюдения требований, при несоблюдении протокола, СОП, Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС и (или) соответствующих применимых требований исследователем	пункт 5.20.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				

	(медицинской организацией) или сотрудником спонсора?						
4.73	Прекращено ли спонсором участие исследователя (медицинской организации) в исследовании при выявлении в ходе мониторинга или аудита серьезных и (или) повторяющихся случаев несоблюдения применимых требований со стороны исследователя (медицинской организации)?	пункт 5.20.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
4.74	Уведомлены ли безотлагательно спонсором уполномоченные органы, если участие исследователя (медицинской организации) прекращено в результате серьезных и (или) повторяющихся случаев несоблюдения применимых требований?	пункт 5.20.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
4.75	Сообщено ли незамедлительно спонсором исследователям (медицинским организациям) и уполномоченным органам о прекращении или приостановке исследования с указанием причин, если исследование досрочно прекращено или приостановлено?	пункт 5.21 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
4.76	Информирован ли незамедлительно спонсором или исследователем (медицинской организацией) ЭСО (НЭК) (в соответствии с применимыми требованиями), в том числе и о причинах прекращения или приостановки исследования о причинах прекращения или приостановки исследования?	пункт 5.21 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
4.77	Обеспечено ли спонсором составление отчета о клиническом исследовании,	пункт 5.22 Правил надлежащей клинической					

	независимо от того, было ли исследование завершено по протоколу или прекращено досрочно?	практики ЕАЭС; часть 11 статьи 40 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ				
4.78	Обеспечено ли спонсором предоставление в уполномоченный орган отчета о клиническом исследовании, независимо от того, было ли исследование завершено по протоколу или прекращено досрочно в срок, не превышающий двенадцати месяцев со дня его завершения, приостановления или прекращения, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти?	пункт 5.22 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; часть 11 статьи 40 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ				
4.79	Обеспечено ли организацией, осуществляющей организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня завершения, приостановления или прекращения такого исследования, направление сообщения в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти по установленной им форме?	часть 7 статьи 40 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ				
4.80	Обеспечено ли проведение всеми исследователями многоцентрового исследования в строгом соответствии с протоколом, согласованным со спонсором и при необходимости с уполномоченными органами и утвержденным (одобренным) ЭСО (НЭК)?	пункты 2.6, 5.23.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				
4.81	Обеспечено ли документальное закрепление обязанностей исследователей-координаторов	пункт 5.23.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС				

	и других исследователей, а также медицинских организаций до начала многоцентрового исследования?						
4.82	Обеспечено ли предоставление спонсором всем исследователям инструкций по соблюдению протокола, единых стандартов оценки клинических и лабораторных данных, а также по заполнению индивидуальной регистрационной карты при многоцентровых исследованиях?	пункт 5.23.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
5. Требования к лекарственным препаратам для клинических исследований							
5.1	Обеспечено ли соответствующее обучение, связанное со спецификой продукции, всего персонала, деятельность которого связана с лекарственными препаратами для исследований?	пункт 2.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 3 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС					
5.2	Информированы ли спонсором о требованиях для исследуемых препаратов все вовлеченные стороны?	пункт 5.13.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС					
5.3	Определил ли спонсор или лицо, действующее от его имени, приемлемую (обоснованную и согласованную с длительностью клинического исследования) дату, до которой допускается использовать препарат сравнения, переупакованного в другую упаковку, не обеспечивающую эквивалентный уровень защиты или если такая упаковка несовместима с препаратом, учитывая природу препарата, характеристики контейнера и условия, в которых будет храниться этот препарат?	пункт 2.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 20 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС					

5.4	Разработаны ли системы, обеспечивающие достижение и сохранение кодировки, но при необходимости позволяющие идентифицировать закодированную («слепо») продукцию, в том числе номера серий исследуемого лекарственного препарата до операции по кодированию и предусмотрена ли возможность быстрой идентификации исследуемого лекарственного препарата в экстренных случаях, но в то же время не допускающей возможности незаметно раскрыть код, для исследований, в которых используется слепой метод?	пункты 2.12, 2.13, 5.13.1, 5.13.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 21 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС				
5.5	Описаны ли в инструкциях все процедуры по созданию, защите, распределению, обработке и хранению любого кода рандомизации, использованного для упакованных лекарственных препаратов для клинических исследований, а также методы раскрытия кода?	пункты 2.12, 2.13 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 22 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС				
5.6	Обеспечено ли производителем ведение соответствующих записей о создании, защите, распределении, обработке и хранении любого кода рандомизации, использованного для упакованных лекарственных препаратов для клинических исследований, а также о раскрытии кода?	пункт 2.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 22 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС				
5.7	Гарантирует ли упаковка сохранность лекарственного препарата для клинических исследований в надлежащем состоянии при транспортировании и хранении	пункты 2.12, 5.13.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 25 Приложения № 13 Правил надлежащей				

	в промежуточных пунктах назначения?	производственной практики ЕАЭС				
5.8	Обеспечена ли возможность по вторичной (потребительской) упаковке сразу заметить ее вскрытие или любое иное вмешательство во время транспортирования?	пункт 2.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 25 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС				
5.9	Обеспечено ли нанесение на этикетку Лекарственного препарата для клинических исследований следующей информации, если не обосновано ее отсутствие: наименование (имя), адрес и номер телефона спонсора, контрактной исследовательской организации или исследователя (основное контактное лицо для информации относительно лекарственного препарата, клинического исследования и для экстренного раскодирования)? лекарственная форма, способ введения, количество дозированных единиц, и в случае проведения - открытого исследования - наименование (шифр) лекарственного препарата и его дозировка (активность)? номер серии и (или) код для идентификации содержимого и операции по упаковке? номер (код) исследования, позволяющий идентифицировать исследование, медицинское учреждение, исследователя	пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 26 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 26 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 26 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 26 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС				

и спонсора, если это не указано в другом месте?	производственной практики ЕАЭС					
идентификационный номер (лечебный номер) субъекта клинического исследования и при необходимости номер визита?	пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 26 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС					
фамилия и инициалы исследователя?	пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 26 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС					
инструкция по применению?	пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 26 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС					
надпись: «Только для клинических исследований» или аналогичная формулировка?	пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 26 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС					
условия хранения?	пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 26 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС					

	срок использования с указанием месяца и года таким образом, чтобы избежать любой неопределенности (может быть указана дата, до которой необходимо использовать лекарственный препарат, срок годности или дата повторного контроля)?	пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 26 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС				
	надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», за исключением случаев, когда лекарственный препарат предназначен для использования только в условиях стационара?	пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 26 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС				
5.10	Обеспечено ли нанесение на упаковку данных на официальном языке (языках) страны, где будет применяться лекарственный препарат для клинических исследований?	пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 28 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС				
5.11	Обеспечено ли размещение данных как на первичной (внутренней), так и на вторичной (потребительской) упаковке, если не предусмотрено иное?	пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 28 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС				
5.12	Указана ли следующая информация на этикетке первичного контейнера (или любого укупоренного дозирующего устройства, содержащего первичный контейнер) если лекарственный препарат подготовлен для субъекта исследований или лица, которое вводит лекарственный препарат, в первичном контейнере вместе со вторичной (потребительской) упаковкой, которые следует оставлять вместе, и на вторичной (потребительской) упаковке содержатся данные, приведенные в пункте 26 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС:					
	наименование (имя) спонсора, контрактной исследовательской организации или исследователя?	пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 29 Приложения № 13 Правил надлежащей				

	лекарственная форма, способ введения (можно не указывать для твердых лекарственных форм для применения внутрь), количество дозирования единиц и в случае проведения открытого исследования наименование (пифр) лекарственного препарата и его дозировка (активность)?	производственной практики ЕАЭС				
	номер серии и (или) код для идентификации содержимого и операции по упаковке?	пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 29 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС				
	номер (код) исследования, позволяющий идентифицировать исследование, медицинское учреждение, исследователя и спонсора, если это не указано в другом месте?	пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 29 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС				
	идентификационный номер (лечебный номер) субъекта клинического исследования и при необходимости номер визита?	пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 29 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС				
5.13	Предусмотрена ли вторичная упаковка с этикеткой, содержащей данные, указанные в пункте 26 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС, если первичной упаковкой является блистер или она имеет малый размер и указаны ли при этом на первичной (внутренней) упаковке:					
	наименование (имя) спонсора, контрактной исследовательской организации или исследователя?	пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 30				

		Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС					
способ введения (можно не указывать для твердых лекарственных форм для применения внутрь), в случае проведения открытого исследования наименование (шифр) лекарственного препарата и его дозировка (активность)?	пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 30 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС						
номер серии и (или) код для идентификации содержимого и операции по упаковке?	пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 30 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС						
номер (код) исследования, позволяющий идентифицировать исследование, медицинское учреждение, исследователя и спонсора, если это не указано в другом месте?	пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 30 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС						
идентификационный номер (лечебный номер) субъекта клинического исследования и при необходимости номер визита?	пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 30 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС						
5.14 Обеспечено ли нанесение на упаковку дополнительной этикетки, на которой указана новая дата, до которой допускается использовать лекарственный препарат, а также повторно указан номер серии в случае,	пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 33 Приложения № 13 Правил надлежащей						

	если необходимо изменить дату, до которой может использоваться исследуемый лекарственный препарат?	производственной практики ЕАЭС				
5.15	Обеспечено ли нанесение дополнительной этикетки в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики ЕАЭС, включая документальное оформление данного факта, как в документах клинического исследования, так и в досье на серию?	пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 33 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС				
5.16	Позволяет ли дополнительная этикетка идентифицировать исходный номер серии, который необходим для контроля качества?	пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 33 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС				
5.17	Обеспечено ли хранение образцов исследуемых лекарственных препаратов в целях: обеспечения наличия образца для аналитических испытаний и для обеспечения наличия образца готового лекарственного препарата?	пункт 2.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 36 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС				
5.18	Обеспечены ли спонсором меры по стабильности исследуемых препаратов и сохранение контрольных и архивных образцов исследуемого лекарственного препарата, в том числе закодированного лекарственного препарата, в течение не менее двух лет после завершения или прекращения последнего клинического исследования, в котором использовалась данная серия (в зависимости от того, какой из периодов дольше)?	пункты 2.12, 5.14.5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 36 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС				

5.19	Определено ли в соглашении между спонсором и производителем (производителями) место хранения контрольных и архивных образцов?	пункт 2.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 37 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС				
5.20	Обеспечено ли хранение достаточного количества используемого в исследовании исследуемого препарата для проведения не менее двух полных аналитических исследований серии продукции в соответствии с требованиями досье на лекарственный препарат, поданного в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти для получения разрешения на проведение клинического исследования, учета анализов и характеристик образцов препарата из партии?	пункты 2.12, 5.14.5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 37 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС				
5.21	Обеспечено ли осуществление возврата исследуемых лекарственных препаратов в соответствии с требованиями спонсора, установленными в соответствующих процедурах?	пункт 2.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 51 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС				
5.22	Обеспечено ли хранение возвращенных исследуемых лекарственных препаратов в специально предназначенной контролируемой зоне?	пункт 2.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 52 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС				
5.23	Имеет ли спонсор систему возврата исследуемого препарата и документирования подобного	пункты 2.12, 2.13, 5.14.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС;				

	изъятия (включая четкую идентификацию возвращенных препаратов)?	пункт 52 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС				
5.24	Получено ли письменное разрешение спонсора перед уничтожением исследуемых лекарственных препаратов?	пункт 2.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 53 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС				
5.25	Имеет ли спонсор систему уничтожения неиспользованных исследуемых препаратов и документирования подобного уничтожения с возможностью подготовить отчет обо всех операциях?	пункты 2.12, 2.13, 5.14.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 54 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС				
5.26	Спонсор или лицо, действующее от его имени, фиксирует ли, составляет баланс и проверяет количество исследуемого лекарственного препарата, которое поставлено, использовано и возвращено для каждой медицинской организации, проводящей клиническое исследование, и каждого периода исследования?	пункт 2.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 54 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС				
5.27	Уничтожение неиспользованных исследуемых лекарственных препаратов для данной медицинской организации осуществляется только после того, как проведено расследование, предоставлено удовлетворительное объяснение любым несоответствиям, а также составлен материальный баланс?	пункт 2.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 54 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС				

5.28	Представлен ли спонсору акт с указанием даты или иной документ об уничтожении препаратов, с указанием номера серий и (или) коды пациентов (либо обеспечена возможность их отслеживания), а также количество уничтоженных лекарственных препаратов?	пункт 2.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 55 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС				
5.29	Обеспечены ли спонсором характеристики исследуемых препаратов, соответствующие стадии их разработки, а также производство данных препаратов в соответствии с применимыми требованиями Надлежащей производственной практики ЕАЭС?	пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической 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 в пределах места нахождения юридического лица, 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)