



1711070

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИКАЗ

Москва

19 февраля 2021 г.

Министерство юстиции Российской Федерации

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 67499  
от 25 февраля 2021

№ 1185

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

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), приказываю:

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 19.08.2018 № 1125

Форма



**Проверочный лист**  
**(список контрольных вопросов, ответы на которые**  
**свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым**  
**лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой**  
**по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными**  
**органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора)**  
**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 | Ответы на вопросы содержащиеся в Списке контрольных вопросов   |  |  |             |
|----|---|--|--|--|--|-------------|
|    |   |  | <input type="checkbox"/> аптечная организация как структурное подразделение медицинской организации                            | <input type="checkbox"/> осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: |  |             |
|    |   |  | <input type="checkbox"/> аптечная организация  | <input type="checkbox"/> индивидуальный предприниматель  | <input type="checkbox"/> обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации |             |
|    |   |  | да   | нет  | неприменимо  | да          |
|    |   |  |  |  |  | нест        |
|    |   |  |  |  |  | неприменимо |
| 1. | Утверждена ли руководителем объекта обращения лекарственных средств система качества? |  | <input type="checkbox"/> 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 9 января 2017 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., 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., далее - Правила надлежащей аптечной практики); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 45113 (далее - Правила хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2011 г., регистрационный № 19703) (далее – Правила хранения); Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 «Об утверждении Правил надлежащей практики в рамках Евразийского экономического союза» (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г.) (далее - Правила надлежащей дистрибуторской практики)

|    |   |  |  |  |  |  |
|----|---|--|--|--|--|--|
|    |   | аптечной практики;<br>пункты 6, 10 - 15<br>Правил надлежащей аптечной практики   |  |  |  |  |
| 2. | Назначено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?  | пункт 5 Правил надлежащей практики хранения; пункты 6, 10 Правил надлежащей аптечной практики;<br>пункты 8, 17 - 21 Правил надлежащей аптечной практики                        |  |  |  |  |
| 3. | Имеется ли документация системы качества, в том числе стандартные операционные процедуры (далее - СОП)?   | пункты 3, 41 Правил надлежащей практики хранения; пункты 4, 5, 37, 39, 40, 68 Правил надлежащей аптечной практики;<br>пункты 7, 38, 52, 53 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |  |  |
| 4. | Понятно ли содержание документов, однозначно, не допускает двусмысленных толкований?  | пункт 41 Правил надлежащей практики хранения; пункт 55 Правил надлежащей аптечной практики   |  |  |  |  |
| 5. | Пересматриваются ли регулярно и поддерживаются в актуальном состоянии документы?  | пункт 60 Правил надлежащей аптечной практики   |  |  |  |  |
| 6. | Сохраняются ли записи, относящиеся к выполнению всех действий, касающихся полученной или поставленной продукции, а также записи по оказанию брокерских услуг (например, заявки, счета, товарные накладные) или другие записи в электронном виде или иной форме? | пункт 61 Правил надлежащей аптечной практики   |  |  |  |  |
| 7. | Имеются ли утвержденные, подписанные и датированные ответственным лицом процедуры?  | пункт 56 Правил надлежащей аптечной практики   |  |  |  |  |

|     |  |          |   |  |  |  |
|-----|--|----------|---|--|--|--|
|     |  | практики | пункт 56 Правил надлежащей практики           |  |  |  |
| 8.  | Имеются ли утвержденная, подписанные и датированная документация?  |          |   |  |  |  |
| 9.  | Датированы ли и подписаны исправления, внесенные в документацию?   |          | пункт 57 Правил надлежащей практики           |  |  |  |
| 10. | Внесены ли исправления таким образом, чтобы сохранилась возможность прочтения первоначальных записей?  |          | пункт 57 Правил надлежащей практики           |  |  |  |
| 11. | Ознакомлен ли персонал с документами по хранению и перевозке лекарственных препаратов, описывающими действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований? |          | пункт 43 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |
| 12. | Определена ли ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение СОП?   |          | пункт 12 Правил надлежащей аптечной практики  |  |  |  |
| 13. | Заключен ли в договоре, по которому осуществляется передача деятельности на аутсорсинг с указанием обязанностей каждой из сторон, порядка действий и ответственности сторон?                                   |          | пункт 6 Правил надлежащей практики хранения;  |  |  |  |
|     |  |          | пункт 12 Правил надлежащей практики           |  |  |  |
| 14. | Исполняет ли обязательства по договору аутсорсинга квалифицированный персонал?   |          | пункт 6 Правил надлежащей практики хранения;  |  |  |  |
| 15. | Имеются ли помещения, которые необходимы для исполнения обязательств по договору аутсорсинга (одно из условий договора аутсорсинга) в соответствии с условиями:  |          | пункт 113 Правил надлежащей практики          |  |  |  |

|     |   |   |  |  |  |
|-----|---|---|--|--|--|
|     | требованиями Правил надлежащей практики хранения?   | пункт 113 Правил надлежащей практики дистрибуторской практики   |  |  |  |
| 16. | Имеется ли оборудование, которое необходимо для исполнения обязательств по договору аутсорсинга (одно из условий договора аутсорсинга) в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики хранения?   | пункт 6 Правил надлежащей практики хранения;<br>пункт 113 Правил надлежащей практики дистрибуторской практики   |  |  |  |
| 17. | Осведомляется ли документально исполнитель по договору аутсорсинга (одно из условий договора аутсорсинга) обо всех факторах, связанных с лекарственными препаратами или деятельностью, передаваемой на аутсорсинг, которые могут представлять опасность для его помещений, оборудования, персонала? | пункт 6 Правил надлежащей практики хранения;<br>пункты 115-116 Правил надлежащей практики   |  |  |  |
| 18. | Имеется ли у субъекта обращения лекарственных средств необходимый персонал?   | пункт 7 Правил надлежащей практики хранения;<br>пункт 12 Правил надлежащей аптечной практики;<br>пункты 16, 22, 23 Правил надлежащей дистрибуторской практики |  |  |  |
| 19. | Имеет ли персонал необходимую квалификацию и опыт работы?   | пункт 8 Правил надлежащей практики хранения;  |  |  |  |
| 20. | Закреплены ли в должностных инструкциях обязанности и ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов, в том числе ответственного лица?  | пункт 9 Правил надлежащей практики хранения;<br>пункт 13, 16 Правил надлежащей аптечной практики  |  |  |  |
| 21. | Проводятся ли подготовки (инструктажи) персонала в соответствии с планом-графиком?  | пункт 9 Правил надлежащей практики  |  |  |  |

|     |  |   |  |  |
|-----|--|---|--|--|
|     |  | хранения,<br>пункты 14, 15, 17<br>Правил надлежащей<br>аптечной практики;<br>пункты 25 - 27 Правил<br>надлежащей<br>дистрибуторской<br>практики             |  |  |
| 22. | Архивируются ли в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле документы о проведении подготовки (инструктажа) персонала?  | пункты 9, 10 Правил надлежащей практики хранения  |  |  |
| 23. | Имеет ли субъект обращения лекарственных препаратов в помещении для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов?   | пункт 11 Правил надлежащей практики хранения;<br>пункт 18 Правил надлежащей аптечной практики;<br>пункты 29 - 31 Правил надлежащей дистрибуторской практики |  |  |
| 24. | Обеспечена ли возможность беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями или возможность вызова фармацевтического работника (в случае, если конструктивная особенность здания не позволяет) для обслуживания указанных лиц в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов? | пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики  |  |  |
| 25. | Имеется ли вывеска (указатель) с указанием всех необходимых реквизитов?  | пункт 22 Правил надлежащей аптечной практики  |  |  |
| 26. | Имеется ли оборудование (в хорошем состоянии и чистое), принадлежащее субъекту обращения лекарственных средств на праве собственности или на ином законном основании?  | пункт 11 Правил надлежащей практики хранения; п. 4 Правил лекарственных средств;<br>пункты 18, 30 Правил надлежащей аптечной практики                       |  |  |
| 27. | Обеспечивают ли помещения для хранения раздельное хранение лекарственных препаратов безопасное хранение и перемещение лекарственных препаратов?  | пункт 12 Правил надлежащей практики хранения; п. 2 Правил   |  |  |

|     |  | хранения лекарственных средств;   | пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики |
|-----|--|---|--|
| 28. | Имеется ли зона торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемых, в том числе по рецепту? | пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики  |  |
| 29. | Обеспечено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, наличие минимального ассортимента?                          | пункт 38 Правил надлежащей аптечной практики  |  |
| 30. | Имеется ли зона раздельного хранения одежды работников?  | пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики  |  |
| 31. | Определены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств иные зоны и (или) помещения в составе помещений субъекта розничной торговли?                                    | пункт 25 Правил надлежащей аптечной практики  |  |
| 32. | Составляет ли площадь помещений, необходимых для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов, не менее 150 кв. метров?   | пункт 13 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23.1 Правил хранения лекарственных средств      |  |
| 33. | Соответствует ли площадь помещений, необходимых для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов, объему хранимых лекарственных препаратов?                       | пункт 13 Правил хранения  |  |
| 34. | Имеются ли помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств?   | пункт 13 Правил хранения лекарственных средств; пункт 32 Правил надлежащей дистрибуторской практики |  |
| 35. | Соответствуют ли помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств?   | пункты 14 - 21 Правил хранения лекарственных средств  |  |
| 36. | Соответствуют ли хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств?   | и пункт 51 Правил надлежащей практики   |  |

|     |   |   |  |   |   |   |  |
|-----|---|---|--|---|---|---|--|
|     |   |   |  |   |   |   |  |
| 37. | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?        | хранения; пункты 15, 19, 20, 21 Правил хранения лекарственных средств | пункты 14, 15, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23.1 Правил хранения лекарственных средств, пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 33 Правил надлежащей дистрибуторской практики | пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23.1 Правил хранения лекарственных средств; пункт 33 Правил надлежащей дистрибуторской практики |
| 38. | Обеспечена ли в зоне приемки защита от воздействия погодных условий?                              |   |  |   |   |   |  |
| 39. | Обеспечена ли в зоне отгрузки защита от воздействия погодных условий?                             |   |  |   |   |   |  |
| 40. | Предусмотрена ли в зоне приемки очистка тары?   |   |  |   |   |   |  |
| 41. | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение экспедиции?                                  |   |  |   |   |   |  |
| 42. | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение основного хранения лекарственных препаратов? |   |  |   |   |   |  |

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

|     |  |   |  |  |
|-----|--|---|--|--|
|     |  | хранения;<br>пункт 37 Правил<br>надлежащей практики   |  |  |
| 50. | Хранятся ли в помещениях для хранения лекарственных препаратов пищевые продукты, табачные изделия, напитки, а также лекарственные препараты, предназначенные для личного использования работниками объекта обращения лекарственных препаратов?   | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения; пункты 37, 76 Правил надлежащей практики дистрибуторской практики                               |  |  |
| 51. | Поддерживаются ли в помещениях и (или) зонах температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляемой регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и на упаковке лекарственного препарата? | пункт 21 Правил надлежащей практики хранения; п. 3 Правил лекарственных средств; пункт 76 Правил надлежащей практики дистрибуторской практики |  |  |
| 52. | Осуществляется ли изучение распределения температуры (далее - температурное картирование) в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов?  | пункт 22 Правил надлежащей практики хранения; пункт 39 Правил надлежащей практики дистрибуторской практики                                    |  |  |
| 53. | Размещено ли оборудование для контроля температуры в помещениях (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и оценки рисков?  | пункт 22 Правил надлежащей практики хранения; пункт 39 Правил надлежащей практики дистрибуторской практики                                    |  |  |
| 54. | Повторяется ли температурное картирование в соответствии с результатами анализа рисков, а также при изменениях в конструкции помещения (зон) или оборудования для контроля температуры?  | пункт 22 Правил надлежащей практики хранения; пункт 34 Правил надлежащей практики дистрибуторской практики                                    |  |  |

|     |   |   |   |   |
|-----|---|---|---|---|
|     |   |   |   |   |
| 55. | Регистрируются ли результаты температурного картирования в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни? | пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств   | пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств   | пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств   |
| 56. | Хранится ли журнал (карта) регистрации в течение двух лет?  |   |   |   |
| 57. | Утвержден ли комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных препаратов, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды?                 | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения  | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения  | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения  |
| 58. | Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПами?   | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 35 Правил надлежащей дистрибуторской практики   | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 35 Правил надлежащей дистрибуторской практики   | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 35 Правил надлежащей дистрибуторской практики   |
| 59. | Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки?   | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 6 Правил хранения лекарственных средств; пункт 23 Правил надлежащей аптечной практики | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 6 Правил хранения лекарственных средств; пункт 23 Правил надлежащей аптечной практики | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 6 Правил хранения лекарственных средств; пункт 23 Правил надлежащей аптечной практики |
| 60. | Обеспечивает ли установка оборудования для хранения лекарственных средств в помещениях доступность для проведения уборки?   | пункт 10 Правил хранения лекарственных средств; пункты 19, 31 Правил надлежащей аптечной практики   | пункт 10 Правил хранения лекарственных средств; пункты 19, 31 Правил надлежащей аптечной практики   | пункт 10 Правил хранения лекарственных средств; пункты 19, 31 Правил надлежащей аптечной практики   |
| 61. | Имеется ли отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих   | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения  | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения  | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения  |

|     |   |  |  |  |
|-----|---|--|--|--|
|     | средств?  |  |  |  |
| 62. | Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных?  | пункт 26 Правил надлежащей практики хранения;  | пункт 27 Правил аптечной практики;   | пункт 27 Правил аптечной практики;   |
|     |   | пункт 36 Правил надлежащей практики дистрибуторской практики                                 | пункт 36 Правил надлежащей практики дистрибуторской практики                                 |  |
| 63. | Предусмотрено ли разделение потоков перемещения лекарственных препаратов (с момента поступления до момента отправки со склада) между помещениями и (или) зонами для хранения лекарственных препаратов?  | пункт 28 Правил надлежащей практики хранения   | пункт 5 Правил хранения  | пункт 5 Правил хранения  |
| 64. | Обеспечены ли помещения для хранения лекарственных средств стеллажами, шкафами, поддонами, подголовниками?  | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения лекарственных средств                           | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения лекарственных средств                           | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения лекарственных средств                           |
| 65. | Маркированы ли стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных препаратов?  | пункт 10 Правил хранения   | пункт 10 Правил хранения   | пункт 10 Правил хранения   |
| 66. | Идентифицированы ли стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения лекарственных средств?   | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 10 Правил хранения лекарственных средств | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 10 Правил хранения лекарственных средств | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 10 Правил хранения лекарственных средств |
| 67. | Имеются ли стеллажные карты, находящиеся в видимой зоне?  | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения   | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения   | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения   |
| 68. | Применяется ли электронная система обработки данных?  | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения   | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения   | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения   |
| 69. | Обеспечена ли идентификация лекарственных препаратов в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета?  | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения;  | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения;  | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения;  |
| 70. | Помещены ли лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов не принято решение о дальнейшем обращении, или лекарственные препараты, обращение которых приостановлено, а также возвращенные лекарственные препараты субъекту обращения | пункт 32 Правил надлежащей практики дистрибуторской практики                                 | пункт 32 Правил надлежащей практики дистрибуторской практики                                 | пункт 32 Правил надлежащей практики дистрибуторской практики                                 |

| лекарственные препараты в отдельное помещение (зону)?   | практики   |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| 71. Изолированы ли лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов не принято решение о дальнейшем обращении, или лекарственные препараты, обращение которых приостановлено, а также возвращенные субъекту обращения лекарственных препаратов лекарственные препараты в отдельное помещение (зону) с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение? | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения; пункт 32 Правил надлежащей практики дистрибуторской практики   |  |  |  |
| 72. Гарантируют ли предприятия меры изоляции лекарственных препаратов исключение их попадания в обращение?  | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения; пункт 32 Правил надлежащей практики дистрибуторской практики   |  |  |  |
| 73. Хранятся ли лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня?   | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения   |  |  |  |
| 74. Хранятся ли лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, в соответствии с законодательством Российской Федерации о наркотических средствах и психотропных веществах?   | пункт 32 Правил надлежащей практики хранения; пункты 9, 65 Правил хранения лекарственных средств; пункт 32 Правил надлежащей практики дистрибуторской практики |  |  |  |
| 75. Хранятся ли лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества, находящиеся под контролем в соответствии международными правовыми нормами, в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналитичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств?   | пункт 33 Правил надлежащей практики хранения; пункты 9, 67 Правил хранения лекарственных средств; пункт 32 Правил надлежащей практики дистрибуторской практики |  |  |  |
| 76. Хранятся ли лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества,   | пункт 34 Правил надлежащей практики  |  |  |  |

|     |   |  |  |  |
|-----|---|--|--|--|
|     |   |  |  |  |
|     |   |  |  |  |
|     |   |  |  |  |
|     |   |  |  |  |
|     |   |  |  |  |
| 77. | Хранятся ли сильнодействующие или ядовитые вещества, на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах), опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня?                 | хранения; пункт 68 Правил хранения лекарственных средств   | хранения; пункт 68 Правил хранения лекарственных средств   |  |
| 78. | Имеется ли охранная система, позволяющая предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов?  | пункт 35 Правил надлежащей практики хранения; пункт 34 Правил надлежащей дистрибуторской практики  | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств; пункты 26, 33 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 40 Правил надлежащей дистрибуторской практики |  |
| 79. | Имеется система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации)?  |  |  |  |
| 80. | Имеется ли холодильное оборудование (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации)? | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств; пункты 26, 33 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 40 Правил надлежащей дистрибуторской практики |  |  |

|     |   |  |  |  |
|-----|---|--|--|--|
|     |   |  |  |  |
| 81. | Имеется ли охранный и пожарная сигнализация с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации)?            | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил надлежащей дистрибуторской практики   |  |  |
| 82. | Имеется ли система контроля доступа с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации)?                    | пункты 21, 27, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункты 32, 34 Правил надлежащей дистрибуторской практики  |  |  |
| 83. | Определено ли право доступа СОП?  | пункты 27, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 32 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 32 Правил надлежащей дистрибуторской практики   |  |  |
| 84. | Имеется ли вентиляционная система с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации)?                      | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств; пункты 26, 33 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 40 Правил надлежащей дистрибуторской практики |  |  |
| 85. | Имеется ли система увлажнения и (или) осушения воздуха с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации)? | пункт 44 Правил надлежащей дистрибуторской практики  |  |  |
| 86. | Имеется ли термометры ( психрометры ) или иное оборудование, используемое для регистрации   | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей  |  |  |

|     |  |  |  |  |
|-----|--|--|--|--|
|     | температуры и влажности, с размещением по его обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации)?   | практики хранения; пункт 7 Правил лекарственных средств; пункт 40 Правил надлежащей дистрибуторской практики   |  |  |
| 87. | Размещены ли измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5 - 1,7 м от пола? | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств  |  |  |
| 88. | Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений: первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию?   | пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 41 Правил надлежащей дистрибуторской практики |  |  |
| 89. | Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений: первичную поверку и (или) калибровку после ремонта?   | пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 41 Правил надлежащей дистрибуторской практики |  |  |
| 90. | Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений: первичическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации?   | пункт 38 Правил надлежащей практики хранения;  |  |  |

|     |   |   |
|-----|---|---|
|     |   | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;  |
|     |   | пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 41 Правил надлежащей дистрибуторской практики |
| 91. | Осуществляется ли ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования в соответствии с утвержденным планом-графиком?                                  | пункт 39 Правил надлежащей практики хранения; пункт 41 Правил надлежащей дистрибуторской практики |
| 92. | Обеспечены ли на время ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования и средств измерения требуемые условия хранения лекарственных препаратов? | пункт 40 Правил надлежащей практики хранения; пункт 43 Правил надлежащей дистрибуторской практики |
| 93. | Документируются ли архивируются ли документы, связанные с ремонтом, техническим обслуживанием, поверкой и (или) калибровкой оборудования и средств измерения?               | пункт 40 Правил надлежащей практики хранения; пункт 43 Правил надлежащей дистрибуторской практики |
| 94. | Используются ли для оперативного выявления отклонений от требуемых условий хранения системы сигнализации?   | пункт 42 Правил надлежащей дистрибуторской практики   |
| 95. | Тестируются ли системы сигнализации для обеспечения их надлежащего функционирования?  | пункт 42 Правил надлежащей дистрибуторской практики   |
| 96. | Валидировано или компьютеризированные системы?  | пункт 45 Правил надлежащей дистрибуторской практики   |
| 97. | Имеется ли письменное детальное описание системы в актуальном   | пункт 46 Правил надлежащей  |

|     |  |   |  |  |
|-----|--|---|--|--|
|     | состоянии?   | дистрибуторской практики                            |  |  |
| 98. | Регистрирует ли компьютеризированная система все изменения в системе с указанием пользователя, совершающего эти изменения?   | пункт 47 Правил надлежащей дистрибуторской практики |  |  |
| 99. | Назначены ли ответственные работники за ввод данных в компьютеризированную систему или их изменение?   | пункт 47 Правил надлежащей дистрибуторской практики |  |  |
| 100 | Предусмотрены ли физические или электронные средства для защиты данных от случайного или неправомерного внесения изменений?  | пункт 48 Правил надлежащей дистрибуторской практики |  |  |
| 101 | Регулярно ли проверяется доступность сохраненных данных?   | пункт 48 Правил надлежащей дистрибуторской практики |  |  |
| 102 | Создаются и хранятся резервные копии сохраненных данных?   | пункт 48 Правил надлежащей дистрибуторской практики |  |  |
| 103 | Предусмотрены ли процедуры, определяющие порядок действий в случае сбоев в работе системы или выхода ее из строя, а также меры по восстановлению данных?               | пункт 49 Правил надлежащей дистрибуторской практики |  |  |
| 104 | Квалифицировано и (или) валидировано ли ключевое оборудование и процессы до начала эксплуатации?   | пункт 50 Правил надлежащей дистрибуторской практики |  |  |
| 105 | Квалифицировано и (или) валидировано ли ключевое оборудование и процессы после любого значительного изменения (например, после ремонта или технического обслуживания)? | пункт 50 Правил надлежащей дистрибуторской практики |  |  |
| 106 | Имеются ли отчеты, в которых обобщены полученные результаты, а также даны объяснения выявленным изменениям?  | пункт 50 Правил надлежащей дистрибуторской практики |  |  |
| 107 | Оформляются ли документально отклонения от установленных процедур?   | пункт 50 Правил надлежащей дистрибуторской практики |  |  |
| 108 | Разрабатываются ли меры, направленные на их  | пункт 50 Правил                                     |  |  |

|     |  |  |
|-----|--|--|
|     | удаление, а также на преотвращение их появления в будущем (корректирующие и предупреждающие действия)?   | надлежащей листрибюторской практики          |
| 109 | Осуществляются ли все действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению лекарственных препаратов таким образом, чтобы идентичность и качественные характеристики лекарственных препаратов не были утрачены и соблюдались условия их хранения, указанные в инструкции по медицинскому применению и на упаковке лекарственного препарата? | пункт 44 Правил надлежащей практики хранения |
| 110 | Осуществляются ли все действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению лекарственных препаратов таким образом, чтобы соблюдались условия их хранения, указанные в инструкции по медицинскому применению и на упаковке лекарственного препарата?  | пункт 44 Правил надлежащей практики хранения |
| 111 | Принимаются ли меры для минимизации риска проникновения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов в обращение?   | пункт 45 Правил надлежащей практики хранения |
| 112 | Осуществляется ли проверка соответствия принимаемых лекарственных препаратов товаровопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат), а также наличию повреждений транспортной тары?                  | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения |
| 113 | Имеются ли ценники с указанием наименования, дозировки, количества доз в упаковке, страны производства, срока годности (при наличии)?  | пункт 35 Правил надлежащей аптечной практики |
| 114 | Размещаются ли лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, на выгрызинах с учетом условий хранения, предусмотренных инструкцией по медицинскому применению, и (или) на упаковке?   | пункт 36 Правил надлежащей аптечной практики |
| 115 | Соблюдаются ли требования об отсутствии доступа покупателей к лекарственным препаратам, отпускаемым по рецепту?  | пункт 36 Правил надлежащей аптечной практики |
| 116 | Размещаются ли лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой "по рецепту на лекарственный препарат", нанесенной на полку или шкаф?   | пункт 36 Правил надлежащей аптечной практики |
| 117 | Размещены ли лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов с  | пункт 47 Правил надлежащей практики          |

|     |   |   |
|-----|---|---|
|     | учетом требований, нормативной документации, составляемой регистриационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре?  | хранения; пункты 32 – 34, 40, 42 Правил хранения лекарственных средств  |
| 118 | Размещены ли лекарственные препараты в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом: физико-химических свойств лекарственных препаратов; фармакологических групп; способа введения лекарственных препаратов; агрегатного состояния фармацевтических субстанций? | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств   |
| 119 | Размещены ли лекарственные препараты для медицинского применения во вторичной (потребительской) упаковке этикеткой (маркировкой) наружу при хранении в шкафах, на стеллажах или полках?   | пункт 41 Правил хранения лекарственных средств  |
| 120 | Размещены ли лекарственные препараты на стеллажах (в шкафах) или на подтоварниках (поддонах)?   | пункт 48 Правил надлежащей практики хранения; пункт 22 Правил хранения лекарственных средств  |
| 121 | Установлены ли стеллажи (шкафы) в помещениях для хранения лекарственных средств должны быть установлены таким образом, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала и, при необходимости, погрузочных устройств?   | пункт 10 Правил хранения лекарственных средств  |
| 122 | Соблюдается ли требование о запрете размещения лекарственных препаратов на полу без поддона?  | пункт 48 Правил надлежащей практики хранения; пункт 22 Правил хранения лекарственных средств; пункт 80 Правил надлежащей практики дистрибуторской |
| 123 | Соблюдается ли требование о запрете размещения поддонов с лекарственными препаратами в несколько  | пункт 48 Правил надлежащей практики   |

|     |   |  |                                       |  |  |
|-----|---|--|---------------------------------------|--|--|
|     | рядов по высоте без использования стеллажей?  | хранения; пункт 22 Правил хранения лекарственных средств           |                                       |  |  |
| 124 | Не превышает ли при использовании механизированных устройств для проведения разгрузочно-погрузочных работ общая высота размещения лекарственных средств на стеллажах возможности механизированных погрузочно-разгрузочных средств (подъемники, автогаря, тали)? | пункт 23 Правил хранения лекарственных средств                     | Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 125 | Не превышает ли при ручном способе разгрузочно-погрузочных работ высота укладки лекарственных средств 1,5 м?  | пункт 23 Правил хранения лекарственных средств                     | Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 126 | Проводится ли приемочный контроль?  | пункты 44 – 49 Правил надлежащей аптечной практики                 | Правил надлежащей аптечной практики   |  |  |
| 127 | Проводится ли предпродажная подготовка?   | пункт 50 Правил надлежащей аптечной практики                       | Правил надлежащей аптечной практики   |  |  |
| 128 | Перемещаются ли лекарственные препараты, требующие специальных условий хранения и мер безопасности, в случае отсутствия возможности соблюдения условий хранения в процессе приемки, в соответствии с приемкой, в зону хранения?                                 | пункт 50 Правил надлежащей практики хранения;                      | Правил надлежащей практики хранения;  |  |  |
| 129 | Имеются ли помещения или специальнно оборудованные места (зоны) для хранения лекарственных средств, требующих защиты от действия света?   | пункт 44 Правил надлежащей аптечной практики                       | Правил надлежащей практики хранения;  |  |  |
| 130 | Соответствует ли хранение лекарственных средств, требующих защиты от действия света?  | пункт 52 Правил надлежащей практики хранения лекарственных средств | Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 131 | Соответствует ли хранение фармацевтических субстанций, требующих защиты от воздействия влаги?   | пункты 25 - 26 Правил хранения лекарственных средств               | Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 132 | Соответствует ли хранение фармацевтических субстанций, требующих защиты от улетучивания и высыхания?  | пункты 30 – 31 Правил хранения                                     | Правил хранения                       |  |  |

|     |   |  |  |  |
|-----|---|--|--|--|
|     |   |  | лекарственных<br>средств   |  |
| 133 | Соответствует ли хранение фармацевтических субстанций, требующих защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде?  |  | пункт 35 Правил хранения лекарственных средств   |  |
| 134 | Соответствует ли хранение пахучих и красящих лекарственных средств?   |  | пункты 36 - 38 Правил хранения лекарственных средств   |  |
| 135 | Соответствует ли хранение дезинфицирующих лекарственных средств?  |  | пункт 39 Правил хранения лекарственных средств   |  |
| 136 | Имеются ли помещения для хранения лекарственного расщепительного сырья?   |  | пункт 43 Правил хранения лекарственных средств   |  |
| 137 | Соответствует ли хранение лекарственного растильного сырья?   |  | пункты 44 - 48 Правил хранения лекарственных средств   |  |
| 138 | Соответствует ли хранение огнеопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие легковоспламеняющимися свойствами) и лекарственные средства, обладающие легкогорючими свойствами?   |  | пункты 51 - 58 Правил хранения лекарственных средств   |  |
| 139 | Соответствует ли хранение взрывоопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие взрывчатыми свойствами (нитроглицерин); лекарственные средства, обладающие взрывоопасными свойствами (калия перманганат, серебра нитрат)? |  | пункты 59 - 64 Правил хранения лекарственных средств   |  |
| 140 | Организована ли отгрузка лекарственных препаратов таким образом, чтобы лекарственные препараты с меньшим сроком годности отпускались в первую очередь?  |  | пункт 54 Правил надлежащей практики хранения; пункт 79 Правил надлежащей листрибьюторской практики |  |
| 141 | Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией?  |  | пункт 11 Правил хранения лекарственных средств   |  |
| 142 | Установлен ли руководителем объекта обращения   |  | пункт 11 Правил  |  |

|     |   |   |  |  |  |  |  |
|-----|---|---|--|--|--|--|--|
|     | 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, подписанныго 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 12.01.2012 № 1185

Форма



### Проверочный лист

(список контрольных вопросов, ответы на которые  
свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым  
лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой  
по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными  
органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) 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 | Ответы на вопросы содержащиеся в Списке контрольных вопросов   |  |   |  |  |   | Примечание  |                                      |
|----------|--|--|--|---|--|--|---|---|--------------------------------------|
|          |  | Реквизиты нормативных правовых актов с указанием их структурных единиц, которыми установлены установленные обязательные требования | организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | <input type="checkbox"/> аптечная организация как 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"/> осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: | <input type="checkbox"/> аптечная организация | <input type="checkbox"/> индивидуальный предприниматель |                                      |
|          |  |  |  | <input type="checkbox"/> да   | <input type="checkbox"/> нет   | <input type="checkbox"/> неприменимо   | <input type="checkbox"/> да                   | <input type="checkbox"/> нет                            | <input type="checkbox"/> неприменимо |
|          |  |  |  |   |  |  | <input type="checkbox"/> да                   | <input type="checkbox"/> нет                            | <input type="checkbox"/> 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 практики листрибуторской практики в рамках Евразийского экономического союза» (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г.) (далее – Решение № 80)

|     |  |  |
|-----|--|--|
| 1.  | Согласуются ли с получателем остаточные сроки годности поставляемых лекарственных препаратов?  | пункт 56 Правил надлежащей практики хранения |
| 2.  | Фиксируется ли субъектом обращения лекарственных препаратов информация о перевозке лекарственных препаратов?   | пункт 58 Правил надлежащей практики хранения |
| 3.  | Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения температурного режима хранения?                       | пункт 61 Правил надлежащей практики хранения |
| 4.  | Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения повреждения упаковки?                                 | пункт 61 Правил надлежащей практики хранения |
| 5.  | Предоставляются ли субъектом обращения лекарственных препаратов по запросу получателя лекарственных препаратов сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов? | пункт 61 Правил надлежащей практики хранения |
| 6.  | Используются ли для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства?  | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |
| 7.  | Обеспечиваются ли транспортные средства и оборудование для перевозки лекарственных препаратов качества, эффективность и безопасность лекарственных препаратов?                                     | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |
| 8.  | Используется ли при перевозке термобильных лекарственных препаратов специализированное оборудование?   | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |
| 9.  | Обеспечивает ли специализированное оборудование поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов?   | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |
| 10. | При перевозке лекарственных препаратов соблюдаются ли условие отсутствия прямого контакта хладоэлементов с лекарственными препаратами в изотермических контейнерах?                                | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |
| 11. | Руководителем субъекта обращения лекарственных   | пункт 63 Правил                              |

|     |  |  |
|-----|--|--|
|     | препаратах проводится ли инструктаж о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов?  | надлежащей практики хранения                 |
| 12. | Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений: первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию, периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации?   | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |
| 13. | Доставляются ли лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах?   | пункт 65 Правил надлежащей практики хранения |
| 14. | Соблюдаются ли условия хранения лекарственных препаратов в помещениях на транзитных складах?   | пункт 67 Правил надлежащей практики хранения |
| 15. | Обеспечивается ли безопасность лекарственных препаратов на транзитных складах?   | пункт 67 Правил надлежащей практики хранения |
| 16. | Влияет ли транспортная тара на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов при их перевозке?   | пункт 68 Правил надлежащей практики хранения |
| 17. | Обеспечивает ли транспортная тара защиту от воздействия факторов внешней среды?  | пункт 68 Правил надлежащей практики хранения |
| 18. | Выбирается ли транспортная тара, упаковка с учетом: установленных требований к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов, объеме, необходимом для размещения лекарственных препаратов, колебаниях температуры окружающей среды, длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов?  | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |
| 19. | На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты наносится ли информация о наименовании, серии лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов, производителем препарата с указанием наименования и места нахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке годности | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |

|     |  |  |  |
|-----|--|--|--|
|     | лекарственных препаратов и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки?  |  |  |
| 20. | Соблюдается ли запрет на повторное использование недостаточно охлажденных хладоэлементов?  | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |
| 21. | Соблюдается ли запрет на использование поврежденных хладоэлементов?  | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |
| 22. | Планирование транспортировки осуществляено на основании анализа возможных рисков?  | пункт 123 Решения № 80                       |  |
| 23. | Соблюдается ли требуемые условия хранения лекарственных средств в течение всего времени транспортировки в соответствии с указаниями производителя или информацией на упаковке?   | пункт 124 Решения № 80                       |  |
| 23. | Сообщена ли информация отправителю и получателю в случае возникновения нарушения температурного режима или порчи лекарственных средств в процессе транспортировки в соответствии с разработанной и документально оформленной процедурой, определяющей порядок действий при возникновении отклонений и расследовании данных фактов? | пункт 124 Решения № 80                       |  |
| 24. | Содержатся ли в чистоте и подвергаются очистке и уборке по мере необходимости в соответствии с требованиями санитарных норм, установленных законодательством государства-членов транспортное средство и его оборудование, используемые для транспортировки лекарственных средств, должны?  | пункты 125, 126 Решения № 80                 |  |
| 25. | Разработаны ли письменные процедуры по обслуживанию и эксплуатации транспортных средств и оборудования, используемых для дистрибуции лекарственных средств, включая очистку и меры безопасности?   | пункты 125, 126 Решения № 80                 |  |

|     |   |                         |  |  |  |  |  |  |  |
|-----|---|-------------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| 26. | Определяется ли необходимость контроля температуры основанный на анализе рисков, связанных с транспортировкой лекарственных средств по выбранному маршруту?   | пункты 127 Решения № 80 |  |  |  |  |  |  |  |
| 27. | Проходит ли периодическое техническое обслуживание, поверку и калибровку в соответствии с законодательством государственных членов оборудования, используемое для контроля температуры в процессе транспортировки, установленное на транспортном средстве или в контейнере? | пункт 127 Решения № 80  |  |  |  |  |  |  |  |
| 28. | Разработаны и приняты ли в форме письменного документа процедуры, обеспечивающие сохранение качества лекарственных средств (если используются неспециализированные транспортные средства и оборудование)?   | пункт 128 Решения № 80  |  |  |  |  |  |  |  |

**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, 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, подписанныго 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 № 3  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 19.01.2012 № 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:

| № 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 |
|-------|--|--|--|--|------------|
|       |  |  | □ организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | □ аптечная организация как подразделение медицинской организации   |            |
|       |  |  |  | <input type="checkbox"/> 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"/> осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:<br><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), |            |

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 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 4188)

1998, № 2, ст. 219; 2020, № 50, ст. 8074) (далее - № 3-ФЗ); постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 27, ст. 3198; Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 26 января 2022 г.) (далее - Перечень наркотических и психотропных лекарственных препаратов); приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных и психотропных препаратов для медицинского применения, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (аптеками) расположеными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегулированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 ноября 2021 г., регистрационный № 66142) (далее - Правила отпуска); приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2007 г., регистрационный № 9364) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 августа 2007 г. № 560 «О признании утратившим силу пункта 2.5 Инструкции о порядке выписывания лекарственных средств и оформления рецептов и требований рецептов и требования рецептов и требований-накладных», утвержденной Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации 14 сентября 2007 г., регистрационный № 10133), от 25 сентября 2009 г. № 794н «О внесении изменений в Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 ноября 2009 г., регистрационный № 15317), от 20 января 2011 г. № 13н «О внесении изменений в Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 марта 2011 г., регистрационный № 20103), приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. № 54н «Об утверждении форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготавления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 августа 2012 г., регистрационный № 25190), от 26 февраля 2013 г. № 94н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный № 28881) (далее - специальная инструкция); приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 1094н «Об утверждении бланков рецептов, содержащих назначение наркотических рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме средств или психотропных веществ, Порядка их изготавления, распределения, регистрации, учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических электронных документов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 ноября 2021 г., регистрационный № 66124) (далее - приказ № 1094н); приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2014 г., регистрационный № 33210) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации 10 сентября 2015 г. № 634н «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный № 39063), от 31 октября 2017 г. № 882н «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации 9 января 2018 г., приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 мая 2018 г., регистрационный № 50961), и их прекурсоры, и лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 мая 2018 г., регистрационный № 51885) (далее - Перечень лекарственных средств) от 27 июля 2018 г. № 47н (зарегистрирован Российской Федерации 14 августа 2018 г., регистрационный № 49561), от 5 апреля 2018 г. № 149н «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 августа 2018 г., регистрационный № 51885) (далее - Перечень лекарственных средств)

|    |  |                                       |  |  |
|----|--|---------------------------------------|--|--|
|    |  |                                       |  |  |
| 1. | Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов без рецептов: аптеками, осуществляющими розничную торговлю | пункт 2 приложения № 1 Правил отпуска |  |  |

|  |   |   |   |  |  |  |
|--|---|---|---|--|--|--|
|  |   |   |   |  |  |  |
|  |   |   |   |  |  |  |
|  |   |   |   |  |  |  |
|  |   |   |   |  |  |  |
|  |   |   |   |  |  |  |
|  |   |   |   |  |  |  |
|  |   |   |   |  |  |  |
|  |   |   |   |  |  |  |
|  |   |   |   |  |  |  |
|  |   |   |   |  |  |  |
|  |   |   |   |  |  |  |
|  |   |   |   |  |  |  |
|  |   |   |   |  |  |  |
| <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), расположенные 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>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>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 3 приложения № 1 Правил отпуска</p> | <p>пункт 4 приложения № 1 Правил отпуска</p> | <p>пункт 4 приложения № 1 Правил отпуска</p> |

|    |   |                                       |  |
|----|---|---------------------------------------|--|
|    |   |                                       |  |
| 5. | Отпускаются ли по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 148-1/у-04(л), лекарственные препараты, выписываемые гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со склонкой?  | пункт 5 приложения № 1 Правил отпуска |  |
| 6. | Отпускаются ли по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 107-1/у, отпускаются иные лекарственные препараты, не указанные в пункте 4 Правил отпуска, и за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта?  | пункт 6 приложения № 1 Правил отпуска |  |
| 7. | Отпускаются ли комбинированные лекарственные препараты для медицинского применения, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, другие фармакологические активные вещества, аптеками, аптечными пунктами и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам, выписанным на рецептурных бланках форм № 107-1/у и № 148-1/у-88, кроме тех лекарственных препаратов, которые отпускаются без рецепта? | пункт 7 приложения № 1 Правил отпуска |  |
| 8. | Отпускаются ли по рецептам в форме электронного документа с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника все лекарственные препараты, указанные в пунктах 4, 5, 6, 7 Правил отпуска?   | пункт 8 приложения № 1 Правил отпуска |  |
| 9. | Отпускают ли медицинские организации и обособленные подразделения медицинских организаций лекарственные препараты, включенные в перечень предметно-количественного учета, выписанные на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, лекарственные препараты, включенные в Перечень лекарственных препаратов, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим  | пункт 9 приложения № 1 Правил отпуска |  |

|     |  |  |  |  |
|-----|--|--|--|--|
|     |  |  |  |  |
|     |  |  |  |  |
|     |  |  |  |  |
|     |  |  |  |  |
|     |  |  |  |  |
|     |  |  |  |  |
|     |  |  |  |  |
|     |  |  |  |  |
|     |  |  |  |  |
|     |  |  |  |  |
| 10. | Оуществляется ли отпуск лекарственных препаратов в течение указанного в рецепте срока его действия при обращении лица к субъекту розничной торговли?   | пункт 11 приложения № 1 Правил отпуска |  |  |
| 11. | Граничится ли в случае отсутствия у субъекта розничной торговли лекарственного препарата, указанного в рецепте, при обращении лица к субъекту розничной торговли рецепт на обслуживание в следующие сроки:   | пункт 12 приложения № 1 Правил отпуска |  |  |
|     | Обслуживается ли рецепт с пометкой "statim" (немедленно) обслуживается в течение одного рабочего дня со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?  | пункт 12 приложения №1 Правил отпуска  |  |  |
|     | Обслуживается ли рецепт с пометкой "слю" (срочно) в течение двух рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?   | пункт 12 приложения №1 Правил отпуска; |  |  |
|     | Обслуживается ли рецепт на лекарственный препарат, входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи в течение пяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | пункт 12 приложения №1 Правил отпуска  |  |  |
|     | Обслуживается ли рецепт на лекарственный препарат, входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, отпускаемый бесплатно или со скидкой в течение двух рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?        | пункт 12 приложения №1 Правил отпуска  |  |  |

|  |   |                                       |  |
|--|---|---------------------------------------|--|
|  |   | пункт 12 приложения №1 Правил отпуска |  |
|  | Обслуживается ли рецепт на лекарственный препарат, не входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, в течение десяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?  | пункт 12 приложения №1 Правил отпуска |  |
|  | Обслуживается ли рецепт на лекарственный препарат, не входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, отпускаемый бесплатно или со скидкой в течение семи рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?               | пункт 12 приложения №1 Правил отпуска |  |
|  | Обслуживается ли рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии в течение десяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?   | пункт 12 приложения №1 Правил отпуска |  |
|  | Обслуживается ли рецепт на лекарственный препарат, не входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, в течение десяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?  | пункт 12 приложения №1 Правил отпуска |  |
|  | Обслуживается ли рецепт на лекарственный препарат, не входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, отпускаемый бесплатно или со скидкой, обслуживаясь в течение семи рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | пункт 12 приложения №1 Правил отпуска |  |
|  | Обслуживается ли рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии, в течение десяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?  | пункт 12 приложения №1 Правил отпуска |  |
|  | Отпускается ли лекарственный препарат по находящемуся на отсроченном обслуживании рецепту с истекшим сроком   | пункт 12 приложения №1 Правил отпуска |  |

|     |  |  |
|-----|--|--|
|     | действия осуществляется без его переоформления в течение 90 дней со дня истечения срока действия такого рецепта?   |  |
| 12. | Соблюдаются ли запрет на отпуск лекарственных препаратов по рецептам с истекшим сроком действия, за исключением случаев, когда срок действия рецепта истек в период нахождения его на отсроченном обслуживании?  | пункт 12 приложения №1 Правил отпуска                    |
| 13. | Осуществляется ли отпуск лекарственного препарата по находящемуся на отсроченном обслуживании рецепту с истекшим сроком действия без его переоформления в течение 90 дней со дня истечения срока действия такого рецепта?  | пункт 12 приложения №1 Правил отпуска                    |
| 14. | Отпускаются ли лекарственные препараты в количестве, указанном в рецепте, за исключением случаев, когда для лекарственного препарата установлено количество, которое может быть выписано в одном рецепте, или курс лечения?  | пункт 13 приложения №1 Правил отпуска                    |
| 15. | Фармацевтический работник информирует о превышении предельно допустимого количества лекарственного препарата лицо, представившее рецепт, руководителя соответствующей медицинской организации и отпускает ли указанному лицу установленное соответственно предельно допустимое количество лекарственного препарата, которое может быть выписано в одном рецепте с проставлением соответствующей отметки в рецепте? | пункт 13 приложения №1 Правил отпуска                    |
| 16. | Осуществляется ли отпуск лекарственного препарата в первичной и вторичной (потребительской) упаковках, маркировка которых отвечает требованиям статьи 46 Федерального закона № 61-ФЗ?  | статья 46 № 61-ФЗ; пункт 14 приложения №1 Правил отпуска |
| 17. | Отпускает ли фармацевтический работник предельно допустимое или рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт при превышении рецепта с превышением предельно допустимого или рекомендованного количества лекарственного препарата для выписывания на один рецепт с проставлением соответствующей отметки в рецепте?   | пункт 13 Правил отпуска                                  |
| 18. | Осуществляется ли отпуск лекарственного препарата в  | статья 46 № 61-ФЗ;                                       |

|   |  |
|---|--|
| первичной и вторичной (потребительской) упаковках с пунктом 14 Правил отпуска?  |  |
| 19. Нарушается ли первичная упаковка лекарственного препарата при его отпуске?  | пункт 15 приложения № 1 Правил отпуска |
| 20. Проставляется ли при отпуске лекарственных препаратов на рецепте отметка об отпуске лекарственного препарата с указанием:   | пункт 15 приложения № 1 Правил отпуска |
| наименования аптечной организации (фамилии, имени, отчества (при наличии) индивидуального предпринимателя)?   | пункт 15 приложения № 1 Правил отпуска |
| торгового наименования, дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата?  | пункт 15 приложения № 1 Правил отпуска |
| фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника в случаях, указанных в абзаце четвертом пункта 13 и абзаце третьем пункта 16 Правил отпуска?  | пункт 15 приложения № 1 Правил отпуска |
| реквизитов документа, удостоверяющего личность лица, получившего лекарственный препарат, в случае, указанном в пункте 28 Правил отпуска?  | пункт 15 приложения № 1 Правил отпуска |
| фамилии, имени, отчества (при наличии) работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи?   | пункт 15 приложения № 1 Правил отпуска |
| даты отпуска лекарственного препарата?  | пункт 15 приложения № 1 Правил отпуска |
| 21. Возвращается ли при отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы № 107-1/у со сроком действия до одного года, в котором указаны периоды и количество отпуска лекарственного препарата (в каждый период), рецепт лицу, приобретающему лекарственный препарат, с отметкой, содержащей сведения, указанные в пункте 15 Правил отпуска? | пункт 16 приложения № 1 Правил отпуска |

|     |  |   |  |  |
|-----|--|---|--|--|
|     |  |   |  |  |
| 22. | Учитываются ли при очередном обращении лица к субъекту розничной торговли с данным рецептом отметки о предыдущем отпуске лекарственного препарата по такому рецепту и в случае приобретения лицом количества лекарственного препарата, соответствующего максимальному количеству, указанному медицинским работником в рецепте, а также по истечении срока действия рецепта, на рецепте проставляется ли штамп "Лекарственный препарат отпущен" и рецепт возвращается лицу? | пункт 16 приложения №<br>1 Правил отпуска     |  |  |
| 23. | Передается при отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы № 148-1/у-04(л), заполненный корешок такого рецепта я фармацевтическим работником лицу, приобретающему ( получающему) лекарственные препараты?   | пункт 17 приложения №<br>1 Правил отпуска     |  |  |
| 24. | Остаются и хранятся ли у субъекта розничной торговли рецепты (с отметкой "Лекарственный препарат отпущен") на: лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со складкой, - в течение трех лет; лекарственные препараты, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех месяцев?  | пункт 18 приложения №<br>1 Правил отпуска     |  |  |
| 25. | Отмечаются, возвращаются ли рецепты, выписанные с нарушением правил и регистрируются ли в журнале, в котором отмечены выявленные нарушения в оформлении рецепта, фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, наименование медицинской организации, принятые меры, отмечаются штампом "Рецепт недействителен"?   | пункты 19, 20<br>приложения №1 Правил отпуска |  |  |
| 26. | Соблюдает запрет на предоставление недостоверной и (или) неполной информации при отпуске лекарственного препарата фармацевтический работник или работник медицинской организации (обособленного подразделения медицинской  | пункт 23 приложения №<br>1 Правил отпуска     |  |  |

|     |   |                                       |  |  |
|-----|---|---------------------------------------|--|--|
|     |   |                                       |  |  |
|     |   |                                       |  |  |
|     |   |                                       |  |  |
|     |   |                                       |  |  |
|     |   |                                       |  |  |
|     |   |                                       |  |  |
|     |   |                                       |  |  |
|     |   |                                       |  |  |
|     |   |                                       |  |  |
|     |   |                                       |  |  |
|     |   |                                       |  |  |
|     |   |                                       |  |  |
|     |   |                                       |  |  |
|     |   |                                       |  |  |
|     |   |                                       |  |  |
|     |   |                                       |  |  |
|     |   |                                       |  |  |
|     |   |                                       |  |  |
|     |   |                                       |  |  |
|     |   |                                       |  |  |
|     |   |                                       |  |  |
|     |   |                                       |  |  |
|     |   |                                       |  |  |
|     |   |                                       |  |  |
|     |   |                                       |  |  |
|     |   |                                       |  |  |
|     |   |                                       |  |  |
|     |   |                                       |  |  |
| 27. | Осуществляется ли для обеспечения лечебного процесса в медицинской организации аптечной организацией, являющейся структурным подразделением такой медицинской организации, отпуск либо изготовление и отпуск лекарственных препаратов на основании требований медицинской организации, выписанного уполномоченным медицинским работником?   | пункт 28 приложения №1 Правил отпуска |  |  |
| 28. | Хранение требований медицинской организации, по которым отпущены лекарственные препараты, осуществляется аптечной организацией в соответствии с пунктом 18 Правил отпуска?  | пункт 29 приложения №1 Правил отпуска |  |  |
| 29. | Допускается ли нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске по требованию медицинской организации аптечной организацией, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов с предоставлением инструкции (копии инструкции) по применению отпускаемого лекарственного препарата?   | пункт 30 приложения №1 Правил отпуска |  |  |
| 30. | Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов по рецептурам в форме электронного документа аптеками, аптечными пунктами и индивидуальными предпринимателями, указанными в пункте 2 Правил отпуска, расположеннымми на территории субъекта Российской Федерации, в котором оформлен рецепт в форме электронного документа, в случае принятия Уполномоченным органом субъекта Российской Федерации в соответствии с пунктом 4 статьи 6 Федерального закона № 61-ФЗ решения об использовании на территории субъекта Российской Федерации наряду с рецептами на лекарственные препараты, оформленными на бумажном носителе, рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов? | пункт 31 приложения №1 Правил отпуска |  |  |
| 31. | Имеют подключение аптечные организации к государственной информационной системе в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, которое обеспечивается   | пункт 32 приложения №1 Правил отпуска |  |  |

|     |   |   |
|-----|---|---|
|     | Уполномоченным органом власти субъекта Российской Федерации?  |   |
| 32. | Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов по рецептам в форме электронного документа лицу, указанному в рецепте, либо его законному представителю, либо лицу, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственных препаратов? | пункт 33 приложения № 1 Правил отпуска        |
| 33. | Соблюдается ли порядок отпуска иммунобиологических лекарственных препаратов?  | пункты 1 – 4 приложения №3 Правил отпуска     |
| 34. | Соблюдается ли порядок назначения лекарственных средств?  | пункты 1 – 25 приложения № 1 приказа № 1094н  |
| 35. | Соблюдаются ли назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарах?   | пункты 26 - 30 приложения № 1 приказа № 1094н |
| 36. | Соблюдаются ли правила назначения лекарственных препаратов при оказании первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи?  | пункты 31 - 34 приложения № 1 приказа № 1094н |
| 37. | Соблюдаются правила назначения лекарственных препаратов гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, при оказании первичной медико-санитарной помощи?   | пункты 35 - 39 приложения № 1 приказа № 1094н |

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

5. Дата заполнения проверочного листа:

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

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (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, подписанныго 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 № 4  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 17.01.2018 № 1105

Форма



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

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

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

| №<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 |
|----------|--|--|---|---|--|--|--|--|---|------------|
|          |  |  | да  | нет   | неприменимо  | да   | нет  | неприменимо  | да  |            |
|          |  |  | <input type="checkbox"/> организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | <input type="checkbox"/> аптечная организация как подразделение медицинской организации | <input type="checkbox"/> структурное подразделение медицинской организации | <input type="checkbox"/> аптечные центры (отделения) общевой врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации | <input type="checkbox"/> аптечные центры (отделения) общевой врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации | <input type="checkbox"/> аптечные центры (отделения) общевой врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации | <input type="checkbox"/> индивидуальный предприниматель |            |

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 и контрафактных лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 39, ст.

|   |  |   |  |  |
|---|--|---|--|--|
|   |  |   |  |  |
| 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 средства 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 недоброкачественные лекарственные средства самостоятельно при соблюдении условия наличия лицензии на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности?   | владельцем пункты 8, 10 Правил уничтожения;                                     |  |  |
| 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:   | пункт 12 Правил уничтожения   |  |  |
|   | дата и место уничтожения лекарственных средств?  |   |  |  |

|    |  |  |  |                             |  |  |  |  |  |  |  |  |
|----|--|--|--|-----------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
|    |  |  |  |                             |  |  |  |  |  |  |  |  |
|    |  |  |  |                             |  |  |  |  |  |  |  |  |
|    |  |  |  |                             |  |  |  |  |  |  |  |  |
|    |  |  |  |                             |  |  |  |  |  |  |  |  |
|    |  |  |  |                             |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7  | Составлен ли акт об уничтожении в день уничтожения фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств?   |  |  | пункт 13 Правил уничтожения |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8  | Подписан ли акт об уничтожении всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении указанных лекарственных средств?   |  |  | пункт 13 Правил уничтожения |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9  | Заверен ли акт об уничтожении печатью организации, осуществлявшей уничтожение лекарственных средств?   |  |  | пункт 13 Правил уничтожения |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 | Представляется ли заверенная копия акта об уничтожении лекарственных средств, в течение 5 рабочих дней со дня его составления или в течение 5 рабочих дней со дня его получения владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган с использованием электронных средств связи? |  |  | пункт 14 Правил             |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 11 | Представляется ли заверенная копия акта об уничтожении лекарственных средств в течение 5 рабочих дней со дня его получения владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган с использованием электронных средств связи?  |  |  | пункт 14 Правил             |  |  |  |  |  |  |  |  |

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, подписанныго 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 12.01.2012 № 1105

Форма



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

1. Назменование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора); федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.
2. Назменование 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<br>содержание обязательных требований | Реквизиты<br>нормативных<br>правовых актов с<br>указанием их<br>структурных<br>единиц, которыми<br>установлены<br>обязательные<br>требования | Организация оптовой<br>торговли<br>лекарственными<br>средствами для<br>медицинского<br>применения | Ответы на вопросы содержащиеся в Списке контрольных<br>вопросов  |  | Примечание  |  |
|----------|---|--|---|--|--|---|--|
|          |   |  |   | <input type="checkbox"/> аптечная организация<br>как подразделение<br>медицинской<br>организации   | <input type="checkbox"/> медицинские организации<br>и их обособленные<br>подразделения<br>(амбулатории,<br>фельдшерские и<br>фельдшерско-акушерские<br>пункты, центры<br>(отделения) общей<br>врачебной (семейной)<br>практики), расположенные<br>в сельских населенных<br>пунктах, в которых<br>отсутствуют аптечные<br>организации |   |  |
|          |   |  |   | <input type="checkbox"/> осуществляющие<br>розничную торговлю<br>лекарственными<br>препаратами<br>медицинского<br>применения:<br><br><input type="checkbox"/> аптечная организация<br><input type="checkbox"/> индивидуальный<br>предприниматель<br><br><input type="checkbox"/> обособленные<br>подразделения<br>(амбулатории,<br>фельдшерские и<br>фельдшерско-акушерские<br>пункты,<br>центры<br>(отделения)<br>общей<br>врачебной<br>(семейной) практики), |  |   |  |
|          |   |  |   | <input type="checkbox"/> да<br><input type="checkbox"/> нет<br><input type="checkbox"/> неприменимо  | <input type="checkbox"/> да<br><input type="checkbox"/> нет<br><input type="checkbox"/> неприменимо  | <input type="checkbox"/> да<br><input type="checkbox"/> нет<br><input type="checkbox"/> 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); Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных

| препаратах для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»<br>(зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 апреля 2016 г., регистрационный № 41897) (далее – Приказ № 751н) |  |
|---|--|
| 1.  | Используются ли фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения при изготовлении лекарственных препаратов?  |
| 2.  | Определается ли соответствие требованиям пункта 3 Приказа № 751н лекарственного препарата, либо в случае их отсутствия - документа в области контроля качества, содержащего требования и методы определения качества изготовленных лекарственных препаратов?   |
| 3.  | Обеспечена ли исправность и точность средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя и соответствующих требованиям к их поверке и (или) калибровке, предусмотренным статьями 13 и 18 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», используемых при изготавлении и контроле качества лекарственных препаратов, а также регулярность их поверки и (или) калибровки (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 26, ст. 3021; 2014, № 30, ст. 4255)? |
| 4.  | Указываются ли наименование лекарственного средства, дата заполнения штампласа лекарственным средством, дата окончания срока годности (годен до _____), подпись лица, заполнившего штамплас и подтверждающего, что в штампласе содержится именно указанное лекарственное средство на всех банках или флаконах с притертой пробкой (далее - штамплас), в которых хранятся лекарственные средства?   |
| 5.  | Указывается ли дополнительно «Для инъекций» на штамплассах с лекарственными средствами, предназначенными для изготовления растворов для инъекций и инфузий?  |

|     |   |                        |  |
|-----|---|------------------------|--|
|     |   |                        |  |
| 6.  | Обеспечиваются ли штамглассы с жидкими лекарственными средствами каплемерами или пипетками с обозначением числа капель в определенном объеме или массе?   | пункт 6 Приказа № 751н |  |
| 7.  | Осуществляется ли изготовление лекарственных препаратов в условиях, отвечающих санитарно-эпидемиологическим требованиям?  | пункт 7 Приказа № 751н |  |
| 8.  | Производятся ли все записи при изготовлении концентрированных растворов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных препаратов в журнале лабораторных и фасовочных работ (пронумерованный, прошнурованный и скрепленный подписью руководителя), оформляемом на бумажном носителе или в электронном виде с указанием даты и порядкового номера проведения контроля выданного в работу лекарственного средства (сырья); номера серии; наименования лекарственного средства (сырья), единицы измерения, количества, розничной цены, сумма розничная (в том числе стоимость посуды); порядкового номера расфасованной продукции, единицы измерения, количества, розничной цены, суммы розничной, в том числе для таблетированных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов в форме порошков, дозированных жидких лекарственных форм, отклонение; подписи лица, расфасовавшего лекарственное средство (сырье);подписи лица, проверившего расфасованное лекарственное средство (сырье), даты и номера анализа? | пункт 7 Приказа № 751н |  |
| 9.  | Осуществляется ли упаковка изготовленных лекарственных препаратов в зависимости от формы и способа применения лекарственного препарата?   | пункт 8 Приказа № 751н |  |
| 10. | Осуществляется ли в процессе упаковки изготовленных лекарственных препаратов проверка общего вида упаковки, правильности использования упаковочных материалов, маркировки упаковки?   | пункт 8 Приказа № 751н |  |

|     |  |                              |  |
|-----|--|------------------------------|--|
|     |  |                              |  |
| 11. | Упаковываются ли лекарственные препараты, изготовленные в форме порошков в асептических условиях, стерильные и асептически изготовленные жидкие лекарственные формы, глазные мази в стерильную упаковку? | пункт 8 Приказа № 751н       |  |
| 12. | Упаковываются ли мази в широкогорлые банки, контейнеры, тубы и другие емкости, удобные для использования?  | пункт 8 Приказа № 751н       |  |
| 13. | Упаковываются ли жидкие лекарственные формы в плотно закрывающиеся емкости?  | пункт 8 Приказа № 751н       |  |
| 14. | Упаковываются ли суппозитории в индивидуальную первичную упаковку и помешают во вторичную упаковку (коробку или пакет)?  | пункт 9 Приказа № 751н       |  |
| 15. | Соблюдаются ли правила изготовления лекарственных препаратов в форме порошков?   | пункты 10 -13 Приказа № 751н |  |
| 16. | Соблюдаются ли правила изготовления лекарственных препаратов в форме тритураций гомеопатических?   | пункты 14 -18 Приказа № 751н |  |
| 17. | Соблюдаются ли правила изготовления лекарственных препаратов в форме гранул гомеопатических?   | пункты 19 -23 Приказа № 751н |  |
| 18. | Соблюдаются ли особенности изготовления жидких лекарственных форм?   | пункты 24 -28 Приказа № 751н |  |
| 19. | Соблюдаются ли особенности изготовления жидких лекарственных форм массо-объемным методом?  | пункты 29 -35 Приказа № 751н |  |
| 20. | Соблюдаются ли правила изготовления  | пункты 36 -38                |  |

|     |   |                                 |  |  |
|-----|---|---------------------------------|--|--|
|     | концентрированных растворов?  | Приказа № 751н                  |  |  |
| 21. | Соблюдаются ли правила изготовления жидких лекарственных форм, содержащих ароматные воды в качестве растворителя? | пункты 39 -41<br>Приказа № 751н |  |  |
| 22. | Соблюдаются ли разведение стандартных фармакопейных растворов?  | пункт 42<br>приказа № 751н      |  |  |
| 23. | Соблюдаются ли правила изготовления жидких лекарственных форм на неводных растворителях?                          | пункты 43-48<br>приказа № 751н  |  |  |
| 24. | Соблюдаются ли правила изготовления растворов высокомолекулярных веществ?   | пункт 49<br>приказа № 751н      |  |  |
| 25. | Соблюдаются ли правила изготовления капель?   | пункт 50<br>приказа № 751н      |  |  |
| 26. | Соблюдаются ли правила изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья?                      | пункты 51 -56<br>приказа № 751н |  |  |
| 27. | Соблюдаются ли правила изготовления растворов защищенных коллоидов?   | пункт 57<br>приказа № 751н      |  |  |
| 28. | Соблюдаются ли правила изготовления супензий и эмульсий?  | пункты 58 -61<br>Приказа № 751н |  |  |
| 29. | Соблюдаются ли правила изготовления растворов гомеопатических и разведенний гомеопатических?                      | пункты 62 -64<br>приказа № 751н |  |  |
| 30. | Соблюдаются ли правила изготавления гомеопатических капель?   | пункты 68 -69<br>приказа № 751н |  |  |

|     |  |  |                                 |  |
|-----|--|--|---------------------------------|--|
| 31. | Соблюдаются ли правила изготовления гомеопатических сиропов?   |  | пункты 70 -71 приказа № 751н    |  |
| 32. | Соблюдаются ли правила изготовления настоек матричных и жидких гомеопатических разведений (по Ганеману)? |  | пункты 72 -75 Приказа № 751н    |  |
| 33. | Соблюдаются ли особенности изготовления мазей?   |  | пункты 76 -77 приказа № 751н    |  |
| 34. | Соблюдаются ли правила изготовления гомогенных мазей?  |  | пункт 78 приказа № 751н         |  |
| 35. | Соблюдаются ли правила изготовления суспензионных мазей?   |  | пункт 79 приказа № 751н         |  |
| 36. | Соблюдаются ли правила изготовления эмульсионных мазей?  |  | пункт 80 приказа № 751н         |  |
| 37. | Соблюдаются ли правила изготовления комбинированных мазей?   |  | пункт 81 приказа № 751н         |  |
| 38. | Соблюдаются ли правила изготовления гомеопатических мазей?   |  | пункты 82 -84 приказа № 751н    |  |
| 39. | Соблюдаются ли правила изготовления гомеопатического масла?  |  | пункты 85 -86 приказа № 751н    |  |
| 40. | Соблюдаются ли особенности изготовления суппозиториев?   |  | пункт 87 приказа № 751н         |  |
| 41. | Соблюдаются ли особенности изготовления гомеопатических суппозиториев?                                   |  | пункт 88 приказа № 751н         |  |
| 42. | Соблюдаются ли правила изготовления суппозиториев методом выкатывания?                                   |  | пункт 89 приказа № 751н         |  |
| 43. | Соблюдаются ли правила изготовления суппозиториев методом выплавления?                                   |  | пункт 90 приказа № 751н         |  |
| 44. | Соблюдаются ли особенности изготовления лекарственных форм в асептических условиях?                      |  | пункты 91 -92 приказа № 751н    |  |
| 45. | Соблюдаются ли правила изготовления инъекционных и инфузионных лекарственных форм?                       |  | пункты 93 -100 приказа № 751н   |  |
| 46. | Соблюдаются ли правила особенности изготовления инъекционных гомеопатических растворов?                  |  | пункт 101 приказа № 751н        |  |
| 47. | Соблюдаются ли правила изготовления офтальмологических лекарственных форм?                               |  | пункты 102 - 106 приказа № 751н |  |
| 48. | Соблюдаются ли особенности изготовления глазных гомеопатических капель?                                  |  | пункты 107 - 108 приказа № 751н |  |
| 49. | Соблюдаются ли правила изготовления глазных мазей?   |  | пункты 109 - 111 приказа № 751н |  |

|     |  |                                 |
|-----|--|---------------------------------|
| 50. | Соблюдаются ли правила изготавления лекарственных форм, предназначенных для лечения новорожденных детей и детей до 1 года? | пункты 112 - 114 приказа № 751н |
| 51. | Соблюдаются ли правила изготавления лекарственных форм с антибиотиками?  | пункт 115 приказа № 751н        |
| 52. | Осуществляется ли контроль качества лекарственных препаратов?  | пункты 116 - 117 приказа № 751н |
| 53. | Осуществляется ли приемочный контроль?   | пункты 118 - 119 приказа № 751н |
| 54. | Осуществляется ли письменный контроль?   | пункты 120 - 123 приказа № 751н |
| 55. | Осуществляется ли опросный контроль?   | пункт 124 приказа № 751н        |
| 56. | Осуществляется ли органолептический контроль?  | пункт 125 приказа № 751н        |
| 57. | Осуществляется ли физический контроль?   | пункты 126 - 128 приказа № 751н |
| 58. | Осуществляется ли химический контроль?   | пункты 129 - 134 приказа № 751н |
| 59. | Соблюдаются ли требования к контролю качества стерильных растворов?  | пункты 135 - 139 приказа № 751н |
| 60. | Осуществляется ли контроль при отпуске лекарственных препаратов?   | пункт 140 приказа № 751н        |
| 61. | Соблюдаются ли правила отпуска изготовленных лекарственных препаратов?   | пункт 141 приказа № 751н        |
| 62. | Соответствует ли маркировка отпускаемых лекарственных препаратов установленным в приложении № 1 к приказу № 751н?          | пункт 142 приказа № 751н        |

**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 12.02.2012 № 7705

Форма



### Проверочный лист

(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора)  
в сфере обращения лекарственных средств  
(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 | □ аптечная организация как подразделение медицинской организации | □ осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами медицинского применения: | □ аптечная организация | □ индивидуальный предприниматель | □ обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские центры общего врача) (отделения) (семейной) практики, | да | нет        | нет применимо | да | нет | нет применимо |  |
|          |  |  |  |  |   |                        |                                  |  |    |            |               |    |     |               |  |

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 и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень

|   |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|
| жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и Правила обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 45, ст. 5851; 2020, № 47, ст. 7556) (далее – Правила регистрации цен, Правила перерегистрации цен) |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |
| Соблюдаются ли производителями лекарственных препаратов Правила государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов?  | <table border="1"> <tr> <td>пункты 1 – 44<br/>Правил регистрации цен;</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>пункты 1 – 43<br/>Правил перерегистрации цен</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> | пункты 1 – 44<br>Правил регистрации цен; |  |  |  |  |  |  | пункты 1 – 43<br>Правил перерегистрации цен |  |  |  |  |  |  |
| пункты 1 – 44<br>Правил регистрации цен;  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |
| пункты 1 – 43<br>Правил перерегистрации цен   |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

5. Дата заполнения проверочного листа:

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

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

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

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанныго 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 25.01.2015 № 1105

Форма



## Проверочный лист

(список контрольных вопросов, ответы на которые  
свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым  
лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой  
по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными  
органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора)  
в сфере обращения лекарственных средств  
(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 |             |
|----------|--|--|--|--------------------------|--|----|-----|-------------|----|------------|-------------|
|          |  |  | аптечная организация как структурное подразделение медицинской организации | <input type="checkbox"/> | 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 |
|          |  |  |  |                          |  |    |     |             |    |            |             |

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 № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (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. № 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» (официальный сайт Евразийского экономического союза, <http://www.eaeunion.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 Министерством юстиции Российской Федерации 10 сентября 2015 г. № 634н «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный № 39063), от 31 октября 2017 г. № 882н «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, и лекарственные средства, подлежащих предметно-количественному учету» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2018 г., регистрационный № 49561), от 5 апреля 2018 г. № 149н «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. № 183н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 мая 2018 г., регистрационный № 50961), от 27 июля 2018 г. № 471н «О внесении изменения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 августа 2018 г., регистрационный № 51885» (далее – приказ Минздрава России № 183н); приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 735н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположеными в сельских поселениях», в которых отсутствуют аптечные организации» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 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 Министерством юстиции Российской Федерации от 15 июня 2017 г. № 328н «О внесении изменений в Квалификационные требования работников 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 Министерством юстиции Российской Федерации 3 июля 2017 г., регистрационный № 47273), 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 1 октября 2020 г., регистрационный № 60182» (далее – приказ Минздрава России № 707н); приказ 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 Министерством юстиции Российской Федерации 9 марта 2016 г., регистрационный № 41337) (далее – приказ Минздрава России № 83н); приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 августа 2012 г. № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по

| дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 сентября 2012 г., регистрационный № 25359) (далее – приказ Минздрава России № 66н) |   |
|---|---|
| 1   | Имеются ли помещения и оборудование, принадлежащие лицензиату на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующие установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)? |
| 2   | Соблюдаются ли лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения, - требования статей 53 и 54 61-ФЗ: правила надлежащей дистрибуторской практики лекарственных препаратов для медицинского применения?   |

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|   |  |   |  |
|   |  |   |  |
|   |  |   |  |
|   |  |   |  |
|   |  |   |  |
| 3 | Соблюдаются ли лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения, - требованиями статей 53 и 54 61-ФЗ: правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения? | п.п. 7.1-7.3; раздел 8 п.п. 8.1, 8.2; раздел 9 п.п. 9.1-9.4. Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения?  | пункт 5 части 3 статьи 8 ФЗ № 99-ФЗ подпункт «в» пункта 5 Положения № 1081 |
| 4 | Соблюдаются ли лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения, - требованиями статей 53 и 54 61-ФЗ:  | правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах; учет операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения? | пункт 5 части 3 статьи 8 ФЗ № 99-ФЗ подпункт «в» пункта 5 Положения № 1081 |
| 5 | Соблюдаются ли лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения, требованиями статей 53 и 54 61-ФЗ:  | правила ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением  | пункт 5 части 3 статьи 8 ФЗ № 99-ФЗ подпункт «в» пункта 5 Положения № 1081 |

|   |   |  |   |  |
|---|---|--|---|--|
|   | 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 ФЗ»:   | пункт 5 части 3 статьи 8 ФЗ № 99-ФЗ подпункт «в» пункта 5 Положения № 1081 | пункты 1-15 и приложение Правил установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах Российской Федерации Постановления № 865 | подпункт «г» пункта 5 Положения № 1081 |
| 7 | Соблюдаются ли лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности: |  | пункты 3-6 раздела II, пункты 7-11 раздела III; пункты 12-17 раздела IV, пункты 37-52   |  |

|    |  |   |  |
|----|--|---|--|
|    |  |   |  |
|    |  |   |  |
|    |  |   |  |
|    |  |   |  |
|    |  |   |  |
|    |  |   |  |
|    |  |   |  |
|    |  |   |  |
|    |  |   |  |
|    |  |   |  |
| 8  | Соблюдаются ли лиценизатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности: правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения?   | правила надлежащей практики аптечной практики раздела VI, пункты 53- 58 раздела VII, пункты 59-68 раздела VIII Правил надлежащей аптечной практики подпункт «г» пункта 5 Положения № 1081 пункты 3- 6 раздела II; пункты 41-43 раздела V; пункты 44-55 раздела VI; пункты 56- 67 раздела VII; пункты 68-71 раздела VIII Правил надлежащей практики хранения |  |
| 9  | Соблюдаются ли лиценизатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности: правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности? | подпункт «г» пункта 5 Положения № 1081 пункты 1-18 раздела I приложения, пункты 19-25 раздела II приложения приказа Минздрава России № 403н   |  |
| 10 | Соблюдаются ли лиценизатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности: правила отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов?  | подпункт «г» пункта 5 Положения № 1081 пункты 1,3,4 - 9,11,12,14-18 раздела I приложения, пункты 19,20,21,22,25 раздела II приложения приказа Минздрава России № 403н, пункт 1  |  |

|    |   | раздела<br>приложения приказа<br>Минздрава России<br>№ 183н  | 1 |
|----|---|--|---|
| 11 | Соблюдаются ли лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности: правила отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества?  | подпункт «г» пункта 5 Постановления № 1081<br>пункты 1-18 раздела I, пункты 19-25 раздела II<br>приложения приказа Минздрава России № 403н<br>приложение приказа Минздрава России № 183н |   |
| 12 | Соблюдаются ли лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности: правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения? | подпункт «г» пункта 5 Положения № 1081<br>приложение приказа Минздрава России № 183н<br>приложение № 1 с приложением № 2-3 Приказа Минздрава России № 378н                               |   |
| 13 | Соблюдаются ли лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности: правила ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, требований части 6 статьи 55  | подпункт «г» пункта 5 Положения № 1081<br>приложение приказа Минздрава России № 183н<br>приложение № 2,3 Приказа Минздрава России № 378н   |   |

|    |   |  |  |  |
|----|---|--|--|--|
|    |   |  |  |  |
| 14 | Федерального закона лекарственных средств? «Об обращении  | пункт 5 части 3 статьи 8 ФЗ № 99-ФЗ подпункт «г» пункта 5 Положения № 1081 пункты 1- 15, 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? |  |  |
| 15 | Соблюдаются ли лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: аптеками организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности: установленные предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов? | пункт 5 Положения № 1081 пункты 1-12 Приказа Минздравсоцразвития России №735н  |  |  |

|    |  |   |  |  |
|----|--|---|--|--|
|    |  |   |  |  |
| 16 | Имеется у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением (за исключением медицинских организаций) высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет либо среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5 лет, сертификат специалиста? | подпункт «и» пункта 5 Положения № 1081 приказ Минздрава России № 707н приказ Минздрава России № 66н |  |  |
| 17 | Имеется у индивидуального предпринимателя высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет или среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5 лет, сертификат специалиста?  | подпункт «к» пункта 5 Положения № 1081 приказ Минздрава России № 707н приказ Минздрава России № 66н |  |  |
| 18 | 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 отпуском, хранением и изготовлением, имеющих:   | подпункт «л» пункта 5 Положения № 1081  |  |  |
| 19 | 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 отпуском, хранением и изготовлением, имеющих: для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением   | подпункт «л» пункта 5 Положения № 1081 приказ Минздрава России № 707н                               |  |  |

|    |  |   |
|----|--|---|
|    | обособленных подразделений медицинских организаций) - 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 отпуском, хранением и изготовлением, имеющих для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций - дополнительное профessionальное 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, подписанныго 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 № 8  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 29.01.2015 № 1295

Форма



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

1. Назменование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного  
контроля (надзора):

2. Назменование 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.eaeunion.org/">http://www.eaeunion.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, помещением 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 (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:                                   | подпункт «а» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС  |  |     |             |            |
|       | поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование, хранение и уничтожение (утилизацию) исследуемых веществ (лекарственных средств) и образцов сравнения?  | обслуживание и поверку измерительных приборов и оборудования?   | подпункт «б» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |     |             |            |

|     |   |  |  |  |  |
|-----|---|--|--|--|--|
|     | приготовление реактивов, питательных сред, кормов?  | подпункт «в» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |
|     | ведение записей, отчетов и их хранение?   | подпункт «г» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |
|     | обслуживание помещений, в которых проводится исследование?  | подпункт «д» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |
|     | прием, транспортировку, размещение, описание, идентификацию исследуемых веществ и тест-систем?  | подпункт «е» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |
|     | осуществление плана (протокола, программы) по обеспечению качества доклинического (неклинического) исследования?  | подпункт «ж» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |
| 1.3 | Назначены ли руководителем испытательной лаборатории лица, ответственные за систему обеспечения качества и обеспечивающие её соблюдение другими сотрудниками испытательной лаборатории?                               | пункт 10 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС              |  |  |  |
|     | Не действуются 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:<br><br>разработка СОП и их внедрение в испытательной лаборатории, а также систематическая проверка их соблюдения? | <p>подпункт «а» пункта 11<br/>Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> <p>проведение инспекции с целью подтверждения соответствия исследований Правилам надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, доступности для персонала плана исследования и СОП, а также подтверждение факта их исполнения при проведении исследования?</p> <p>проверка заключительных отчетов для подтверждения того, что методы, процедуры, наблюдения и результаты изложены точно и в полной мере отражают первичные данные исследований?</p> <p>сообщение в письменном виде (отчет) о результатах инспекций руководству испытательной лаборатории, руководителю исследования, ведущему исследователю и, при необходимости, другим руководящим работникам?</p> | <p>подпункт «б» пункта 11<br/>Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> <p>подпункт «в» пункта 11<br/>Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> <p>подпункт «г» пункта 11<br/>Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> <p>подпункт «д» пункта 11<br/>Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> |

|     |   |   |   |
|-----|---|---|---|
|     |   |   |   |
| 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:  | <p>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?</p> <p>обеспечивает ли ведение учета записей о квалификации, обучении, опыте и компетенции специалистов и технического персонала испытательной лаборатории?</p> <p>обеспечивает ли понимание обязанностей всеми сотрудниками</p> | <p>подпункт «а» пункта 13<br/>Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> <p>подпункт «б» пункта 13<br/>Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> <p>подпункт «в» пункта 13<br/>Правил надлежащей</p> |

|  |  |   |  |  |
|--|--|---|--|--|
|  | испытательной лаборатории и, при необходимости, обеспечивает ли их соответствующие обучение и подготовку?  | лабораторной практики ЕАЭС  |  |  |
|  | утверждает ли СОП изменения, вносимые в них, обеспечивает ли их выполнение?  | подпункт «г» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |
|  | обеспечивает ли наличие системы обеспечения качества и назначает ли лиц, ответственных за систему обеспечения качества?  | подпункт «д» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики 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 Правил надлежащей лабораторной практики 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 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |
|  | обеспечивает ли утверждение руководителем исследования плана исследования?   | подпункт «з» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |

|   |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
|   |  |  |  |  |
| контролирует ли, чтобы руководитель исследования предоставил утвержденный план исследования персоналу отдела обеспечения качества?  | подпункт «и» пункта 13<br>Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |
| обеспечивает ли ведение обновляемого перечня СОП (с сохранением предыдущих редакций)?   | подпункт «к» пункта 13<br>Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |
| назначает ли сотрудника, ответственного за ведение архива?  | подпункт «л» пункта 13<br>Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |
| обеспечивает ли ведение основного графика?  | подпункт «м» пункта 13<br>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<br>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<br>Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |
| 1.7 Руководитель исследования:  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  | согласовывает ли план исследования и вносимые в него изменения, заверяет ли их подписью с указанием даты?  | подпункт «а» пункта 15<br>Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |
|  | организует ли проведение доклинического (неклинического) исследования, распределяет ли обязанности между участниками исследования?   | подпункт «б» пункта 15<br>Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |
|  | контролирует ли своевременное предоставление персоналу отдела обеспечения качества копии плана исследования и изменений согласно требованиям к проведению исследования?  | подпункт «в» пункта 15<br>Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |
|  | обеспечивает ли предоставление персоналу плана исследования и изменений, а также СОИР?   | подпункт «г» пункта 15<br>Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |
|  | отвечает ли за оформление плана исследования, заключительного отчета и вносимых в них изменений?   | подпункт «д» пункта 15<br>Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |
|  | 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? | подпункт «е» пункта 15<br>Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |

|      |   |   |  |  |
|------|---|---|--|--|
|      | 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) исследования? | 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 микрорганизмы 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 используемых 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 оборудованы ли для обеспечения безопасного хранения планов исследования, первичных данных, заключительных отчетов, проб испытуемых веществ и образцов?   | пункт 28 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС          |  |
| 1.21 | В помещении архива поддерживаются ли условия режима хранения, обеспечивающие защиту его содержимого от преждевременной порчи?  | пункт 28 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС          |  |
| 1.22 | 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          |  |
|      | 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, реагенты 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, реагентов 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 соответствуют ли виду и целям исследования к моменту его начала?   | пункт 36 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |
|      | Были ли изолированы и пролечены тест-системы, поражённые болезнью или повреждённые 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 приёмыки 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, полученным и использованном количестве в исследовании?  | 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          |  |
| 1.40 | Определена ли гомогенность, концентрация и стабильность исследуемого вещества в этом материале если исследуемое вещество (лекарственное средство) применяется со вспомогательными материалами?   | абзац 2 пункта 47 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |
|      | 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 письменно оформленные СОП, утвержденные руководством испытательной лаборатории и предназначенные для обеспечения качества и достоверности данных, полученных испытательной лабораторией в ходе проведения исследований? | пункт 49 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС  |   |  |  |  |
|      |  |  |   |  |  |  |
| 1.42 | Одобрено ли руководством испытательной лаборатории внесение изменений в СОП?   | пункт 49 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС  |   |  |  |  |
|      |  |  |   |  |  |  |
| 1.43 | Имеется ли в каждом отдельном подразделении и (или) на каждой площадке испытательной лаборатории копия действующих СОП, относящихся к их деятельности?   | пункт 50 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС  |   |  |  |  |
|      |  |  |   |  |  |  |
| 1.44 | Оформляются ли документально отклонения от СОП, имеющих отношение к исследованию, утверждаются ли руководителем исследования и ведущим исследователем?   | пункт 51 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС  |   |  |  |  |
|      |  |  |   |  |  |  |
|      | Разработаны ли СОП, в частности, для следующих видов деятельности (перечень является примерным):   | исследуемые вещества (лекарственные средства) и образцы сравнения (контрольные образцы): получение, идентификация, маркировка, обработка, отбор проб и хранение? | подпункт «а» пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |
|      |  |  |   |  |  |  |
|      | оборудование, материалы и реактивы:  | оборудование: использование, обслуживание, очистка и калибровка?   | подпункт «б» пункта 52 Правил надлежащей                            |  |  |  |
|      |  |  |   |  |  |  |

|  |  |   |  |   |
|--|--|---|--|---|
|  | лабораторной практики<br>ЕАЭС  | подпункт «б» пункта 52<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС  |  |   |
| компьютеризированные системы:<br>валидация, функционирование,<br>обслуживание, безопасность, контроль<br>за изменениями и резервная система?<br><br>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>компьютеризированных 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? |
| размещение тест-систем на испытуемых<br>площадках?   | подпункт «г» пункта 52<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики         |   |  |   |

|     |   |  |  |  |
|-----|---|--|--|--|
|     | ЕАЭС  |  |  |  |
|     | процедуры обеспечения качества: работы 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 подпись 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:<br>идентификацию исследования, исследуемого вещества (лекарственного средства) и образца сравнения (контрольного образца):<br>о назывании исследования с кратким описанием его дизайна? | подпункт «а» пункта 57<br>Правил надлежащей                              |  |  |

|  |   |  |  |  |
|--|---|--|--|--|
|  | лабораторной практики<br>ЕАЭС   | подпункт «а» пункта 57<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС |  |  |
| информацию о целях и задачах исследования?   |   |  |  |  |
|  | идентификацию исследуемого вещества (лекарственного средства) через код или название (заместительной и радиофункциональной 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 |  |  |
| название и адреса действованных 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?  | даты: | подпункт «б» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |
| дату утверждения плана исследования с подписью руководителя исследования?   |       | подпункт «в» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |
| дату утверждения плана исследования с подписью руководства 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 |  |  |  |

|     |  |  |
|-----|--|--|
|     | описание тест-системы (например, вид, штамм, субштамм, источник получения, количество, вид животных, их масса тела, пол, возраст)?   | подпункт «д» пункта 57<br>Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |
|     | способ применения и причина такого выбора?   | подпункт «д» пункта 57<br>Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |
|     | уровни доз и (или) концентрации, частота и продолжительность применения?   | подпункт «д» пункта 57<br>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<br>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<br>Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |
| 2.5 | Присвоен ли каждому исследованию уникальный номер?   | пункт 58 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС                  |
|     | Документально отражены ли в материалах исследования все используемые в исследовании образцы, оборудование и материалы с целью их прослеживаемости?   | пункт 58 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС                  |
|     | Проводится ли исследование согласно плану исследования?  | пункт 58 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС                  |

|     |   |   |  |  |
|-----|---|---|--|--|
|     | Обеспечивает ли маркировка образцов исследуемых веществ (лекарственных средств) и образцов сравнения (контрольные образцы) их идентификацию?  | пункт 58 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |
| 2.6 | Все данные, получаемые в ходе исследования, регистрируются ли при их получении незамедлительно, точно и аккуратно лицом, которое получило эти данные, с проставлением датированной подписи исполнителя?                             | пункт 59 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |
|     | Все 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<br>датированной электронной подписи?  |  |  |
|     | Указана ли причина внесения<br>изменений в первичные электронные<br>данные?  | пункт 60 Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС                    |  |
| 2.8 | Обеспечена ли подготовка<br>заключительного отчёта для каждого<br>исследования?<br>(При проведении краткосрочных<br>исследований следует подготовить<br>стандартизованный заключительный<br>отчет со специальным приложением об<br>особенностях исследования. При<br>проведении долгосрочных исследований<br>следует предусмотреть подготовку<br>промежуточных отчетов.) | пункт 61 Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС, ч. 4 ст. 11 61-ФЗ |  |
| 2.9 | Подписаны ли собственоручно и<br>датированы ли отчеты ведущих<br>исследователей и специалистов,<br>задействованных в исследовании?   | пункт 62 Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС                    |  |
|     | Заключительный отчет подписан ли и<br>датирован ли руководителем<br>исследования со свидетельством о<br>принятии ответственности за<br>достоверность данных?   | пункт 62 Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС                    |  |
|     | Указана ли в заключительном отчете<br>степень соответствия принципам<br>надлежащей лабораторной практики?  | пункт 62 Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС                    |  |
|     | Заключительный отчёт скреплен ли<br>печатью организации?   | пункт 62 Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС                    |  |

|      |   |  |  |  |
|------|---|--|--|--|
| 2.10 | <p>Представлены ли в форме поправок к отчету изменения и дополнения, вносимые в заключительный отчет?</p> <p>Указана ли точная причина исправлений или дополнений?</p> <p>Все поправки подписаны ли и датированы ли руководителем исследования?</p> | <p>пункт 63 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> <p>пункт 63 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> <p>пункт 63 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> |  |  |
| 2.11 | <p>Заключительный отчет включает ли следующие разделы:</p> <p>идентификация исследования, исследуемого вещества (лекарственного средства) и образца сравнения (контрольного образца):</p>   | <p>название исследования с кратким описанием дизайна?</p>  | <p>подпункт «а» пункта 65<br/>Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС</p> |  |

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| включая чистоту, стабильность и гомогенность?   | лабораторной практики<br>ЕАЭС  |  |  |
| <b>информация о спонсоре (разработчике) и испытательной лаборатории:</b>  |  |  |  |
| название и адрес спонсора (разработчика)?   | подпункт «б» пункта 65<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС |  |  |
| название 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 |  |  |
| фамилии, имени, отчества (при наличии) и адрес ведущего исследователя?  | подпункт «б» пункта 65<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС |  |  |
| фамилии, имени, 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 |  |  |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <b>описание используемых материалов и методов исследований:</b>   |  |
|  | описание исследуемого вещества (лекарственного средства), включая сведения о его физических, химических, биологических и фармацевтических свойствах, составе готовой лекарственной формы? | подпункт «д» пункта 65<br>Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |
|  | характеристика и обоснование тест-системы, отобранной для доклинических исследований?   | подпункт «д» пункта 65<br>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<br>Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |
|  | режим дозирования, кратность и путь введения исследуемого вещества (лекарственного средства)?   | подпункт «д» пункта 65<br>Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |
|  | схема проведения доклинического (неклинического) исследования исследуемого вещества (лекарственного средства)?  | подпункт «д» пункта 65<br>Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |
|  | описание методов статистической обработки результатов?  | подпункт «д» пункта 65<br>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<br>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 «ж» 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 «ж» пункта 65<br>Правил надлежащей<br>лабораторной практики<br>ЕАЭС |  |
|  | оценка и обсуждение результатов и<br>выводы?   | подпункт «ж» 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:<br><br>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  |  |  |  |
| 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 контролируемыми лицами:

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

**9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанныго 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 19.01.2015 № 7765

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:

| №<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 |
|--|---|--|--|-----|------------|
|  |   |  | да   | нет |            |
| Решение Совета Евразийской Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского союза (http://www.eaeunion.org/, 21 ноября 2016 г.) (далее - Правила надлежащей клинической практики ЕАЭС); Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2021, № 24, ст. 4188) (далее - 61-ФЗ); Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2021, № 27, ст. 5186) (далее - 323-ФЗ); Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 38, ст. 4832; 2014, № 43, ст. 5892) (далее - Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата); Правила надлежащей клинической практики, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. № 200н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 августа 2016 г., регистрационный № 43357) (далее - Правила надлежащей клинической практики); Правила надлежащей производственной практики, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938), с изменениями, внесенными приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 18 декабря 2015 г. № 4148 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 декабря 2015 г., регистрационный № 40323) (далее - Правила надлежащей производственной практики); Порядок осуществления фармаконадзора, утвержденный приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. № 1071 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 марта 2017 г., регистрационный № 46039), с изменениями, внесенными приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16 июля 2020 г. № 6252 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 сентября 2020 г., регистрационный № 59745) (далее - Порядок осуществления фармаконадзора) |   |  |  |     |            |
| 1. Общие положения   | 1.1 Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения | часть 4 статьи 38, части 1, 2 статьи 39 61-ФЗ; пункты 5, 6, 21 Правил надлежащей клинической практики                |  |     |            |

|     |  |   |  |  |
|-----|--|---|--|--|
|     | 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:<br><br>условия и сроки проведения данного исследования?           | пункт 1 части 2 статьи 41 61-ФЗ                 |  |  |
|     | определение общей стоимости программы данного исследования с указанием суммы, предназначающейся 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 |  |  |
|     | брошиора 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;<br>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  |  |  |

|      |   |   |  |  |
|------|---|---|--|--|
|      |   |   |  |  |
| 2.5  | Принятые решения НЭК задокументированы ли?  | пункт 14 Правил надлежащей клинической практики                                   |  |  |
| 2.6  | Обо всех принятых решениях НЭК в письменном виде сообщает ли исследователю, организатору клинического исследования?   | пункт 16 Правил надлежащей клинической практики                                   |  |  |
| 2.7  | В ходе проведения клинического исследования НЭК обеспечивает ли:  |   |  |  |
|      | периодическое (не реже одного раза в год) рассмотрение документации исследования?   | подпункт «в» пункта 15 Правил надлежащей клинической практики                     |  |  |
|      | согласование поправок в протокол клинического исследования?   | подпункт «ж» пункта 15 Правил надлежащей клинической практики                     |  |  |
| 2.8  | В случае привлечения для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, НЭК не допускает ли их к участию в прениях и голосованию? | подпункт «е» пункта 15 Правил надлежащей клинической практики                     |  |  |
| 2.9  | НЭК обеспечена ли защита прав, безопасность и охрана здоровья участников клинического исследования?   | пункт 10, подпункт «а» пункта 15, пункт 17 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 2.10 | НЭК обеспечено ли хранение документов, связанных с проведением клинического исследования?   | пункт 18 Правил надлежащей клинической практики                                   |  |  |
|      | 3. Организация, осуществляющая проведение клинического исследования / Юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинического исследования     |   |  |  |

|     |  |  |
|-----|--|--|
| 3.1 | Получено ли разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на право проведения клинического исследования до начала его проведения?   | часть 1 статьи 39 61-ФЗ; пункт 21, подпункт «а» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики |
| 3.2 | Обеспечено ли проведение клинического исследования лекарственного препарата в соответствии с протоколом?   | пункты 7, 20 Правил надлежащей клинической практики  |
| 3.3 | Обо всех изменениях в протокол клинического исследования, в случаях необходимости их внесения, сообщается ли в Министерство здравоохранения Российской Федерации?  | часть 4 статьи 40 61-ФЗ; пункты 20, 31 Правил надлежащей клинической практики                    |
| 3.4 | Обеспечено ли распределение прав и обязанностей между всеми лицами, участвующими в клиническом исследовании?   | подпункт «б» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики                                    |
| 3.5 | Утверждены ли документы по порядку проведения клинического исследования, сбору, регистрации и представлению данных в соответствии с протоколом и Правилами надлежащей клинической практики (далее - СОП организатора)? | подпункт «в» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики                                    |
| 3.6 | Обеспечен ли пересмотр брошюры исследователя по мере получения новых данных, не реже одного раза в год?  | подпункт «г» пункта 22, пункт 28 Правил надлежащей клинической практики                          |
| 3.7 | Обеспечено ли предоставление   | 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<br>Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.16 | Все лица, привлеченные к проведению любого из этапов клинического исследования, обладают ли соответствующей квалификацией?  | подпункт «п» пункта 22<br>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<br>Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|      | утверждены ли СОПы использования электронных систем?  | подпункт «б» пункта 23<br>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<br>Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|      | обеспечена ли система защиты  | подпункт «г» пункта 23   |  |  |

|   |   |  |
|---|---|--|
|   |   |  |
| <p><b>данных клинического исследования, предотвращающая несанкционированный доступ к данным, в том числе посредством утверждения списка лиц, имеющих доступ к данным клинического исследования с правом внесения в них изменений и резервного копирования данных?</b></p> <p><b>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?</b></p> <p><b>3.19 Получено ли письменное согласие исследователя и уполномоченного лица медицинской организации на:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>проведение клинического исследования в соответствии с протоколом, Правилами надлежащей клинической практики и требованиями законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств?</li> <li>соблюдение процедуры регистрации и представления данных клинического исследования?</li> </ul> | <p>Правил надлежащей клинической практики</p> <p>подпункт «д» пункта 23<br/>Правил надлежащей клинической практики</p> <p>пункт 24 Правил надлежащей клинической практики</p> <p>подпункт «а» пункта 25<br/>Правил надлежащей клинической практики</p> <p>подпункт «б» пункта 25<br/>Правил надлежащей клинической практики</p> |  |

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

|  |   |  |   |   |
|--|---|--|---|---|
| 3.22 Получено и задокументировано ли:<br><br>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;<br>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? | закодированы и маркированы ли в целях обеспечения маскировки? |

|      |   |  |
|------|---|--|
| 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? о возврате исследуемого лекарственного препарата? 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:<br><br>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 pharm@roszdravnadzor.ru?                          | 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) жизнеутрождающих серьезных непредвиденных нежелательных  | пункт 22, 25 Порядка осуществления фармаконадзора;<br>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 изменять 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: | <p>соблюдение СОП организатора клинического исследования или привлеченного им юридического лица</p> <p>проверку наличия квалификации исследователя и ресурсов медицинской организации, необходимых для проведения клинического исследования, включая лаборатории, оборудование и персонал?</p> <p>контроль учета, распределения и условий хранения исследуемых препаратов?</p> <p>контроль соблюдения исследователем утвержденного протокола и всех изменений к нему?</p> <p>контроль подтверждения факта получения добровольного письменного согласия каждого участника клинического исследования до начала его участия в клиническом исследовании?</p> <p>наличие у исследователя текущей редакции брошюры, иных документов и материалов, необходимых для проведения клинического исследования?</p> <p>доведение до исследователей необходимой для проведения клинического исследования информации?</p> | <p>пункт 34 Правил надлежащей практики</p> <p>подпункт «б» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики</p> <p>подпункт «в» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики</p> <p>подпункт «г» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики</p> <p>подпункт «д» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики</p> <p>подпункт «е» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики</p> <p>подпункт «ж» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики</p> |
|--|---|--|

|  |   |
|--|---|
| 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 Федерации             | подпункт «м» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики       |

|      |   |   |  |
|------|---|---|--|
|      | <b>Федерации об обращении лекарственных средств?</b>  |   |  |
| 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                                 |  |

|      |  |   |  |
|------|--|---|--|
|      |  |   |  |
|      |  |   |  |
|      |  |   |  |
| 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 |  |
| <b>4. Организация работы исследователя</b> |   |   |  |
| 4.1  | Руководителем 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 организаций?   | часть 1 статьи 40 61-ФЗ; пункт 42 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|     | сообщение в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение клинического исследования, о начале клинического исследования, в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения такого исследования? | часть 3.1 статьи 40 61-ФЗ  |  |  |
|     | принятие решения о приостановлении клинического исследования лекарственного препарата на базе учреждения, в случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании?   | часть 6 статьи 40 61-ФЗ; пункт 58 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.2 | Обеспечено и подтверждено ли ознакомление исследователя и соисследователей:   |  |  |  |
|     | с результатами доклинического исследования исследуемого лекарственного препарата, актуальной версией брошюры исследователя?   | часть 3 статьи 40 61-ФЗ; пункт 43 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|     | протоколом клинического исследования лекарственного препарата?  | часть 3 статьи 40 61-ФЗ; пункт 43 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|     | документами и данными,  | часть 3 статьи 40 61-ФЗ;   |  |  |

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

|      |  |   |  |
|------|--|---|--|
|      | организатору клинического исследования согласования всех отклонений от протокола клинического исследования?  | надлежащей клинической практики   |  |
| 4.10 | Исследователь проинформировал ли НЭК о:<br><br>отклонениях от протокола или изменениях протокола клинического исследования?  | пункт 48, подпункт «а» пункта 49 Правил надлежащей клинической практики |  |
|      | всех изменениях, непосредственно влияющих на проведение клинического исследования и (или) увеличивающих риск при участии в клиническом исследовании?                           | подпункт «б» пункта 49 Правил надлежащей клинической практики           |  |
|      | всех нежелательных реакциях 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 ведения учета их поступления?                       | пункт 51 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|      |  |   |  |  |
| 4.16 | Количество 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 |  |  |
|      |  |   |  |  |
| 4.17 | 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                 |  |  |
|      |  |   |  |  |

|      |   |  |  |  |
|------|---|--|--|--|
|      | подтверждающих, что участники клинического исследования получали 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 следователем 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;<br>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;<br>подпункт «д» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |
| ожидаемых рисках и (или) пользе для участника клинического исследования, в том числе для эмбриона, плода или грудного ребенка?                                     | пункт 2 части 2 статьи 43 61-ФЗ;<br>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;<br>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;<br>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 расходов участника клинического исследования, связанных с его участием в клиническом исследовании?   | подпункт «к» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики                                     |  |  |
|  | о том, что подписание информационного листка 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                                     |  |  |
|  | лицах, 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  |  |  |

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

|      |   |   |
|------|---|---|
| 4.23 | Участниками клинического исследования не являются ли пациенты, 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 надлежащей клинической практики                             |
| 4.25 | Обеспечено ли предоставление организатору клинического исследования подробного письменного отчета о серьезных нежелательных реакциях?   | пункт 56 Правил надлежащей клинической практики                             |
| 4.26 | Обеспечено ли предоставление по запросу организатора клинического исследования, НЭК, 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 надлежащей клинической 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 надлежащей клинической практики |

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

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

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

**5. Дата заполнения проверочного листа:**

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

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