



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**ПРИКАЗ**

Москва



1711070



**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО**

Регистрационный № 67499

от "25" февраля 2022.

№ 1185

19 февраля 2022.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Признать утратившим силу приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 9 ноября 2017 г. № 9438 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 января 2018 г., регистрационный № 49781).

Руководитель



А.В. Самойлова

Приложение № 1  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 19.08.2024 № 1195

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)  
за обращением лекарственных средств  
(хранение лекарственных средств для медицинского применения)

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

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

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

| №  | Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований             | Реквизиты нормативных правовых актов с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | П р и м е ч а н и е                                                                |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                      |     |    |     |             |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|-----|-------------|
|    |                                                                                        |                                                                                                                      | Ответы на вопросы содержащиеся в Списке контрольных вопросов                       |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                      |     |    |     |             |
|    |                                                                                        |                                                                                                                      | организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | аптечная организация как структурное подразделение медицинской организации | медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации |     |    |     |             |
|    |                                                                                        |                                                                                                                      | да                                                                                 | нет                                                                        | да                                                                                                                                                                                                                                                                   | нет | да | нет | неприменимо |
|    |                                                                                        |                                                                                                                      |                                                                                    |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                      |     |    |     |             |
| 1. | Утверждена ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств система качества? | Пункты 3, 4 Правил надлежащей практики хранения; пункты 3, 7, 8, 9, 11, 59 – 66, 67 Правил надлежащей                |                                                                                    |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                      |     |    |     |             |
|    |                                                                                        |                                                                                                                      |                                                                                    |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                      |     |    |     |             |

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2021, № 24, ст. 4188) (далее - 61-ФЗ); Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее - Правила надлежащей практики хранения); Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45113) (далее - Правила надлежащей аптечной практики); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703) (далее - Правила хранения); Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибуторской практики в рамках Евразийского экономического союза» (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 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]

|     | лекарственных средств порядок ведения учета указанных лекарственных средств?                                                | хранения лекарственных средств                                                                |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 143 | Изолируются ли лекарственные средства с истекшим сроком годности в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне? | пункт 12 Правил хранения лекарственных средств                                                |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 144 | Изолируются ли специально промаркированные лекарственные препараты?                                                         | пункт 55 Правил надлежащей практики хранения;<br>пункт 66 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

#### 4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

#### 5. Дата заполнения проверочного листа:

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

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

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

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

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

---

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

---

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

---

(должности, фамилии и инициалы)

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

---

(должность, фамилия и инициалы)

Приложение № 2  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 19.04.2022 № 1485

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) за обращением лекарственных  
средств для медицинского применения  
(перевозка (транспортировка) лекарственных средств для медицинского применения)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного  
контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.  
2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении  
формы проверочного листа:

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

| №<br>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 | <input type="checkbox"/> аптечная организация как структурное подразделение медицинской организации<br><br>осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:<br><br><input type="checkbox"/> аптечная организация<br><br><input type="checkbox"/> индивидуальный предприниматель<br><br><input type="checkbox"/> обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), | <input type="checkbox"/> аптечные организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации |    |            |             |    |     |             |
|          |                                                                            |                                                                                                                      | да                                                                                 | нет                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | неприменимо                                                                                                                                                                                                                                                                                | да | нет        | неприменимо | да | нет | неприменимо |
|          |                                                                            |                                                                                                                      |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |            |             |    |     |             |

4188) (далее – 61-ФЗ); Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее – Правила надлежащей практики хранения); Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибуторской практики в рамках Евразийского экономического союза» (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eurasian.org/>, 21 ноября 2016 г.) (далее – Решение № 80)

[illegible]

[illegible]

[illegible]

**4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:**

6. Объект государственного контроля (надзора). В отношении которого проводится контрольное (надзорное)

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

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 19.01.2022 № 1185

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

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

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

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

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

| №<br>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 | <input type="checkbox"/> аптечная организация как структурное подразделение медицинской организации<br><br>осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: | <input type="checkbox"/> аптечная организация<br><br><input type="checkbox"/> индивидуальный предприниматель<br><br><input type="checkbox"/> обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации | медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации |            |             |
|          |                                                                            |                                                                                                                      | да                                                                                 | нет                                                                                                                                                                                                  | неприменимо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | да                                                                                                                                                                                                                                                                   | нет        | неприменимо |

[illegible]

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                              |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--|--|
| <p>(отпуск) лекарственных препаратов населению, и аптеками как структурными подразделениями медицинской организации (далее - аптеки); аптечными пунктами, в том числе как структурными подразделениями медицинской организации (далее - аптечные пункты); аптечными киосками; индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (далее - индивидуальный предприниматель); медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, перечень которых утверждается органами исполнительной власти субъекта Российской Федерации?</p> |                                              |  |  |
| <p>2. Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов по рецептам: аптеками; аптечными пунктами; индивидуальными предпринимателями (за исключением отпуска наркотических средств и психотропных веществ, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации); медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций?</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>пункт 3 приложения № 1 Правил отпуска</p> |  |  |
| <p>3. Отпускаются ли по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету?</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>пункт 4 приложения № 1 Правил отпуска</p> |  |  |
| <p>4. Отпускаются ли психотропные лекарственные препараты, внесенные в Список III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88?</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>пункт 4 приложения № 1 Правил отпуска</p> |  |  |

[illegible]

[illegible]

[illegible]



[illegible]

[illegible]

[illegible]

5. Дата заполнения проверочного листа:

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

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

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

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

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

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

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

(должности, фамилии и инициалы)

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

(должность, фамилия и инициалы)

Приложение № 4  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 19.04.2022 № 7185

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  
(уничтожение лекарственных средств для медицинского применения)

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

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

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

| №<br>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 | <input type="checkbox"/> аптечная организация как структурное подразделение медицинской организации | медикаменты, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: | <input type="checkbox"/> аптечная организация<br><input type="checkbox"/> индивидуальный предприниматель<br><input type="checkbox"/> обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры общей (врачебной) практики), | медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации |            |
|          |                                                                            |                                                                                                                      | да<br>нет<br>неприменимо                                                           | да<br>нет<br>неприменимо                                                                            | да<br>нет<br>неприменимо                                                                               | да<br>нет<br>неприменимо                                                                                                                                                                                                                                        | да<br>нет<br>неприменимо                                                                                                                                                                                                                                             |            |

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2021, № 24, ст. 4188) (далее - 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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 39, ст.

| 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) недоброкачественных лекарственных средств, изолировал и разместил в специально выделенном помещении (зоне) указанные лекарственные средств в течение 30 дней со дня вынесения решения уполномоченного органа об изъятии и уничтожении? | пункт 5 Правил уничтожения                                                          |  |  |  |
| 3                                    | Уничтожил ли владелец фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств изъятые лекарственные средства в течение 6 месяцев со дня вынесения решения уполномоченного органа об изъятии и уничтожении?                                                             | пункт 5 Правил уничтожения; пункт 83 Правил надлежащей дистрибуторской практики     |  |  |  |
| 4                                    | Уничтожаются ли владельцем недоброкачественные лекарственные средства самостоятельно при соблюдении условия наличия лицензии на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности?                               | пункт 8, 10 Правил уничтожения; пункт 83 Правил надлежащей дистрибуторской практики |  |  |  |
| 5                                    | Имеется ли договор на уничтожение между владельцем фальсифицированных лекарственных средств и организацией, имеющей лицензию на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности?                               | пункт 8, 11 Правил уничтожения                                                      |  |  |  |
| 6                                    | Составляется ли акт об уничтожении фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств с указанием:<br>дата и место уничтожения лекарственных средств?                                                               | пункт 12 Правил уничтожения                                                         |  |  |  |

[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 (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами:

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

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

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

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

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

(должности, фамилии и инициалы)

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

---

(должность, фамилия и инициалы)

Приложение № 5  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 19.02.2004 № 7183

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) за обращением лекарственных

средств для медицинского применения

(изготовление лекарственных средств для медицинского применения)

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

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

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

| №<br>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                                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> аптечная организация как структурное подразделение медицинской организации<br><br>осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: | <input type="checkbox"/> аптечные организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации |            |     |             |
|          |                                                                            |                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> аптечная организация<br><br><input type="checkbox"/> индивидуальный предприниматель<br><br><input type="checkbox"/> обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |     |             |
|          |                                                                            |                                                                                                                      | да                                                                                                                                                                                                                                                                                           | нет                                                                                                                                                                                                  | неприменимо                                                                                                                                                                                                                                                                                | да         | нет | неприменимо |
|          |                                                                            |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |     |             |

[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 (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами:

---

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

---

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

---

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

---

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

---

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

---

(должности, фамилии и инициалы)

---

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

---

(должность, фамилия и инициалы)

---

Приложение № 6  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 19.08.2018 № 1185

Форма

QR-код

### Проверочный лист

(список контрольных вопросов, ответы на которые

свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым

лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой

по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными

органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора)

в сфере обращения лекарственных средств

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

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

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

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

| №<br>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 | <input type="checkbox"/> аптечная организация как структурное подразделение медицинской организации                                                                                                                                                                                  | медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации |  |            |
|          |                                                                            |                                                                                                                      |                                                                                    | <input type="checkbox"/> аптечная организация<br><input type="checkbox"/> индивидуальный предприниматель<br><input type="checkbox"/> обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), | осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:                                                                                                                                                                            |  |            |
|          |                                                                            |                                                                                                                      |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |            |
|          |                                                                            |                                                                                                                      |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |            |
|          |                                                                            |                                                                                                                      |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |            |
|          |                                                                            |                                                                                                                      |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |            |
|          |                                                                            |                                                                                                                      |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |            |
|          |                                                                            |                                                                                                                      |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |            |
|          |                                                                            |                                                                                                                      |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |            |
|          |                                                                            |                                                                                                                      |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |            |
|          |                                                                            |                                                                                                                      |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |            |

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2021, № 24, ст. 4188) (далее - 61-ФЗ); Правила государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень

5. Дата заполнения проверочного листа:

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

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

8. Место (места) проведения контрольного 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 № 7  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 19.04.2022 № 1185

Форма

QR-код

### Проверочный лист

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

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

| №<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> аптечная организация как структурное подразделение медицинской организации | медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации | Примечание |            |             |
|          |                                                                            |                                                                                                                      | <p><input type="checkbox"/> аптечная организация как структурное подразделение медицинской организации</p> <p>осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:</p> <p><input type="checkbox"/> аптечная организация</p> <p><input type="checkbox"/> индивидуальный предприниматель</p> <p><input type="checkbox"/> обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики),</p> |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                      |            |            |             |
|          |                                                                            |                                                                                                                      | да                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | нет                                                                                                 | неприменимо                                                                                                                                                                                                                                                          | да         | нет        | неприменимо |

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2021, № 24, ст. 4188) (далее - 61-ФЗ); Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011,

№ 19, ст. 2716; официальный интернет-портал правовой информации, <http://pravo.gov.ru>, 30 декабря 2021 г.) (далее – 99-ФЗ); Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 1, ст. 126; 2020, № 49, ст. 7934) (далее – Положение № 1081); Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Мининформсвязи России от 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н (зарегистрирован Мининформсвязи России от 9 января 2017 г., регистрационный № 45113) (далее – Правила надлежащей аптечной практики); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (зарегистрирован Мининформсвязи России от 4 октября 2010 г. № 1221н) (зарегистрирован Мининформсвязи России от 28 декабря 2010 г. № 1221н) (зарегистрирован Мининформсвязи России от 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703) (далее – Правила хранения); Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибуторской практики в рамках Евразийского экономического союза» (официальный сайт Евразийского экономического союза, <http://www.eurasian.org/>, 21 ноября 2016 г. (далее – Правила надлежащей дистрибуторской практики); постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 45, ст. 5851; 2020, № 47, ст. 7556) (далее – Правила установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах Российской Федерации); приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» (зарегистрирован Мининформсвязи России от 10 сентября 2015 г. № 634н «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации» (зарегистрирован Мининформсвязи России от 30 сентября 2015 г., регистрационный № 39063), от 31 октября 2017 г. № 882н «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Мининформсвязи России по вопросам обращения лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, и лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету» (зарегистрирован Мининформсвязи России от 9 января 2018 г., регистрационный № 49561), от 5 апреля 2018 г. № 149н «О внесении изменений в некоторые приказы Мининформсвязи России по вопросам обращения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету» (зарегистрирован Мининформсвязи России от 22 апреля 2014 г. № 183н) (зарегистрирован Мининформсвязи России от 14 августа 2018 г., регистрационный № 51885) (далее – приказ Минздрава России № 183н); приказ Мининформсвязи России от 26 августа 2010 г. № 735н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и социального развития Российской Федерации, имеющих лицензии на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации» (зарегистрирован Мининформсвязи России от 22 июля 2014 г., регистрационный № 18575) (далее – приказ Минздрава России № 735н); приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (зарегистрирован Мининформсвязи России от 15 июня 2017 г. № 328н) (зарегистрирован Мининформсвязи России от 23 октября 2015 г., регистрационный № 39438) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2017 г. № 328н «О внесении изменений в Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. № 707н» (зарегистрирован Мининформсвязи России от 4 сентября 2020 г. № 940н «О внесении изменений в Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 февраля 2016 г. № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием» (зарегистрирован Мининформсвязи России от 3 августа 2012 г. № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими специалистами профессиональных знаний и навыков путем обучения по

дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных организациях» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 сентября 2012 г., регистрационный № 25359) (далее – приказ Минздрава России № 66н)



|   | лекарственных средств для медицинского применения?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | п. 1-11 приложения № 2 к приказу Минздрава России № 378н                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 6 | Соблюдаются ли лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения, - требования статей 53 и 54 61-ФЗ»: установленные предельные размеры оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов | пункт 5 части 3 статьи 8 ФЗ № 99-ФЗ<br>подпункт «в» пункта 5 Положения № 1081<br>пункты 1-15 и приложение Правил установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах Российской Федерации<br>Постановления № 865 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 | Соблюдаются ли лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности:                                                                                                               | подпункт «г» пункта 5 Положения № 1081<br>пункты 3-6 раздела II, пункты 7-11 раздела III; пункты 12-17 раздела IV, пункты 37-52                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |









|    | обособленных подразделений медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификат специалиста?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 20 | Имеются у лицензиата работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпускном, хранением и изготовлением, имеющих:<br>для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций - дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности? | подпункт «л» пункта 5 Положения № 1081 приказ Минздрава России № 707н                                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 21 | Имеется повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже 1 раза в 5 лет?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | подпункт «м» пункта 5 Постановления № 1081 приказ Минздрава России № 707н приказ Минздрава России № 83н |  |  |  |  |  |  |  |  |

## 4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

## 5. Дата заполнения проверочного листа:

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

мероприятие:

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

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

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

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

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

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

(должность, фамилии и инициалы)

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

(должность, фамилия и инициалы)

Приложение № 8  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 19.04.2018 № 1885

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 (доклинические исследования лекарственных средств для медицинского применения)

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

| № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Список контрольных вопросов, 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. № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского Экономического Союза в сфере обращения лекарственных средств» (Официальный сайт Евразийского экономического союза <a href="http://www.eaunion.org/">http://www.eaunion.org/</a> , 21 ноября 2016 г.) (далее – Правила надлежащей лабораторной практики ЕАЭС); Федеральный закон от 12.04.2016 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2021, № 24, ст. 4188) (далее - 61-ФЗ) |                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                      |                                                              |     |             |            |
| 1. Требования к системе обеспечения качества, персоналу испытательной лаборатории, помещениям для проведения исследований, оборудованию, материалам и реактивам, тест-системам, испытуемым веществам (лекарственным средствам) и образцам сравнения (контрольным образцам), стандартным операционным процедурам (далее - СОП).                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                      |                                                              |     |             |            |
| 1.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Имеется ли в испытательной лаборатории, проводящей доклинические (неклинические) исследования, система обеспечения качества, подтверждающая, что исследования проводятся в соответствии с Правилами надлежащей лабораторной практики ЕАЭС? | пункт 8 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС                                                                 |                                                              |     |             |            |
| 1.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Обладает ли система обеспечения качества утвержденными СОП, в которых подробно и последовательно описывается порядок осуществления всех лабораторных и производственных операций, включая:                                                 |                                                                                                                      |                                                              |     |             |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование, хранение и 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 |  |  |  |  |
|     | Назначены ли руководителем испытательной лаборатории лица, ответственные за систему обеспечения качества и обеспечивающие её соблюдение другими сотрудниками испытательной лаборатории?                                 | пункт 10 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС              |  |  |  |  |
| 1.3 | 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 | абзац 2 пункта 10 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС     |  |  |  |  |

|     | исследования?                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                     |  |  |  |  |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 1.4 | Входит ли в обязанности персонала, ответственного за обеспечение качества:                                                                                                                                                                      |                                                                     |  |  |  |  |
|     | разработка СОП и их внедрение в испытательной лаборатории, а также систематическая проверка их соблюдения?                                                                                                                                      | подпункт «а» пункта 11 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
|     | проведение инспекции с целью подтверждения соответствия исследования Правилам надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, доступности для персонала плана исследования и СОП, а также подтверждение факта их исполнения при проведении исследования? | подпункт «б» пункта 11 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
|     | проверка заключительных отчетов для подтверждения того, что методы, процедуры, наблюдения и результаты 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        | подпункт «д» пункта 11 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                     |  |  |  |  |  |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
|     | руководству испытательной лаборатории, руководителю исследования и ведущему исследователю? Содержит ли заключение информацию о том, что первичные данные исследования отражены в заключительном отчете достоверно?                                                                                                                                                                                                  |                                                                     |  |  |  |  |  |
| 1.5 | Обеспечено ли руководством испытательной лаборатории соответствие выполняемых работ Правилам надлежащей лабораторной практики ЕАЭС?                                                                                                                                                                                                                                                                                 | пункт 12 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС               |  |  |  |  |  |
| 1.6 | Руководство испытательной лаборатории:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                     |  |  |  |  |  |
|     | обеспечивает ли наличие сотрудников, соответствующего оборудования, средств и материалов для своевременного и надлежащего проведения исследования в количестве, обеспечивающем возможность полного выполнения процедуры исследований и обеспечения ее качества в испытательной лаборатории в соответствии с требованиями Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС и руководства по качеству данной лаборатории? | подпункт «а» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |  |
|     | обеспечивает ли ведение учета записей о квалификации, обучении, опыте и компетенции специалистов и технического персонала испытательной лаборатории?                                                                                                                                                                                                                                                                | подпункт «б» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |  |
|     | обеспечивает ли понимание обязанностей всеми сотрудниками                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | подпункт «в» пункта 13 Правил надлежащей                            |  |  |  |  |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                              |  |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| испытательной лаборатории и, при необходимости, обеспечивает ли их соответствующие обучение и подготовку?                                                                                                                                                                                            | лабораторной практики<br>ЕАЭС                                                |  |  |  |  |
| утверждает ли СОП и изменения, вносимые в них, обеспечивает ли их выполнение?                                                                                                                                                                                                                        | подпункт «г» пункта 13<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС |  |  |  |  |
| обеспечивает ли наличие системы обеспечения качества и назначает ли лиц, ответственных за систему обеспечения качества?                                                                                                                                                                              | подпункт «д» пункта 13<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС |  |  |  |  |
| назначает ли руководителя исследования из числа сотрудников испытательной лаборатории, имеющих квалификацию, соответствующую целям исследования, перед началом каждого исследования? Замена руководителя исследования проводится ли согласно установленной процедуре и оформляется ли документально? | подпункт «е» пункта 13<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС |  |  |  |  |
| в случае проведения многоцентрового исследования назначает ли при необходимости ведущего исследователя, имеющего соответствующее образование, квалификацию и опыт? Замена ведущего исследователя проводится ли согласно установленной процедуре и оформляется ли документально?                      | подпункт «ж» пункта 13<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС |  |  |  |  |
| обеспечивает ли утверждение руководителем исследования плана исследования?                                                                                                                                                                                                                           | подпункт «з» пункта 13<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС |  |  |  |  |

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

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                        |  |  |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
|  | <p>согласовывает ли план исследования и вносимые в него изменения, заверяет ли их подписью с указанием даты?</p>                                                                                                                                                                                | <p>подпункт «а» пункта 15<br/>Правил надлежащей<br/>лабораторной практики<br/>ЕАЭС</p> |  |  |  |
|  | <p>организует ли проведение доклинического (неклинического) исследования, распределяет ли обязанности между участниками исследования?</p>                                                                                                                                                       | <p>подпункт «б» пункта 15<br/>Правил надлежащей<br/>лабораторной практики<br/>ЕАЭС</p> |  |  |  |
|  | <p>контролирует ли своевременное предоставление персоналу отдела обеспечения качества копии плана исследования и изменений согласно требованиям к проведению исследования?</p>                                                                                                                  | <p>подпункт «в» пункта 15<br/>Правил надлежащей<br/>лабораторной практики<br/>ЕАЭС</p> |  |  |  |
|  | <p>обеспечивает ли предоставление персоналу плана исследования и изменений, а также СОП?</p>                                                                                                                                                                                                    | <p>подпункт «г» пункта 15<br/>Правил надлежащей<br/>лабораторной практики<br/>ЕАЭС</p> |  |  |  |
|  | <p>отвечает ли за оформление плана исследования, заключительного отчета и вносимых в них изменений?</p>                                                                                                                                                                                         | <p>подпункт «д» пункта 15<br/>Правил надлежащей<br/>лабораторной практики<br/>ЕАЭС</p> |  |  |  |
|  | <p>обеспечивает ли соблюдение процедур, указанных в плане исследования, оценивает ли и документирует ли влияние любых отклонений от плана исследования на качество и достоверность результатов исследования, при необходимости предпринимает ли соответствующие корректирующие мероприятия?</p> | <p>подпункт «е» пункта 15<br/>Правил надлежащей<br/>лабораторной практики<br/>ЕАЭС</p> |  |  |  |

|      |                                                                                                                                                                                                   |                                                                     |  |  |  |  |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|      | обеспечивает ли правильное документальное оформление и регистрацию ответственным персоналом всех полученных первичных данных?                                                                     | подпункт «ж» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
|      | контролирует ли проведение валидации компьютеризированных систем, используемых в исследовании?                                                                                                    | подпункт «з» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
|      | подписывает ли заключительный отчет (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 |  |  |  |  |
|      | контролирует ли архивирование плана исследования, заключительного отчета, первичных данных и всей документации после окончания (прекращения) исследования?                                        | подпункт «к» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.8  | Обеспечивает ли ведущий исследователь проведение порученной ему части (этапа) исследования в соответствии с Правилами надлежащей лабораторной практики ЕАЭС?                                      | пункт 16 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС               |  |  |  |  |
| 1.9  | Знает и соблюдает ли персонал, участвующий в исследовании, Правила надлежащей лабораторной практики ЕАЭС?                                                                                         | пункт 17 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС               |  |  |  |  |
| 1.10 | Имеет ли персонал, участвующий в исследовании, доступ к плану исследования и СОП, относящимся к его функциям в рамках исследования?                                                               | пункт 18 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС               |  |  |  |  |

|      |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                |  |  |  |  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|      | Документально оформляются ли любые отклонения от плана исследования и передаются ли напрямую руководителю исследования и (или) при необходимости ведущему исследователю?                                                 | пункт 18 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС                          |  |  |  |  |
| 1.11 | Несёт ли персонал, участвующий в исследовании, ответственность за своевременную и точную регистрацию первичных данных и их соответствие Правилам надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, а также за качество этих данных? | пункт 19 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС                          |  |  |  |  |
| 1.12 | Применяет ли персонал, участвующий в исследовании, оздоровительные профилактические меры в целях минимизации риска для здоровья и обеспечения достоверности результатов исследования?                                    | пункт 20 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС                          |  |  |  |  |
|      | Сообщает ли персонал соответствующему лицу о санитарных или медицинских условиях с целью их устранения и недопущения влияния на исследование?                                                                            | пункт 20 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС                          |  |  |  |  |
| 1.13 | Помещения, предназначенные для проведения доклинических (неклинических) исследований, проектируются, располагаются и эксплуатируются в целях обеспечения качества проводимых исследований?                               | пункт 21 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС                          |  |  |  |  |
| 1.14 | Обеспечивает ли структура испытательной лаборатории адекватную степень разделения разных видов                                                                                                                           | пункт 22 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, часть 3 статьи 11 61-ФЗ |  |  |  |  |

|      | деятельности для надлежащего проведения исследования?                                                                                                                                                                                |                                                                                |  |  |  |  |  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| 1.15 | Имеет ли испытательная лаборатория достаточное количество помещений и зон для изоляции тест-систем, в которых задействованы вещества или микроорганизмы с известной или потенциальной биологической опасностью?                      | пункт 23 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, часть 3 статьи 11 61-ФЗ |  |  |  |  |  |
| 1.16 | Оборудованы ли специальные помещения и зоны для диагностики, исследования и контроля заболеваний, чтобы не допустить повреждения тест-систем?                                                                                        | пункт 24 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, часть 3 статьи 11 61-ФЗ |  |  |  |  |  |
| 1.17 | Оборудованы ли отдельные помещения или зоны для хранения сырья и оборудования, используемых в исследовании, и обеспечения соответствующей защиты от заражения, загрязнения или повреждения?                                          | пункт 25 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, часть 3 статьи 11 61-ФЗ |  |  |  |  |  |
| 1.18 | Оборудованы ли отдельные помещения и зоны для получения и хранения исследуемых веществ (лекарственных средств) и образцов сравнения (контрольных образцов) для предотвращения загрязнения или смешивания?                            | пункт 26 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, часть 3 статьи 11 61-ФЗ |  |  |  |  |  |
| 1.19 | Отделены ли помещения или зоны для хранения испытываемых веществ от обеспечивающих сохранение состава, концентрации, чистоты, стабильности и безопасное хранение опасных веществ комнат или зон, в которых размещаются тест-системы? | пункт 27 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, часть 3 статьи 11 61-ФЗ |  |  |  |  |  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                |  |  |  |  |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 1.20 | Помещения для архивирования оборудования ли для обеспечения безопасного хранения планов исследования, первичных данных, заключительных отчетов, проб испытуемых веществ и образцов?                                                                                                                      | пункт 28 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС          |  |  |  |  |
|      | В помещениях архива поддерживаются ли условия хранения, обеспечивающие защиту его содержимого от преждевременной порчи?                                                                                                                                                                                  | пункт 28 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС          |  |  |  |  |
| 1.21 | 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          |  |  |  |  |
|      | 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          |  |  |  |  |
| 1.22 | Размещены ли или оборудованы ли с учётом особенностей, целей и назначения, соответствующих видам проводимых исследований, оборудование, включая компьютеризированные системы, используемые для сбора и хранения данных и для контроля факторов окружающей среды, которые имеют отношение к исследованию? | пункт 30 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС          |  |  |  |  |
|      | Подвергается ли периодическому техническому обслуживанию, калибровке и очистке в соответствии с                                                                                                                                                                                                          | абзац 2 пункта 30 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |

|      |                                                                                                                                                                     |                                                       |  |  |  |  |  |  |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
|      | принятыми в виде письменного документа и утвержденными СОП оборудование, используемое в исследовании?                                                               |                                                       |  |  |  |  |  |  |
| 1.23 | Не оказывают ли отрицательного влияния на тест-системы оборудование и материалы, используемые в исследовании?                                                       | пункт 31 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |  |  |
| 1.24 | Маркированы ли химические вещества, реактивы и растворы с указанием состава (при необходимости – концентрации), срока годности и особенностей хранения?             | пункт 32 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |  |  |
|      | Имеется ли информация об источнике получения химических веществ, реактивов и растворов, дате их приготовления и стабильности?                                       | пункт 32 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |  |  |
| 1.25 | Соответствует ли оборудование, используемое для физико-химических исследований, видам проводимых исследований?                                                      | пункт 33 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |  |  |
| 1.26 | Обеспечена ли надежность физических (химических) тест-систем?                                                                                                       | пункт 34 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |  |  |
| 1.27 | 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 |  |  |  |  |  |  |
| 1.28 | Были ли изолированы в соответствии с установленными процедурами вновь полученные животные и растительные тест-системы?                                              | пункт 36 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |  |  |

|      |                                                                                                                                                                                                                             |                                                       |  |  |  |  |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|      | Прошли ли тест-системы карантин, процедуру допуска к использованию и соответствия к моменту его начала?                                                                                                                     | пункт 36 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
|      | Были ли изолированы и протечены тест-системы, пораженные болезнью или поврежденные в ходе исследования?                                                                                                                     | пункт 36 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
|      | Регистрируются ли документально все данные по диагностике и лечению заболеваний от начала и в ходе исследования?                                                                                                            | пункт 36 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.29 | Ведётся ли регистрация источника получения, даты и условий приёмки тест-систем?                                                                                                                                             | пункт 37 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.30 | Были ли адаптированы биологические тест-системы к условиям исследований в течение соответствующего периода времени перед первым введением (применением) исследуемого вещества или образца сравнения (контрольного образца)? | пункт 38 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.31 | Обеспечены ли используемые тест-системы соответствующей маркировкой для их надлежащей идентификации?                                                                                                                        | пункт 39 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.32 | Подвергаются ли периодической санитарной обработке используемые помещения или контейнеры с тест-системами?                                                                                                                  | пункт 40 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
|      | Не содержит ли любой материал, контактирующий с тест-системой, загрязняющие агенты выше разрешенного уровня, допускающего проведение исследования?                                                                          | пункт 40 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                       |  |  |  |  |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|      | Меняется ли подстил для животных в соответствии с принятыми нормами?                                                                                                                                                                                                                          | пункт 40 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
|      | Документируются ли данные об использовании средств борьбы с вредителями?                                                                                                                                                                                                                      | пункт 40 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.33 | Обеспечено ли наличие и поддержание информации о свойствах исследуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов), дате получения, сроке годности, полученном и использованном количестве в исследованиях?                                               | пункт 41 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.34 | Определены ли процедуры по обращению с тестируемым веществом и веществом сравнения (контрольным веществом), их хранению и использованию с целью обеспечения стабильности и гомогенности, исключения контаминации и перепутывания?                                                             | пункт 42 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.35 | Указана ли на контейнере для хранения идентифицирующая информация, срок годности и особенности хранения?                                                                                                                                                                                      | пункт 43 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.36 | Идентифицированы ли соответствующим образом каждое исследуемое вещество (лекарственное средство) и образец сравнения (контрольный образец) (например, имеют код, идентификационный номер по реестру Химической реферативной службы Американского химического общества (CAS-номер) с указанием | пункт 44 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |

|      | названия, физических, химических, биологических, фармакологических свойств?                                                                                                                                                                                                    |                                                                |  |  |  |  |  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| 1.37 | Известны ли номер серии, чистота, состав, концентрация и другие характеристики исследуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов) в каждом исследовании?                                                                              | пункт 45 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС          |  |  |  |  |  |
| 1.38 | Разработана ли совместная процедура спонсором (разработчиком) и испытательной лабораторией по проверке подлинности исследуемого вещества (лекарственного средства) в тех случаях, когда исследуемое вещество (лекарственное средство) предоставлено спонсором (разработчиком)? | пункт 46 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС          |  |  |  |  |  |
| 1.39 | Известно ли о стабильности испытуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов) в условиях хранения и проведения исследований?                                                                                                           | пункт 47 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС          |  |  |  |  |  |
|      | Определена ли однородность, 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 |  |  |  |  |  |
| 1.40 | 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          |  |  |  |  |  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                              |  |  |  |  |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 1.41 | Имеет ли испытательная лаборатория<br>письменно оформленные СОП,<br>утвержденные руководством<br>испытательной лаборатории и<br>предназначенные для обеспечения<br>качества и достоверности данных,<br>полученных испытательной<br>лабораторией в ходе проведения<br>исследований? | пункт 49 Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС                  |  |  |  |  |
| 1.42 | Одобрено ли руководством<br>испытательной лаборатории внесение<br>изменений в СОП?                                                                                                                                                                                                 | пункт 49 Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС                  |  |  |  |  |
| 1.43 | Имеется ли в каждом отдельном<br>подразделении и (или) на каждой<br>площадке испытательной лаборатории<br>копия действующих СОП, относящихся<br>к их деятельности?                                                                                                                 | пункт 50 Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС                  |  |  |  |  |
| 1.44 | Оформляются ли документально<br>отклонения от СОП, имеющих<br>отношение к исследованию,<br>утверждаются ли руководителем<br>исследования и ведущим<br>исследователем?                                                                                                              | пункт 51 Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС                  |  |  |  |  |
| 1.44 | Разработаны ли СОП, в частности, для следующих видов деятельности (перечень является примерным):                                                                                                                                                                                   |                                                                              |  |  |  |  |
|      | исследуемые вещества (лекарственные<br>средства) и образцы сравнения<br>(контрольные образцы): получение,<br>идентификация, маркировка, обработка,<br>отбор проб и хранение?                                                                                                       | подпункт «а» пункта 52<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС |  |  |  |  |
|      | оборудование, материалы и реактивы:                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                              |  |  |  |  |
|      | оборудование: использование,<br>обслуживание, очистка и калибровка?                                                                                                                                                                                                                | подпункт «б» пункта 52<br>Правил надлежащей                                  |  |  |  |  |

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                              |  |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|                                                                                                                                                                                                               | лабораторной практики<br>ЕАЭС                                                |  |  |  |  |
| компьютеризованные системы:<br>валидация, функционирование,<br>обслуживание, безопасность, контроль<br>за изменениями и резервная система?                                                                    | подпункт «б» пункта 52<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС |  |  |  |  |
| материалы, реактивы и растворы:<br>приготовление и маркировка?                                                                                                                                                | подпункт «б» пункта 52<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС |  |  |  |  |
| регистрация, подготовка отчетов,<br>сохранение: кодирование исследований,<br>сбор данных, подготовка отчетов,<br>системы индексации, обработка данных,<br>включая использование<br>компьютеризованных систем? | подпункт «в» пункта 52<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС |  |  |  |  |
| тест-системы (в необходимых случаях):                                                                                                                                                                         |                                                                              |  |  |  |  |
| подготовка помещений и условий<br>хранения тест-систем?                                                                                                                                                       | подпункт «г» пункта 52<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС |  |  |  |  |
| процедуры получения, передачи,<br>надлежащего размещения, хранения,<br>описания, идентификации и обработки<br>тест-систем?                                                                                    | подпункт «г» пункта 52<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС |  |  |  |  |
| подготовка тест-систем, наблюдения и<br>анализы перед началом, в течение и по<br>завершении исследования?                                                                                                     | подпункт «г» пункта 52<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС |  |  |  |  |
| размещение тест-систем на испытываемых<br>площадках?                                                                                                                                                          | подпункт «г» пункта 52<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики         |  |  |  |  |

|     |                                                                                                                                                                                                             | ЕАЭС                                                                     |  |  |  |  |  |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
|     | процедуры обеспечения качества: работа персонала службы обеспечения качества (далее - СОК) по планированию, составлению графика, проведению, документальному оформлению и подготовке отчетов об инспекциях. | подпункт «д» пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС      |  |  |  |  |  |
| 2.1 | Написан ли перед началом каждого исследования план, утвержденный руководителем исследования и проверенный представителем СОК исследовательской лаборатории?                                                 | пункт 53 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС                    |  |  |  |  |  |
|     | Утвержден ли план исследования подписью руководителя исследования с указанием даты?                                                                                                                         | абзац 2 пункта 53 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС           |  |  |  |  |  |
| 2.2 | 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                    |  |  |  |  |  |
| 2.3 | Описаны ли, объяснены ли, одобрены ли, своевременно датированы ли руководителем исследования или ведущим исследователем отклонения от плана исследования и хранятся ли с первичными данными исследования?   | пункт 55 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, ч. 4 ст. 11 61-ФЗ |  |  |  |  |  |
| 2.4 | Содержит ли план исследования, в частности, следующую информацию:                                                                                                                                           |                                                                          |  |  |  |  |  |
|     | идентификацию исследования, исследуемого вещества (лекарственного средства) и образца сравнения (контрольного образца):                                                                                     |                                                                          |  |  |  |  |  |
|     | о названии исследования с кратким описанием его дизайна?                                                                                                                                                    | подпункт «а» пункта 57 Правил надлежащей                                 |  |  |  |  |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                              |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | лабораторной практики<br>ЕАЭС                                                |  |  |  |  |
| информацию о целях и задачах исследования?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | подпункт «а» пункта 57<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>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<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС |  |  |  |  |
| об исследуемом веществе (лекарственном средстве) (его описание, природа происхождения и характеристики)?                                                                                                                                                                                                                                                          | подпункт «а» пункта 57<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС |  |  |  |  |
| информацию о спонсоре (разработчике) и испытательной лаборатории:                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                              |  |  |  |  |
| название и адрес спонсора (разработчика)?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | подпункт «б» пункта 57<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС |  |  |  |  |
| названия и адреса задействованных испытательных лабораторий и испытательных площадок?                                                                                                                                                                                                                                                                             | подпункт «б» пункта 57<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС |  |  |  |  |
| фамилию, имя, отчество (при наличии) и адрес руководителя исследования?                                                                                                                                                                                                                                                                                           | подпункт «б» пункта 57<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики         |  |  |  |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                     |  |  |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ЕАЭС                                                                |  |  |  |  |  |
| фамилию, имя, отчество (при наличии) и адрес ведущего исследователя, фамилии исследователей, принимавших участие в исследовании?                                                                                                                                                      | подпункт «б» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |  |
| даты:                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                     |  |  |  |  |  |
| дату утверждения плана исследования с подписью руководителя исследования?                                                                                                                                                                                                             | подпункт «в» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |  |
| 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 |  |  |  |  |  |
| содержание плана исследования (пункты, которые применимы):                                                                                                                                                                                                                            |                                                                     |  |  |  |  |  |
| обоснование выбора тест-системы?                                                                                                                                                                                                                                                      | подпункт «д» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |  |

|     |                                                                                                                                                                                            |                                                                     |  |  |  |  |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 2.5 | 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 исследования, которые должны быть заполнены и сохранены?                                                                | подпункт «е» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
|     | Присвоен ли каждому исследованию уникальный номер?                                                                                                                                         | пункт 58 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС               |  |  |  |  |
|     | Документально отражены ли в материалах исследования все используемые в исследовании образцы, оборудование и материалы с целью их прослеживаемости?                                         | пункт 58 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС               |  |  |  |  |
|     | Проводится ли исследование согласно плану исследования?                                                                                                                                    | пункт 58 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС               |  |  |  |  |

|     |                                                                                                                                                                                                                                     |                                                       |  |  |  |  |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|     | Обеспечивает ли маркировка образцов исследуемых веществ (лекарственных средств) и образцов сравнения (контрольные образцы) их идентификацию?                                                                                        | пункт 58 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.6 | Все данные, получаемые в ходе исследования, регистрируются ли при их получении незамедлительно, точно и аккуратно лицом, которое получило эти данные, с проставлением датированной подписи исполнителя?                             | пункт 59 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
|     | Все вносимые изменения в первичные данные сделаны так, чтобы оставалась видна первоначальная запись, при этом указываются причины исправления с датированной подписью того лица, которое внесло исправление?                        | пункт 59 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.7 | Имеется ли информация о лице, ответственном за ввод данных в компьютер в момент их получения, если первичные данные регистрируются с помощью компьютера?                                                                            | пункт 60 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
|     | Является ли дизайн компьютеризированной системы таким, чтобы предоставлять возможность проведения полного аудита электронных данных и показывать все исправления первичных данных с сохранением первоначальных оригинальных данных? | пункт 60 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
|     | Имеется ли возможность связать внесенные исправления с лицом, их сделавшим, например, с помощью датированной записи использования                                                                                                   | пункт 60 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                          |  |  |  |  |  |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
|     | компьютеризированной системы или датированной электронной подписи?                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                          |  |  |  |  |  |
|     | Указана ли причина внесения изменений в первичные электронные данные?                                                                                                                                                                                                                                                                         | пункт 60 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС                    |  |  |  |  |  |
| 2.8 | Обеспечена ли подготовка заключительного отчёта для каждого исследования?<br>(При проведении краткосрочных исследований следует подготовить стандартизованный заключительный отчет со специальным приложением об особенностях исследования. При проведении долгосрочных исследований следует предусмотреть подготовку промежуточных отчетов.) | пункт 61 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, ч. 4 ст. 11 61-ФЗ |  |  |  |  |  |
| 2.9 | Подписаны ли собственноручно и датированы ли отчеты ведущих исследователей и специалистов, задействованных в исследовании?                                                                                                                                                                                                                    | пункт 62 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС                    |  |  |  |  |  |
|     | Заключительный отчет подписан ли и датирован ли руководителем исследования со свидетельством о принятии ответственности за достоверность данных?                                                                                                                                                                                              | пункт 62 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС                    |  |  |  |  |  |
|     | Указана ли в заключительном отчете степень соответствия принципам надлежащей лабораторной практики?                                                                                                                                                                                                                                           | пункт 62 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС                    |  |  |  |  |  |
|     | Заключительный отчет скреплен ли печатью организации?                                                                                                                                                                                                                                                                                         | пункт 62 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС                    |  |  |  |  |  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                     |  |  |  |  |  |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| 2.10 | Представлены ли в форме поправок к отчету изменения и дополнения, вносимые в заключительный отчет?                                                                                                                                                                                                                                                                   | пункт 63 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС               |  |  |  |  |  |
|      | Указана ли точная причина исправлений или дополнений?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | пункт 63 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС               |  |  |  |  |  |
|      | Все поправки подписаны ли и датированы ли руководителем исследования?                                                                                                                                                                                                                                                                                                | пункт 63 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС               |  |  |  |  |  |
| 2.11 | Заключительный отчет включает ли следующие разделы:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                     |  |  |  |  |  |
|      | идентификация исследования, исследуемого вещества (лекарственного средства) и образца сравнения (контрольного образца):                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                     |  |  |  |  |  |
|      | название исследования с кратким описанием дизайна?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | подпункт «а» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |  |
|      | идентификация исследуемого вещества (лекарственного средства) через код или название (по заместительной и радикало-функциональной номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии (IUPAC); идентификационный номер по реестру Химической реферативной службы Американского химического общества (CAS-номер), биологические свойства и так далее)? | подпункт «а» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |  |
|      | идентификация образца сравнения (контрольного образца) по наименованию?                                                                                                                                                                                                                                                                                              | подпункт «а» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |  |
|      | характеристика свойств исследуемого вещества (лекарственного средства),                                                                                                                                                                                                                                                                                              | подпункт «а» пункта 65 Правил надлежащей                            |  |  |  |  |  |

|                                                                                                                       |                                                                              |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| включая чистоту, стабильность и гомогенность?                                                                         | лабораторной практики<br>ЕАЭС                                                |  |  |  |  |  |
| информация о спонсоре (разработчике) и испытательной лаборатории:                                                     |                                                                              |  |  |  |  |  |
| название и адрес спонсора (разработчика)?                                                                             | подпункт «б» пункта 65<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС |  |  |  |  |  |
| названия и адреса задействованных испытательных лабораторий и испытательных площадок?                                 | подпункт «б» пункта 65<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС |  |  |  |  |  |
| фамилия, имя, отчество (при наличии) и адрес руководителя исследования?                                               | подпункт «б» пункта 65<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС |  |  |  |  |  |
| фамилия, имя, отчество (при наличии) и адрес ведущего исследователя?                                                  | подпункт «б» пункта 65<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС |  |  |  |  |  |
| фамилии, имена, отчества (при наличии) специалистов, представивших свои отчеты для составления окончательного отчета? | подпункт «б» пункта 65<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС |  |  |  |  |  |
| даты, указанные как даты начала и завершения экспериментов в рамках всего исследования и его этапов?                  | подпункт «в» пункта 65<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС |  |  |  |  |  |
| цели и задачи исследования?                                                                                           | подпункт «г» пункта 65<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС |  |  |  |  |  |

| описание используемых материалов и методов исследований:                                                                                                                                  |                                                                     |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| описание исследуемого вещества (лекарственного средства), включая сведения о его физических, химических, биологических и фармацевтических свойствах, составе готовой лекарственной формы? | подпункт «д» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |  |  |
| характеристика и 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 |  |  |  |  |  |  |
| схема проведения доклинического (неклинического) исследования исследуемого вещества (лекарственного средства)?                                                                            | подпункт «д» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |  |  |
| описание методов статистической обработки результатов?                                                                                                                                    | подпункт «д» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |  |  |
| ссылки на руководства Организации экономического сотрудничества и развития, иные документы по проведению исследований, признаваемые в государствах-членах?                                | подпункт «е» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |  |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                               |  |  |  |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| результаты:                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                               |  |  |  |  |  |
| краткий обзор результатов?                                                                                                                                                                                                                             | подпункт «ж» пункта 65<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС  |  |  |  |  |  |
| вся информация и данные,<br>предусмотренные планом<br>исследования?                                                                                                                                                                                    | подпункт «жж» пункта 65<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС |  |  |  |  |  |
| предоставление результатов, включая<br>расчеты, количественное определение<br>статистической значимости,<br>обобщающие таблицы (графики) с<br>соответствующей статистической<br>обработкой и комментариями к ним?                                      | подпункт «жж» пункта 65<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС |  |  |  |  |  |
| оценка и обсуждение результатов и<br>выводы?                                                                                                                                                                                                           | подпункт «жж» пункта 65<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС |  |  |  |  |  |
| заключение представителя СОК с<br>приложением списка проведенных<br>инспекций по исследованию с<br>указанием их дат, отчетов о<br>проведенных проверках с уведомлением<br>руководства исследовательской<br>лаборатории и руководителя<br>исследования? | подпункт «з» пункта 65<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС  |  |  |  |  |  |

|      |                                                                                                                                                                                            |                                                                     |  |  |  |  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|      | хранение (архивирование). Места хранения плана, проб исследуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов), первичных данных заключительного отчета? | подпункт «и» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.12 | Хранятся ли в архивах следующие документы:                                                                                                                                                 |                                                                     |  |  |  |  |
|      | 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               |  |  |  |  |

|      |                                                                                                    |                                                       |  |  |  |  |  |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
|      |                                                                                                    | ЕАЭС                                                  |  |  |  |  |  |
|      | Оформлено ли документально окончательное решение о времени хранения любых материалов исследования? | пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |  |
| 2.13 | Доступ к архиву имеет персонал, уполномоченный руководством?                                       | пункт 68 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |  |
|      | 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 (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируруемыми лицами:

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

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

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

---

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

---

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

---

(должности, фамилии и инициалы)

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

---

(должность, фамилия и инициалы)

Приложение № 9  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 29.08.2024 № 7185

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 для медицинского применения)

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



|                                                |                                                                                                                                                                                    |                                                 |  |  |  |  |  |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
|                                                | проведение клинического исследования, выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации?                                                                                |                                                 |  |  |  |  |  |
| 1.2                                            | Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения проводится ли в соответствии с договором?                                                            | часть 1 статьи 41 61-ФЗ                         |  |  |  |  |  |
| 1.3                                            | Договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения содержит ли:                                                                   |                                                 |  |  |  |  |  |
|                                                | условия и сроки проведения данного исследования?                                                                                                                                   | пункт 1 части 2 статьи 41 61-ФЗ                 |  |  |  |  |  |
|                                                | определение общей стоимости программы данного исследования с указанием суммы, предназначенной для выплат исследователю и соисследователям?                                         | пункт 2 части 2 статьи 41 61-ФЗ                 |  |  |  |  |  |
|                                                | определение формы представления результатов данного исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти?                                                         | пункт 3 части 2 статьи 41 61-ФЗ                 |  |  |  |  |  |
| 2. Независимый этический комитет (далее - НЭК) |                                                                                                                                                                                    |                                                 |  |  |  |  |  |
| 2.1                                            | Входят ли в состав НЭК лица, обладающие необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого клинического исследования? | пункт 11 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |  |
| 2.2                                            | НЭК осуществляет ли свою деятельность в соответствии с утвержденными им стандартными операционными процедурами (далее                                                              | пункт 12 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |  |

|     |                                                                                                                    |                                                                                       |  |  |  |  |  |  |  |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|
|     | - СОП?                                                                                                             |                                                                                       |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.3 | СОПы НЭК содержат ли, в том числе:                                                                                 |                                                                                       |  |  |  |  |  |  |  |
|     | требования к составу и квалификации членов?                                                                        | пункт 12 Правил надлежащей клинической практики                                       |  |  |  |  |  |  |  |
|     | сведения об учредителе?                                                                                            | пункт 12 Правил надлежащей клинической практики                                       |  |  |  |  |  |  |  |
|     | порядок организации проведения заседаний?                                                                          | пункт 12 Правил надлежащей клинической практики                                       |  |  |  |  |  |  |  |
|     | порядок рассмотрения документов и принятия по ним решений?                                                         | пункт 12 Правил надлежащей клинической практики                                       |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.4 | В ходе принятия решений НЭК рассмотрены ли следующие документы:                                                    |                                                                                       |  |  |  |  |  |  |  |
|     | протокол клинического исследования?                                                                                | подпункт «а» пункта 13, подпункт «ж» пункта 15 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |  |  |  |
|     | брошюра исследователя?                                                                                             | подпункт «б» пункта 13 Правил надлежащей клинической практики                         |  |  |  |  |  |  |  |
|     | информационный листок пациента?                                                                                    | подпункт «в» пункта 13, подпункт «г» пункта 15 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |  |  |  |
|     | сведения об опыте работы и квалификации исследователя по соответствующей специальности, включая его опыт работы по | подпункт «г» пункта 13, подпункт «б» пункта 15 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |  |  |  |

|                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| проведению клинических исследований?                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |  |  |
| сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования?                                                            | подпункт «д» пункта 13 Правил надлежащей клинической практики                                                                                                                                         |  |  |  |  |  |
| сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования?                                                                                         | подпункт «е» пункта 13 Правил надлежащей клинической практики                                                                                                                                         |  |  |  |  |  |
| копия договора обязательного страхования?                                                                                                                      | подпункт «ж» пункта 13 Правил надлежащей клинической практики; Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата |  |  |  |  |  |
| информация о составе лекарственного препарата?                                                                                                                 | подпункт «з» пункта 13 Правил надлежащей клинической практики                                                                                                                                         |  |  |  |  |  |
| материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании?                    | пункт 13 Правил надлежащей клинической практики                                                                                                                                                       |  |  |  |  |  |
| письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования, содержащие в том числе информацию о выплатах и компенсациях участникам | пункт 13, подпункт «д» пункта 15 Правил надлежащей клинической практики                                                                                                                               |  |  |  |  |  |

[illegible]

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

|      | актуальной редакции брошюры исследователю и НЭКу?                                                                                                                                                                                                        | Правил надлежащей клинической практики                              |  |  |  |  |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 3.8  | Обеспечено ли внедрение и поддержание систем обеспечения и контроля качества в соответствии с СОП организатора?                                                                                                                                          | подпункты «д», «р» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |
| 3.9  | Получено ли согласие всех привлеченных к участию в клиническом исследовании сторон на предоставление прямого доступа ко всем данным клинического исследования, необходимое для целей мониторинга и аудита качества проведения клинического исследования? | подпункт «е» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики       |  |  |  |  |
| 3.10 | Назначены ли лица, обладающие соответствующей квалификацией, для оказания консультативной помощи исследователям?                                                                                                                                         | подпункт «ж» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики       |  |  |  |  |
| 3.11 | Обеспечена ли конфиденциальность личных данных участника исследования посредством использования присвоенного ему идентификационного кода?                                                                                                                | подпункт «з» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики       |  |  |  |  |
| 3.12 | Обеспечено ли ведение индивидуальной регистрационной карты каждого участника клинического исследования?                                                                                                                                                  | подпункт «и» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики       |  |  |  |  |
| 3.13 | Сформирован ли независимый комитет по мониторингу данных для оценки проводимого клинического исследования?                                                                                                                                               | подпункт «к» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики       |  |  |  |  |
| 3.14 | Обеспечено ли хранение                                                                                                                                                                                                                                   | подпункт «л» пункта 22                                              |  |  |  |  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                               |  |  |  |  |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|      | документов, относящихся к клиническому исследованию, в течение установленного срока?                                                                                                                                                    | Правил надлежащей клинической практики                        |  |  |  |  |
| 3.15 | В случае прекращения клинической разработки исследуемого лекарственного препарата сообщено ли об этом всем участвующим в клиническом исследовании сторонам?                                                                             | подпункт «м» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |
| 3.16 | Все лица, привлеченные к проведению любого из этапов клинического исследования, обладают ли соответствующей квалификацией?                                                                                                              | подпункт «п» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |
| 3.17 | Организатором клинического исследования или привлеченным им юридическим лицом при использовании электронных систем для работы с данными клинического исследования и (или) электронными системами удаленного доступа к указанным данным: |                                                               |  |  |  |  |
|      | документально оформлено ли соответствие систем электронной обработки данных требованиям к полноте, точности и надежности данных, а также стабильность достижения требуемого результата (далее - валидация данных)?                      | подпункт «а» пункта 23 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |
|      | утверждены ли СОПы использования электронных систем?                                                                                                                                                                                    | подпункт «б» пункта 23 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |
|      | обеспечена ли работа электронных систем так, чтобы при изменении введенных данных вносимые изменения были задокументированы и ранее введенные данные не были удалены?                                                                   | подпункт «в» пункта 23 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |
|      | обеспечена ли система защиты                                                                                                                                                                                                            | подпункт «г» пункта 23                                        |  |  |  |  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                               |  |  |  |  |  |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
|      | данных клинического исследования, предоставляющая несанкционированный доступ к данным, в том числе посредством утверждения списка лиц, имеющих доступ к данным клинического исследования с правом внесения в них изменений и резервного копирования данных? | Правил надлежащей клинической практики                        |  |  |  |  |  |
|      | обеспечена ли сохранность маскировки клинического исследования, проводимого слепым методом, при вводе и обработке данных в электронной системе?                                                                                                             | подпункт «д» пункта 23 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |  |
| 3.18 | Подтвержден ли факт предоставления исследователю и медицинской организации протокола клинического исследования и брошюры в текущей редакции до подписания с медицинской организацией договора на проведение клинического исследования?                      | пункт 24 Правил надлежащей клинической практики               |  |  |  |  |  |
| 3.19 | Получено ли письменное согласие исследователя и уполномоченного лица медицинской организации на:                                                                                                                                                            |                                                               |  |  |  |  |  |
|      | проведение клинического исследования в соответствии с протоколом, Правилами надлежащей клинической практики и требованиями законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств?                                                   | подпункт «а» пункта 25 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |  |
|      | соблюдение процедуры регистрации и представления данных клинического исследования?                                                                                                                                                                          | подпункт «б» пункта 25 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |  |  |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|      | проведение мониторинга и аудита?                                                                                                                                                                                                                                     | подпункт «в» пункта 25 Правил надлежащей клинической практики                                                                                                                                                                                                                        |  |  |  |  |
|      | хранение документов, связанных с проведением клинического исследования, до тех пор, пока организатор клинического исследования не сообщит исследователю и медицинской организации, что данные документы могут быть уничтожены?                                       | подпункт «г» пункта 25 Правил надлежащей клинической практики                                                                                                                                                                                                                        |  |  |  |  |
| 3.20 | Заключен ли договор обязательного страхования риска причинения вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения клинического исследования?                                                                                                                     | части 1, 14 статьи 44 61-ФЗ;<br>пункт 26 Правил надлежащей клинической практики;<br>пункты 13(2)-13(6), 15, 16, 18 Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения |  |  |  |  |
| 3.21 | Обеспечено ли соответствие сроков договора обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, сроком проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения? | часть 7 статьи 44 61-ФЗ                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |  |

|      |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                               |                                                 |  |  |  |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--|--|--|
| 3.22 | Получено и задокументировано ли:                                                                                                                                        | согласие НЭК на проведение клинического исследования на базе медицинской организации?                                                         | пункт 27 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |
|      | подтверждение того, что НЭК в своей деятельности руководствуется Правилами надлежащей клинической практики?                                                             | пункт 27 Правил надлежащей клинической практики                                                                                               |                                                 |  |  |  |
| 3.23 | Исследуемые лекарственные препараты, используемые при проведении клинического исследования:                                                                             |                                                                                                                                               |                                                 |  |  |  |
|      | произведены ли в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики?                                                                               | часть 18 статьи 5 61-ФЗ; пункты 3, 29 Правил надлежащей клинической практики; приложение № 13 к Правилам надлежащей производственной практики |                                                 |  |  |  |
|      | имеют ли соответствующие показатели качества, хранятся и транспортируются в соответствии с Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов? | часть 18 статьи 5 61-ФЗ; пункты 3, 29 Правил надлежащей клинической практики; приложение № 13 к Правилам надлежащей производственной практики |                                                 |  |  |  |
|      | закодированы и маркированы ли в целях обеспечения маскировки?                                                                                                           | часть 18 статьи 5 61-ФЗ; пункты 3, 29 Правил надлежащей клинической практики; приложение № 13 к Правилам надлежащей производственной практики |                                                 |  |  |  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                          |  |  |  |  |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 3.24 | На первичную и/или вторичную упаковку лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, нанесены ли надписи: "Для клинических исследований"?                                                                                                  | часть 8 статьи 46 61-ФЗ; пункт 29 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |
| 3.25 | Обеспечено ли применение системы кодирования исследуемого лекарственного препарата, включающей в себя механизм, позволяющий в экстренных случаях быстро идентифицировать данный лекарственный препарат, при этом не допускающей возможности незаметно раскрыть код? | пункт 30 Правил надлежащей клинической практики                          |  |  |  |  |
| 3.26 | Обеспечено ли наличие исследуемого лекарственного препарата в количестве, необходимом для проведения клинического исследования?                                                                                                                                     | пункт 32 Правил надлежащей клинической практики                          |  |  |  |  |
| 3.27 | Подтверждено ли качество исследуемого лекарственного препарата?                                                                                                                                                                                                     | пункт 32 Правил надлежащей клинической практики                          |  |  |  |  |
| 3.28 | Документируется ли информация о:                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                          |  |  |  |  |
|      | поступлении исследуемого лекарственного препарата в медицинские организации?                                                                                                                                                                                        | пункт 32 Правил надлежащей клинической практики                          |  |  |  |  |
|      | о возврате исследуемого лекарственного препарата?                                                                                                                                                                                                                   | пункт 32 Правил надлежащей клинической практики                          |  |  |  |  |
|      | об уничтожении исследуемого лекарственного препарата?                                                                                                                                                                                                               | пункт 32 Правил надлежащей клинической практики                          |  |  |  |  |

|      |                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                               |  |  |  |  |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 3.29 | Осуществляется ли постоянная оценка безопасности исследуемого лекарственного препарата?                                                                                                                              | пункт 32 Правил надлежащей клинической практики                                                                                                               |  |  |  |  |
| 3.30 | Обеспечено ли уведомление всех вовлеченных в проведение клинического исследования лиц о данных, которые могут неблагоприятно отразиться на безопасности пациентов?                                                   | пункт 32 Правил надлежащей клинической практики                                                                                                               |  |  |  |  |
| 3.31 | Обеспечено ли сообщение обо всех серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях:                                                                                                                                  |                                                                                                                                                               |  |  |  |  |
|      | всем вовлеченным в проведение клинического исследования лицам                                                                                                                                                        | пункт 3 статьи 64 61-ФЗ;<br>пункт 33 Правил надлежащей клинической практики                                                                                   |  |  |  |  |
|      | Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения через Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора либо по электронной почте <a href="mailto:pharm@roszdravnadzor.ru">pharm@roszdravnadzor.ru</a> | пункт 3 статьи 64 61-ФЗ;<br>пункт 33 Правил надлежащей клинической практики;<br>подпункт «1» пункта 6, пункты 10, 11, 12 Порядка осуществления фармаконадзора |  |  |  |  |
| 3.32 | Обеспечено ли представление в Росздравнадзор периодических отчетов по безопасности исследуемого/разрабатываемого препарата (далее - РООБ) в соответствии с Порядком осуществления фармаконадзора?                    | пункт 33 Правил надлежащей клинической практики;<br>подпункт «3» пункта 6, пункт пункты 12, 30, 31, 33 Порядка осуществления фармаконадзора                   |  |  |  |  |
| 3.33 | Обеспечено ли сообщение в Росздравнадзор о летальных и (или) жизнеугрожающих серьезных непредвиденных нежелательных                                                                                                  | пункт 22, 25 Порядка осуществления фармаконадзора; пункты 1.2.1, 1.3.1                                                                                        |  |  |  |  |

|      |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                        |  |  |  |  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|      | реакциях на исследуемый в ходе клинических исследований лекарственный препарат, в срок не более 7 календарных дней (если иное не предусмотрено одобренным протоколом клинического исследования)?                         | Приложения № 11 к Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС                                                                        |  |  |  |  |
| 3.34 | Обеспечено ли сообщение в Росздравнадзор о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях, за исключением реакций, указанных в строке 3.33 настоящего проверочного листа, в срок, не превышающий 15 календарных дней?   | пункты 23, 25 Порядка осуществления фармаконадзора пункты 1.2.1, 1.3.1 Приложения № 11 к Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 3.35 | Обеспечено ли направление сообщений в Росздравнадзор и НЭК об иной информации по безопасности, которая может изменить оценку соотношения польза-риск исследуемого препарата, в срок, не превышающий 15 календарных дней? | пункт 24 Порядка осуществления фармаконадзора; пункт 1.5 Приложения № 11 к Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС               |  |  |  |  |
| 3.36 | Обеспечено ли проведение мониторинга клинического исследования в соответствии с протоколом, СОПами, требованиями законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств?                               | пункт 34 Правил надлежащей клинической практики                                                                                        |  |  |  |  |
| 3.37 | Назначено ли физическое лицо, обладающее научными и (или) специальными знаниями, для проведения мониторинга клинического исследования?                                                                                   | пункт 34 Правил надлежащей клинической практики                                                                                        |  |  |  |  |

|                                                                                                                                                                                     |                                                                   |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| 3.38                                                                                                                                                                                | Проведение мониторинга клинического исследования обеспечивает ли: |  |  |  |  |  |  |  |
| соблюдение СОП организатора клинического исследования или привлеченного им юридического лица                                                                                        | пункт 34 Правил надлежащей клинической практики                   |  |  |  |  |  |  |  |
| проверку наличия квалификации исследователя и ресурсов медицинской организации, необходимых для проведения клинического исследования, включая лаборатории, оборудование и персонал? | подпункт «б» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики     |  |  |  |  |  |  |  |
| контроль учета, распределения и условий хранения исследуемых препаратов?                                                                                                            | подпункт «в» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики     |  |  |  |  |  |  |  |
| контроль соблюдения исследователем утвержденного протокола и всех изменений к нему?                                                                                                 | подпункт «г» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики     |  |  |  |  |  |  |  |
| контроль подтверждения факта получения добровольного письменного согласия каждого участника клинического исследования до начала его участия в клиническом исследовании?             | подпункт «д» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики     |  |  |  |  |  |  |  |
| наличие у исследователя текущей редакции брошюры, иных документов и материалов, необходимых для проведения клинического исследования?                                               | подпункт «е» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики     |  |  |  |  |  |  |  |
| доведение до исследователей необходимой для проведения клинического исследования информации?                                                                                        | подпункт «ж» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики     |  |  |  |  |  |  |  |

|                                                                                                                                                                                                      |                                                                     |  |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| проверку соблюдения исследователем критериев отбора участников клинического исследования?                                                                                                            | подпункт «з» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики       |  |  |  |  |
| проверку правильности, полноты и сроков регистрации данных клинического исследования?                                                                                                                | подпункты «и», «к» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |
| проверку порядка ведения документов клинического исследования?                                                                                                                                       | подпункт «и» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики       |  |  |  |  |
| сообщение исследователю о любых допущенных в индивидуальной регистрационной карте ошибках, пропусках и неразборчивых записях?                                                                        | подпункт «л» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики       |  |  |  |  |
| контроль за тем, чтобы исправления в индивидуальной регистрационной карте были сделаны, датированы, объяснены и подписаны исследователем?                                                            | подпункт «л» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики       |  |  |  |  |
| сообщение исследователю об отклонениях от протокола, СОП организатора, требований Правил надлежащей клинической практики и законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств? | подпункт «м» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики       |  |  |  |  |
| принятие мер по устранению и недопущению повторения отклонений от протокола, СОП организатора, требований Правил надлежащей клинической практики и законодательства Российской                       | подпункт «м» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики       |  |  |  |  |

|      | Федерации об обращении лекарственных средств?                                                                                                                                                                                                                       |                                                 |  |  |  |  |  |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| 3.39 | Подтвержден ли факт представления письменных отчетов по мониторингу клинического исследования назначенным лицом в порядке и сроки, установленные СОП организатора?                                                                                                  | пункт 37 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |  |
| 3.40 | Содержание отчетов по мониторингу клинического исследования соответствует ли требованиям Правил надлежащей клинической практики?                                                                                                                                    | пункт 37 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |  |
| 3.41 | Осуществляется ли независимая от мониторинга оценка соответствия проводимого клинического исследования протоколу, СОП организатора, требованиям законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств (далее - аудит клинического исследования)? | пункт 38 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |  |
| 3.42 | Для проведения аудита клинического исследования назначены ли квалифицированные, независимые от всех субъектов клинического исследования лица, имеющие опыт проведения аудитов?                                                                                      | пункт 38 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |  |
| 3.43 | Организатором клинического исследования утвержден ли план и объем аудита клинического исследования?                                                                                                                                                                 | пункт 38 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |  |
| 3.44 | Обеспечено ли прекращение участия                                                                                                                                                                                                                                   | пункт 39 Правил                                 |  |  |  |  |  |

|      | в клиническом исследовании исследователя и медицинской организации, в деятельности которых обнаружены серьезные и (или) повторяющиеся случаи несоблюдения установленных требований к проведению клинического исследования?                                                                    | надлежащей клинической практики                                             |  |  |  |  |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 3.45 | Обеспечено ли внесение изменений в протокол клинического исследования в случае обнаружения серьезных и (или) повторяющихся случаев несоблюдения установленных требований к проведению клинического исследования?                                                                              | пункт 39 Правил надлежащей клинической практики                             |  |  |  |  |
| 3.46 | Обеспечена ли возможность принятия решения о приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента (пациентов), участвующего (участвующих) в клиническом исследовании? | часть 6 статьи 40 61-ФЗ                                                     |  |  |  |  |
| 3.47 | Письменное сообщение о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования направлено ли в Минздрав России в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня завершения?                                                                                                      | части 6, 7 статьи 40 61-ФЗ; пункт 40 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |
| 3.48 | При проведении многоцентровых клинических исследований обеспечено ли:                                                                                                                                                                                                                         |                                                                             |  |  |  |  |

|                                                         |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                 |  |  |  |  |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|                                                         | проведение клинического исследования всеми медицинскими организациями в строгом соответствии с протоколом клинического исследования?                                                                      | Подпункт «а» пункта 41 Правил надлежащей клинической практики                   |  |  |  |  |
|                                                         | разработка индивидуальных регистрационных карт, позволяющих собрать требуемые данные из всех медицинских организаций?                                                                                     | Подпункт «б» пункта 41 Правил надлежащей клинической практики                   |  |  |  |  |
|                                                         | документальное закрепление прав и обязанностей медицинских организаций и исследователей?                                                                                                                  | Подпункт «в» пункта 41 Правил надлежащей клинической практики                   |  |  |  |  |
|                                                         | предоставление медицинским организациям и исследователям протокола, СОП организатора, инструкции по заполнению индивидуальных регистрационных карт до начала клинического исследования?                   | Подпункт «в» пункта 41 Правил надлежащей клинической практики                   |  |  |  |  |
| 3.49                                                    | Подтвержден ли факт представления в трехмесячный срок отчета о результатах клинического исследования в Минздрав России?                                                                                   | пункты 9, 61 Правил надлежащей клинической практики<br>часть 11 статьи 40 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 4. Организация работы исследователя                     |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                 |  |  |  |  |
| 4.1 Руководитель медицинской организации обеспечено ли: |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                 |  |  |  |  |
|                                                         | назначение ответственного исследователя, имеющего лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию, со стажем работы по программам клинических исследований не менее чем три | часть 1 статьи 40 61-ФЗ;<br>пункт 42 Правил надлежащей клинической практики     |  |  |  |  |

|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                   |  |  |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
|                                                                                 | года?                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                   |  |  |  |  |  |
|                                                                                 | назначение соисследователей из числа врачей этой медицинской организации?                                                                                                                                                                                   | часть 1 статьи 40 61-ФЗ;<br>пункт 42 Правил<br>надлежащей клинической<br>практики |  |  |  |  |  |
|                                                                                 | сообщение в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение клинического исследования, о начале клинического исследования, в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения такого исследования? | часть 3.1 статьи 40 61-ФЗ                                                         |  |  |  |  |  |
|                                                                                 | принятие решения о приостановлении клинического исследования лекарственного препарата на базе учреждения, в случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании?                                           | часть 6 статьи 40 61-ФЗ;<br>пункт 58 Правил<br>надлежащей клинической<br>практики |  |  |  |  |  |
| 4.2 Обеспечено и подтверждено ли ознакомление исследователя и соисследователей: |                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                   |  |  |  |  |  |
|                                                                                 | с результатами доклинического исследования исследуемого лекарственного препарата, актуальной версией брошюры исследователя?                                                                                                                                 | часть 3 статьи 40 61-ФЗ;<br>пункт 43 Правил<br>надлежащей клинической<br>практики |  |  |  |  |  |
|                                                                                 | протоколом клинического исследования лекарственного препарата?                                                                                                                                                                                              | часть 3 статьи 40 61-ФЗ;<br>пункт 43 Правил<br>надлежащей клинической<br>практики |  |  |  |  |  |
|                                                                                 | документами и данными,                                                                                                                                                                                                                                      | часть 3 статьи 40 61-ФЗ;                                                          |  |  |  |  |  |
|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                   |  |  |  |  |  |

|     | имеющими отношение к проведению клинического исследования?                                                                                                                                    | пункт 43 Правил<br>надлежащей клинической<br>практики                                                          |  |  |  |  |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 4.3 | Осуществлен ли отбор пациентов - участников клинического исследования, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клиническом исследовании лекарственного препарата? | часть 2 статьи 40 61-ФЗ;<br>пункт 44 Правил<br>надлежащей клинической<br>практики                              |  |  |  |  |
| 4.4 | Обеспечено ли оказание медицинской помощи участникам клинического исследования лекарственного препарата?                                                                                      | часть 2 статьи 98 323-ФЗ;<br>часть 2 статьи 40 61-ФЗ;<br>пункт 44 Правил<br>надлежащей клинической<br>практики |  |  |  |  |
| 4.5 | Исследователь располагает ли ресурсами, необходимыми для проведения клинического исследования, включая лабораторию, оборудование и персонал?                                                  | пункт 46 Правил<br>надлежащей клинической<br>практики                                                          |  |  |  |  |
| 4.6 | Обеспечено ли уведомление лечащих врачей участников клинического исследования об участии последних в клиническом исследовании?                                                                | пункт 47 Правил<br>надлежащей клинической<br>практики                                                          |  |  |  |  |
| 4.7 | Обеспечено ли соблюдение протокола клинического исследования?                                                                                                                                 | пункты 3, 7, 48, 50 Правил<br>надлежащей клинической<br>практики                                               |  |  |  |  |
| 4.8 | Все отклонения от протокола клинического исследования оформлены ли исследователем документально?                                                                                              | пункт 48 Правил<br>надлежащей клинической<br>практики                                                          |  |  |  |  |
| 4.9 | Обеспечено ли направление                                                                                                                                                                     | пункт 48 Правил                                                                                                |  |  |  |  |

|      | организатору клинического исследования согласования всех отклонений от протокола клинического исследования?                                                                    | надлежащей клинической практики                                         |  |  |  |  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 4.10 | Исследователь проинформировал ли НЭК о:                                                                                                                                        |                                                                         |  |  |  |  |
|      | отклонениях от протокола или изменениях протокола клинического исследования?                                                                                                   | пункт 48, подпункт «а» пункта 49 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |
|      | всех изменений, непосредственно влияющих на проведение клинического исследования и (или) увеличивающих риск при участии в клиническом исследовании?                            | подпункт «б» пункта 49 Правил надлежащей клинической практики           |  |  |  |  |
|      | всех нежелательных реакций на исследуемый лекарственный препарат, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными?                                                  | подпункт «в» пункта 49 Правил надлежащей клинической практики           |  |  |  |  |
|      | новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для участников клинического исследования или могут неблагоприятно повлиять на ход клинического исследования? | подпункт «г» пункта 49 Правил надлежащей клинической практики           |  |  |  |  |
| 4.11 | Обеспечено ли применение участниками клинического исследования исследуемых лекарственных препаратов в соответствии с протоколом?                                               | пункты 3, 50 Правил надлежащей клинической практики                     |  |  |  |  |
| 4.12 | Обеспечено ли соблюдение предусмотренной протоколом методики рандомизации?                                                                                                     | пункт 50 Правил надлежащей клинической практики                         |  |  |  |  |

|      |                                                                                                                                                                                |                                                 |  |  |  |  |  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| 4.13 | Раскрытие ли рандомизационного кода осуществляется ли только в соответствии с протоколом?                                                                                      | пункт 50 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |  |
| 4.14 | Сообщено ли преждевременное раскрытие кода исследуемых лекарственных препаратов организатору клинического исследования?                                                        | пункт 50 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |  |
| 4.15 | Обеспечен и задокументирован ли учет исследуемых лекарственных препаратов и (или) препаратов сравнения посредством ведения учета их:                                           |                                                 |  |  |  |  |  |
|      | поступления?                                                                                                                                                                   | пункт 51 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |  |
|      | фактического наличия?                                                                                                                                                          | пункт 51 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |  |
|      | количества использования каждым участником клинического исследования?                                                                                                          | пункт 51 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |  |
|      | уничтожения?                                                                                                                                                                   | пункт 51 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |  |
|      | возврата организатору клинического исследования?                                                                                                                               | пункт 51 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |  |
| 4.16 | Обеспечено ли ведение записей по учету исследуемых лекарственных препаратов и (или) препаратов сравнения в соответствии с требованиями Правил надлежащей клинической практики? | пункт 51 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |  |
| 4.17 | Обеспечено ли ведение записей,                                                                                                                                                 | пункт 51 Правил                                 |  |  |  |  |  |

|      |                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                |  |  |  |  |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|      | подтверждающих, что участники клинического исследования получили исследуемые лекарственные препараты и (или) препараты сравнения в дозах и количествах, предусмотренных протоколом клинического исследования? | надлежащей клинической практики                                                                |  |  |  |  |
| 4.18 | Участник клинического исследования (пациент) или его законный представитель информируется ли исследователем о следующем:                                                                                      |                                                                                                |  |  |  |  |
|      | клиническое исследование носит экспериментальный характер?                                                                                                                                                    | подпункт «а» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики                                  |  |  |  |  |
|      | участие в клиническом исследовании является добровольным?                                                                                                                                                     | часть 1 статьи 43 61-ФЗ; подпункт «а» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики         |  |  |  |  |
|      | существует возможность отказаться от участия в клиническом исследовании на любой стадии проведения такого исследования?                                                                                       | часть 4 статьи 43 61-ФЗ; подпункт «а» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики         |  |  |  |  |
|      | цели клинического исследования?                                                                                                                                                                               | пункт 4 части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт «б» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |
|      | продолжительности клинического исследования?                                                                                                                                                                  | пункт 4 части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт «б» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |
|      | приблизительном количестве участников?                                                                                                                                                                        | подпункт «б» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики                                  |  |  |  |  |

|                                                                                                                                                                    |                                                                                                |  |  |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| вариантах лечения в процессе клинического исследования и вероятности случайного распределения в одну из групп лечения?                                             | пункт 3 части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт «в» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |
| процедурах клинического исследования, включая все инвазивные процедуры?                                                                                            | подпункт «г» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики                                  |  |  |  |  |
| обязанностях участника клинического исследования?                                                                                                                  | пункт 5 части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт «д» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |
| ожидаемых рисков и (или) пользе для участника клинического исследования, в том числе для эмбриона, плода или грудного ребенка?                                     | пункт 2 части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт «е» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |
| иных, помимо предусмотренных протоколом, процедурах или методах лечения, которые могут быть доступны участнику клинического исследования?                          | пункт 2 части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт «ж» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |
| компенсации и (или) лечения, доступном участнику клинического исследования в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в клиническом исследовании? | пункт 6 части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт «з» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |  |  |
| планируемых выплатах участнику клинического исследования за его участие в клиническом исследовании?                                                                | подпункт «и» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики                                  |  |  |  |  |

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

|      | лица в клиническом исследовании может быть прекращено?                                                                                                                                                                                           | клинической практики                                                                  |  |  |  |  |  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
|      | обо всех изменениях в документах и данных клинического исследования, касающихся его участия в клиническом исследовании?                                                                                                                          | пункт 55 Правил<br>надлежащей клинической<br>практики                                 |  |  |  |  |  |
| 4.19 | Зафиксирован ли факт предоставления участнику клинического исследования и (или) его законному представителю времени для принятия решения об участии или отказе от участия в клиническом исследовании перед получением информированного согласия? | пункт 54 Правил<br>надлежащей клинической<br>практики                                 |  |  |  |  |  |
| 4.20 | Обеспечено ли предоставление участнику клинического исследования и (или) его законному представителю подписанного и датированного экземпляра информационного листа пациента перед включением его в клиническое исследование?                     | пункт 55 Правил<br>надлежащей клинической<br>практики                                 |  |  |  |  |  |
| 4.21 | Обеспечено ли подписание информированного листа пациента каждым участником клинического исследования либо его законным представителем до начала проведения такого исследования?                                                                  | часть 3 статьи 43 61-ФЗ;<br>пункты 4, 55 Правил<br>надлежащей клинической<br>практики |  |  |  |  |  |
| 4.22 | В случае участия в качестве пациентов детей обеспечено ли получение письменного согласия их родителей/усыновителей?                                                                                                                              | часть 5 статьи 43 61-ФЗ;<br>часть 2 статьи 20 323-ФЗ                                  |  |  |  |  |  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                   |  |  |  |  |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 4.23 | Участниками клинического исследования не являются ли пациенты, относящиеся к категориям граждан, обозначенным частью 6 статьи 43 61-ФЗ?                                                                                                                                                                                                                     | часть 6 статьи 43 61-ФЗ                                                           |  |  |  |  |
| 4.24 | Организатору клинического исследования сообщается ли обо всех серьезных нежелательных реакциях, за исключением тех, которые в протоколе или в брошюре определены как не требующие немедленного сообщения в установленные протоколом сроки?                                                                                                                  | пункт 56 Правил<br>надлежащей клинической<br>практики                             |  |  |  |  |
| 4.25 | Обеспечено ли предоставление организатору клинического исследования подробного письменного отчета о серьезных нежелательных реакциях?                                                                                                                                                                                                                       | пункт 56 Правил<br>надлежащей клинической<br>практики                             |  |  |  |  |
| 4.26 | Обеспечено ли предоставление по запросу организатора клинического исследования, НЭК, Министерства здравоохранения Российской Федерации и (или) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения любой дополнительной информации относительно случая смерти участника клинического исследования, в том числе протокола вскрытия и посмертного эпикриза? | пункт 57 Правил<br>надлежащей клинической<br>практики                             |  |  |  |  |
| 4.27 | Обеспечено ли информирование руководителя медицинской организации и организатора клинического исследования в случае                                                                                                                                                                                                                                         | часть 6 статьи 40 61-ФЗ;<br>пункт 58 Правил<br>надлежащей клинической<br>практики |  |  |  |  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                       |  |  |  |  |  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
|      | возникновения опасности для жизни, здоровья участника клинического исследования, в течение 24 часов?                                                                                                                                                                                                                     |                                                       |  |  |  |  |  |
| 4.28 | В случае досрочного прекращения клинического исследования или его приостановления обеспечено ли незамедлительное информирование исследователем и (или) медицинской организацией участников клинического исследования, предоставление им необходимого наблюдения и лечения?                                               | пункт 58 Правил<br>надлежащей клинической<br>практики |  |  |  |  |  |
| 4.29 | В случае досрочного прекращения клинического исследования или его приостановления обеспечено ли незамедлительное информирование исследователем и (или) медицинской организацией организатора и НЭК с предоставлением подробного письменного объяснения причин приостановления или прекращения клинического исследования? | пункт 58 Правил<br>надлежащей клинической<br>практики |  |  |  |  |  |
| 4.30 | Обеспечено ли полное и достоверное ведение всех без исключения документов клинического исследования?                                                                                                                                                                                                                     | пункт 59 Правил<br>надлежащей клинической<br>практики |  |  |  |  |  |
| 4.31 | Обеспечено ли хранение документов клинического исследования?                                                                                                                                                                                                                                                             | пункт 60 Правил<br>надлежащей клинической<br>практики |  |  |  |  |  |
| 4.32 | Исследователь проинформировал ли руководителя медицинской                                                                                                                                                                                                                                                                | пункт 61 Правил<br>надлежащей клинической             |  |  |  |  |  |

|      | организации о завершении<br>клинического исследования?                                                                                                                                                                                                    | практики                                                                                              |  |  |  |  |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 4.33 | Исследователь представил ли<br>организатору исследования и НЭК<br>подготовленный им в соответствии с<br>пунктом 9 Правил надлежащей<br>клинической практики отчет о<br>завершении клинического<br>исследования?                                           | пункт 61 Правил<br>надлежащей клинической<br>практики                                                 |  |  |  |  |
| 4.34 | Обеспечено ли проведение<br>клинического исследования<br>лекарственного препарата в<br>соответствии с Правилами<br>надлежащей клинической практики<br>и требованиями законодательства<br>Российской Федерации в сфере<br>обращения лекарственных средств? | часть 1 статьи 38, часть 12<br>статьи 40 61-ФЗ; пункт 45<br>Правил надлежащей<br>клинической практики |  |  |  |  |

#### 4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

#### 5. Дата заполнения проверочного листа:

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

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