**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов), применяемый Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части соблюдения контролируемым лицом обязательных требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств**

Утвержден приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(указать вид контрольного (надзорного) мероприятия)

«\_\_\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20 \_\_\_\_г.

(дата заполнения проверочного листа)

в отношении \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(указать объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие)

|  |  |
| --- | --- |
| Сведения о контролируемом лице | |
| фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя |  |
| идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя |  |
| адрес регистрации по месту жительства (пребывания) гражданина или индивидуального предпринимателя |  |
| наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер |  |
| адрес в пределах места нахождения юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого входит осуществление полномочий по виду контроля (далее - инспектор)

Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом следующих обязательных требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Контрольные вопросы, отражающие содержание обязательных требований | Реквизиты нормативных правовых актов с указанием структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Ответы на вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | | |
| «да» | «нет» | «неприменимо» | «примечание»\* |

| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Проводилось ли доклиническое исследование лекарственного средства для ветеринарного применения путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства, в том числе определения срока его выведения из организма животного, в целях обеспечения безопасности продукции животного происхождения после применения соответствующего лекарственного препарата? | Часть 1 статьи 12 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»[[1]](#footnote-1) (далее - Федеральный закон № 61-ФЗ) |  |  |  |  |
|  | Проводилось ли доклиническое исследование лекарственного средства для ветеринарного применения по утвержденному разработчиком лекарственного средства плану? | Часть 3 статьи 12 Федерального закона № 61-ФЗ |  |  |  |  |
|  | Имеют ли организации, привлекаемые разработчиком лекарственного средства для организации и проведения доклинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения необходимую: | Часть 4 статьи 12 Федерального закона № 61-ФЗ |  |  |  |  |
|  | материально-техническую базу? |  |  |  |  |  |
|  | квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования? |  |  |  |  |  |
|  | Составлены ли отчеты о результатах доклинического исследования лекарственного средства разработчиком лекарственного средства с учетом заключений организаций, принимавших участие в организации и проведении этих исследований ? | Часть 7 статьи 12 Федерального закона № 61-ФЗ |  |  |  |  |
|  | Проводилось ли доклиническое исследование по утвержденному разработчиком лекарственного средства (препарата) для ветеринарного применения (далее - разработчик) плану с оформлением: | Пункт 2 Правил проведения доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 6 марта 2018 г. № 101[[2]](#footnote-2) (далее – Правила исследования) |  |  |  |  |
|  | протоколов этих исследований? |  |  |  |  |  |
|  | отчетов, в которых содержатся результаты этих исследований? |  |  |  |  |  |
|  | Установлены ли, приказом (распоряжением) руководителя разработчика: | Пункт 4 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | полномочия, ответственность и обязанности лиц, ответственных за проведение доклинического исследования? |  |  |  |  |  |
|  | полномочия, ответственность и обязанности лиц, участвующих в проведении доклинического исследования, а также лиц, ответственных за осуществление исследований, проводимых в рамках доклинического исследования? |  |  |  |  |  |
|  | Установлены ли полномочия, ответственность и обязанности лиц, участвующих в проведении доклинического исследования, в случае привлечения сторонней организации, - приказом (распоряжением) руководителя сторонней организации? | Пункт 4 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Направлена ли копия приказа (распоряжения) руководителя сторонней организации разработчику в течение трех рабочих дней с момента его подписания? | Пункт 4 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Ознакомлены ли лица, ответственные за проведение доклинического исследования, а также лица, ответственные за осуществление исследований, проводимых в рамках доклинического исследования, разработчиком с результатами ранее проведенных исследований и с информацией, которая может оказать влияние на результаты исследования? | Пункт 5 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Составлены ли отчеты о результатах доклинического исследования разработчиком с учетом заключений сторонних организаций (в случае привлечения таких организаций)? | Пункт 6 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Подлежат ли документы, оформленные при проведении доклинического исследования учету в электронном и (или) бумажном виде организацией, их оформившей, в журнале (журналах) учета? | Пункт 7 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Указаны ли в журнале (журналах) учета наименование, дата, номер документа (при наличии), а также фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, осуществившего запись в журнале (журналах) учета? | Пункт 7 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Подлежат ли документы, оформленные при проведении доклинического исследования или их копии постоянному хранению у разработчика? | Пункт 8 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Подлежат ли документы, оформленные сторонней организацией при проведении доклинического исследования, или их копии хранению в сторонних организациях (в случае их привлечения) в течение трех лет? | Пункт 9 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Обеспечивает ли сбор, обработка и хранение информации, получаемой в ходе доклинического исследования, получение достоверного и обоснованного представления о безопасности и фармакологической активности лекарственного средства? | Пункт 9 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Имели ли лица, ответственные за проведение доклинического исследования, и лица, ответственные за осуществление исследований, проводимых в рамках доклинического исследования, высшее ветеринарное, медицинское, фармацевтическое, химическое, биотехнологическое или биологическое образование и стаж работы в области доклинических исследований? | Пункт 13 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Имели ли лица, участвующие в проведении доклинического исследования, квалификацию в соответствующей области исследования? | Пункт 14 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Ознакомлены ли лица, ответственные за проведение доклинического исследования, лица, ответственные за проведение исследований, проводимых в рамках доклинического исследования, и лица, участвующие в проведении доклинического исследования, под роспись руководителем организации, проводящей исследование: | Пункт 15 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | с планом исследования? |  |  |  |  |  |
|  | полномочиями? |  |  |  |  |  |
|  | обязанностями при проведении доклинического исследования? |  |  |  |  |  |
|  | информацией об исследуемом лекарственном средстве? |  |  |  |  |  |
|  | с информацией о возможных опасностях, возникающих при работе с лекарственным средством? |  |  |  |  |  |
|  | Не допустили ли лица, ответственные за проведение доклинического исследования, отклонений от плана исследования? | Пункт 16 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Не допустили ли лица, ответственные за проведение доклинического исследования, внесения в него изменений без согласия разработчика, за исключением изменений, необходимых для устранения угрозы жизни и здоровью людей и необоснованной гибели животных, используемых при проведении доклинического исследования (далее - экспериментальные животные)? | Пункт 16 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Обеспечивали ли лица, ответственные за проведение доклинического исследования следующие действия: | Пункт 16 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | своевременный сбор полученных результатов? |  |  |  |  |  |
|  | регистрацию отклонений от плана исследования с указанием причин и оценкой влияния внесенных изменений на полученные результаты? |  |  |  |  |  |
|  | принятие при необходимости мер по устранению выявленных отклонений? |  |  |  |  |  |
|  | интерпретацию и анализ получаемых результатов? |  |  |  |  |  |
|  | подготовку отчета о результатах доклинического исследования? |  |  |  |  |  |
|  | конфиденциальность полученных результатов? |  |  |  |  |  |
|  | Обеспечивал ли руководитель организации, проводящей исследование, выполнение требований, установленных планом исследования, объективность и независимость проведения исследования? | Пункт 17 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Несет ли руководитель организации, проводящей исследование, ответственность за достоверность получаемых результатов? | Пункт 17 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Обеспечены ли в помещениях, предназначенных для проведения доклинического исследования, необходимые для проведения доклинического исследования температурные и влажностные режимы? | Пункт 18 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Обеспечивала ли планировка помещений, предназначенных для проведения доклинического исследования: | Пункт 19 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | изоляцию (карантин) поступающих экспериментальных животных, больных экспериментальных животных и экспериментальных животных, подозреваемых в носительстве инфекций ? |  |  |  |  |  |
|  | хранение кормов изолированно от мест содержания экспериментальных животных? |  |  |  |  |  |
|  | хранение оборудования и инвентаря для ухода за экспериментальными животными изолированно от мест содержания экспериментальных животных? |  |  |  |  |  |
|  | изолированное хранение образцов исследуемых лекарственных средств, в том числе архивных образцов лекарственных средств? |  |  |  |  |  |
|  | изолированное хранение реактивов, реагентов, тест-систем и стандартных веществ? |  |  |  |  |  |
|  | изолированное хранение получаемых отходов до их утилизации или уничтожения? |  |  |  |  |  |
|  | изолированное хранение документов? |  |  |  |  |  |
|  | возможность вскрытия павших экспериментальных животных? |  |  |  |  |  |
|  | проведение мойки? |  |  |  |  |  |
|  | дезинфекции инвентаря? |  |  |  |  |  |
|  | подготовку кормов? |  |  |  |  |  |
|  | удаление отходов? |  |  |  |  |  |
|  | Исключена ли возможность несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения, предназначенные для проведения доклинического исследования? | Пункт 20 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Подвергали ли помещения, предназначенные для проведения доклинического исследования, в соответствии с графиком, установленным руководителем организации, проводящей доклиническое исследование, влажной уборке с использованием дезинфицирующих средств, обеспечивающей безопасность работы в них, но не оказывающей влияния на получаемые результаты? | Пункт 21 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Применяла ли организация, проводящая доклиническое исследование, при проведении доклинического исследования измерительное и испытательное оборудование, которое прошло поверку или иной необходимый контроль? | Пункт 22 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Эксплуатировала ли организация, проводящая доклиническое исследование, оборудование в соответствии с документацией на оборудование, утвержденной производителем оборудования? | Пункт 23 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Обслуживала ли организация, проводящая доклиническое исследование, оборудование в соответствии с документацией на оборудование, утвержденной производителем оборудования? | Пункт 23 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Доступны ли сотрудникам организации, проводящей исследования, эксплуатирующим оборудование или обеспечивающим его обслуживание, следующие сведения: | Пункт 24 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | наименование оборудования, производителя? |  |  |  |  |  |
|  | модель оборудования, серийный (заводской) номер (при наличии), дата получения и постановки на учет, дата запуска в эксплуатацию, инвентарный номер? |  |  |  |  |  |
|  | место расположения оборудования? |  |  |  |  |  |
|  | сведения о месте хранения документации на оборудование? |  |  |  |  |  |
|  | данные о сотруднике, ответственном за использование оборудования? |  |  |  |  |  |
|  | данные о сотруднике, ответственном за техническое обслуживание оборудования? |  |  |  |  |  |
|  | записи о плановом обслуживании оборудования и результатах проведения профилактических осмотров, с указанием даты и подписи сотрудника, ответственного за техническое обслуживание оборудования? |  |  |  |  |  |
|  | записи о повреждениях, отказах в работе, ремонте оборудования, с указанием даты и подписи сотрудника, ответственного за техническое обслуживание оборудования? |  |  |  |  |  |
|  | Отвечали ли используемые при проведении доклинического исследования реактивы и реагенты, стандартные вещества и тест-системы задачам исследования? | Пункт 25 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Соответствовали ли используемые при проведении доклинического исследования реактивы и реагенты, стандартные вещества и тест-системы требованиям, указанным в плане исследования? | Пункт 25 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Применяли ли в организации, проводящей доклиническое исследование, используемые при проведении доклинического исследования реактивы и реагенты, стандартные вещества и тест-системы до истечения срока их годности? | Пункт 25 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Имели ли используемые при проведении доклинического исследования реактивы и реагенты, стандартные вещества и тест-системы маркировку, позволяющую их идентифицировать? | Пункт 25 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Осуществляли ли хранение реактивов, реагентов, тест-систем и стандартных веществ в условиях, обеспечивающих их стабильность в процессе хранения и установленных производителем, в упаковке, обеспечивающей защиту от загрязнения или порчи, в отдельной зоне помещений, предназначенных для проведения доклинического исследования, с ограниченным доступом? | Пункт 26 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Регистрировались ли параметры окружающей среды зоны хранения реактивов, реагентов, тест-систем и стандартных веществ систематически в порядке, утвержденном организацией, проводящей доклиническое исследование? | Пункт 26 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Подлежат ли все процедуры, связанные с уходом за экспериментальными животными, учету на бумажном носителе и (или) в электронном виде? | Пункт 27 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Подлежат ли вновь поступившие экспериментальные животные карантинированию для оценки состояния здоровья? | Пункт 28 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Оформлены ли на экспериментальных животных, поступивших в организацию, проводящую доклиническое исследование, ветеринарные сопроводительные документы? | Пункт 29 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Изолированы ли больные экспериментальные животные и экспериментальные животные, подозреваемые в носительстве инфекций, от здоровых экспериментальных животных и, при необходимости, подвергнуты ли лечению? | Пункт 29 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Подлежат ли все процедуры, связанные с диагностикой заболевания, назначенным лечением и его результатами, а также оценка влияния заболевания и проведенного лечения на получаемые результаты учету на бумажном носителе и (или) в электронном виде? | Пункт 30 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Идентифицированы ли экспериментальные животные для обеспечения индивидуального наблюдения в процессе проведения доклинического исследования? | Пункт 31 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Промаркированы ли все клетки, вольеры, контейнеры, предназначенные для содержания экспериментальных животных? | Пункт 32 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Содержались ли экспериментальные животные, используемые при проведении доклинического исследования одного лекарственного средства, изолированно от экспериментальных животных, используемых при проведении доклинического исследования другого лекарственного средства? | Пункт 33 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Содержались ли различные виды экспериментальных животных изолированно в отдельных клетках, вольерах, контейнерах? | Пункт 34 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Содержались ли экспериментальные животные одного вида в одинаковых условиях, оптимальных для данного вида животных? | Пункт 35 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Имели ли экспериментальные животные свободный доступ к кормам и воде? | Пункт 35 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Безопасны ли корм и вода для здоровья экспериментальных животных? | Пункт 35 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Обеспечивали ли корм и вода потребности животных в питательных веществах и не влияют ли они на результаты исследования? | Пункт 35 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Обеспечен ли запрет на получение экспериментальными животными в течение не менее чем 30 суток (птицы в течение 15 суток) до начала исследований и в период исследований никаких других лекарственных препаратов, если иное не предусмотрено планом исследования? | Пункт 36 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Увеличен ли при проведении доклинического исследования лекарственного средства, обладающего пролонгированным действием, период приема других лекарственных препаратов? | Пункт 36 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Руководствовались ли при работе с экспериментальными животными следующими принципами: | Пункт 37 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | использование вида (видов) экспериментальных животных, выбор которого (которых) научно обоснован и соответствует поставленным задачам исследования? |  |  |  |  |  |
|  | использование экспериментальных животных в минимальном количестве, которое требуется для получения научно достоверных и статистически обоснованных результатов? |  |  |  |  |  |
|  | использование, при возможности, научно обоснованных альтернативных методов и материалов, включающих беспозвоночных животных, культуры клеток, микроорганизмы взамен теплокровных экспериментальных животных? |  |  |  |  |  |
|  | использование экспериментальных животных таким образом, чтобы свести к минимуму причиняемые им неудобства и боль? |  |  |  |  |  |
|  | проведение продолжительных, болезненных манипуляций, хирургических операций на экспериментальных животных только с применением седативных, анальгетических лекарственных препаратов, лекарственных препаратов для наркоза? |  |  |  |  |  |
|  | умерщвление безболезненным способом в конце или в процессе доклинического исследования экспериментальных животных, которые будут испытывать сильные или постоянные боли, физические страдания, постоянную функциональную недостаточность, неподдающиеся устранению, а также экспериментальных животных при невозможности их дальнейшего использования? |  |  |  |  |  |
|  | Маркировались ли индивидуальные пробирки (флаконы, контейнеры), в которые отбираются пробы биологических материалов, с указанием идентификационных данных экспериментального животного (группы животных), времени отбора пробы биологического материала и наименования исследуемого лекарственного средства или кодироваться в соответствии с планом исследования? | Пункт 38 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Замораживались ли пробы биологического материала и хранятся ли пробы биологического материала в замороженном виде до их исследования, если иное не предусмотрено планом исследования? | Пункт 39 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Составлялись ли сотрудником, проводившим отбор проб биологического материала, документ с указанием даты отбора, идентификационных данных экспериментального животного (группы животных), их пола, возраста, массы? | Пункт 40 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Передавались ли пробы биологического материала в лабораторию с документом для исследования? | Пункт 40 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Определялся ли объем пробы биологического материала, необходимый для исследования, исходя из метода исследования? | Пункт 41 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Использовались ли при проведении доклинического исследования образцы лекарственного средства: | Пункт 42 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | в той же лекарственной форме, которая планируется для применения? |  |  |  |  |  |
|  | произведенные по технологии, которая предусматривается для включения в промышленный регламент или в иной документ, определяющий технологию производства? |  |  |  |  |  |
|  | соответствующие требованиям качества, предусмотренным проектом нормативного документа на лекарственное средство? |  |  |  |  |  |
|  | с читаемой маркировкой, включающей наименование образца лекарственного средства или присвоенный кодовый номер, наименование и количественное содержание действующего вещества (действующих веществ) (или активности), номер серии, условия хранения и срок годности? |  |  |  |  |  |
|  | Сопровождались ли образцы лекарственного средства представленной разработчиком документацией, содержащей указания об условиях и сроках хранения, информацию о мерах по обеспечению безопасности работы с исследуемым лекарственным средством, растворителями и при необходимости информацией о процедуре растворения, устройствами для введения лекарственного средства экспериментальным животным? | Пункт 44 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Подлежали ли образцы исследуемых лекарственных средств учету при приеме, расходе, возврате или утилизации в соответствии с процедурой, утвержденной организацией, проводящей исследование? | Пункт 45 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Осуществлялось ли хранение образцов исследуемого лекарственного средства с соблюдением следующих условий: | Пункт 46 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | в условиях, установленных разработчиком? |  |  |  |  |  |
|  | в упаковке, обеспечивающей защиту от загрязнения или порчи, обеспечивающих их стабильность в процессе хранения? |  |  |  |  |  |
|  | в отдельной зоне помещений, предназначенных для проведения доклинического исследования, с ограниченным доступом? |  |  |  |  |  |
|  | Регистрировались ли параметры окружающей среды зоны хранения образцов регулярно в порядке, утвержденном организацией, проводящей исследование? | Пункт 46 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Имели ли образцы лекарственного средства, представленные для проведения доклинического исследования, срок годности, достаточный для завершения доклинического исследования? | Пункт 47 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Запрещено ли использование в доклиническом исследовании образцов лекарственного средства с истекшим сроком годности или хранившихся в условиях, не соответствующих условиям хранения, установленным разработчиком? | Пункт 47 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Описаны ли, в случае длительного доклинического исследования, превышающего срок годности лекарственного средства, условия замены образцов лекарственного средства и критерии приемлемости в плане исследования? | Пункт 47 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Не допускалось ли при подготовке образцов лекарственного средства для введения экспериментальным животным их контаминация другими лекарственными средствами и инфекционными агентами? | Пункт 48 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Обеспечена ли безопасность лиц, участвующих в проведении исследования? | Пункт 48 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Обеспечена ли безопасность окружающей среды? | Пункт 48 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Осуществлялось ли введение лекарственных средств таким образом, чтобы каждое экспериментальное животное гарантированно получило определенную дозу лекарственного средства? | Пункт 49 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Утверждены ли организацией, проводящей исследование, стандартные операционные процедуры? | Пункт 51 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Описаны ли в стандартных операционных процедурах порядок осуществления и учета всех лабораторных и производственных операций, включая: | Пункт 51 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | поступление исследуемых образцов лекарственных средств, стандартных образцов и тест-систем (в случае их использования)? |  |  |  |  |  |
|  | идентификацию исследуемых образцов лекарственных средств, стандартных образцов и тест-систем (в случае их использования)? |  |  |  |  |  |
|  | маркировку исследуемых образцов лекарственных средств, стандартных образцов и тест-систем (в случае их использования)? |  |  |  |  |  |
|  | обработку исследуемых образцов лекарственных средств, стандартных образцов и тест-систем (в случае их использования)? |  |  |  |  |  |
|  | отбор проб исследуемых образцов лекарственных средств, стандартных образцов и тест-систем (в случае их использования)? |  |  |  |  |  |
|  | использование исследуемых образцов лекарственных средств, стандартных образцов и тест-систем (в случае их использования)? |  |  |  |  |  |
|  | хранение исследуемых образцов лекарственных средств, стандартных образцов и тест-систем (в случае их использования)? |  |  |  |  |  |
|  | уничтожение (утилизацию) исследуемых образцов лекарственных средств, стандартных образцов и тест-систем (в случае их использования)? |  |  |  |  |  |
|  | обслуживание и поверку оборудования? |  |  |  |  |  |
|  | приготовление реактивов, питательных сред? |  |  |  |  |  |
|  | ведение записей, отчетов, протоколов и их хранение? |  |  |  |  |  |
|  | обслуживание помещений, в которых проводится доклиническое исследование? |  |  |  |  |  |
|  | прием, транспортировку, размещение, описание, идентификацию экспериментальных животных, уход за ними? |  |  |  |  |  |
|  | Утвердил ли разработчик план каждого исследования, проводимого в рамках доклинического исследования, с указанием даты его утверждения? | Пункт 52 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Содержал ли план исследования следующую информацию: | Пункт 52 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | наименование исследования, проводимого в рамках доклинического исследования? |  |  |  |  |  |
|  | наименование и адрес организации, проводящей исследование, место проведения исследования? |  |  |  |  |  |
|  | фамилию, имя, отчество (при наличии) лица, ответственного за проведение исследования, и лиц, участвующих в проведении исследований? |  |  |  |  |  |
|  | цель исследования? |  |  |  |  |  |
|  | задачу исследования? |  |  |  |  |  |
|  | срок (месяц, год) начала и планируемый срок (месяц, год) окончания исследования? |  |  |  |  |  |
|  | сведения об исследуемом лекарственном средстве (физические, химические, фармацевтические, биологические свойства)? |  |  |  |  |  |
|  | сведения о стандартном образце (образцах) (в случае его (их) использования)? |  |  |  |  |  |
|  | принципы использования видов экспериментальных животных, а также критерии выбора используемых в исследовании видов экспериментальных животных, их возраста, пола, массы тела, критерии включения (исключения) экспериментальных животных, порядка их замены? |  |  |  |  |  |
|  | методы исследования с обоснованием их выбора? |  |  |  |  |  |
|  | схему исследования и ее обоснование? |  |  |  |  |  |
|  | количество экспериментальных животных в группе? |  |  |  |  |  |
|  | способа (способов) и пути (путей) введения экспериментальным животным исследуемого лекарственного средства? |  |  |  |  |  |
|  | кратности применения? |  |  |  |  |  |
|  | продолжительности фазы исследования на экспериментальных животных и аналитической фазы? |  |  |  |  |  |
|  | периодичности оценки состояния экспериментальных животных и отбора проб? |  |  |  |  |  |
|  | оцениваемые показатели в процессе исследования? |  |  |  |  |  |
|  | методики оценки? |  |  |  |  |  |
|  | обоснование методики оценки? |  |  |  |  |  |
|  | описание биологического материала, отбираемого для проведения исследования, способов его отбора и хранения, их обоснование? |  |  |  |  |  |
|  | описание процедуры статистической обработки результатов исследования? |  |  |  |  |  |
|  | обоснование необходимости (отсутствия необходимости) проведения валидации метода (методов) исследования? |  |  |  |  |  |
|  | критерии оценки контролируемых в процессе исследования показателей? |  |  |  |  |  |
|  | порядок внесения изменений в план исследования? |  |  |  |  |  |
|  | ссылки на литературные источники (в случае их использования)? |  |  |  |  |  |
|  | дополнительную информацию (в случае наличия)? |  |  |  |  |  |
|  | Составлен ли разработчиком или сторонней организацией (в случае ее привлечения для проведения исследования) план исследования? | Пункт 53 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Подписан ли план исследования лицом, ответственным за проведение доклинического исследования, план исследования с указанием должности, места работы? | Пункт 54 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Вели ли при проведении исследования лица, участвующие в проведении исследования, протокол исследования на бумажном носителе и (или) в электронном виде? | Пункт 55 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Фиксировали ли в протоколе действия, предусмотренные планом исследования? | Пункт 55 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Включал ли протокол исследования следующую информацию: | Пункт 56 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | наименование исследования, проводимого в рамках доклинического исследования? |  |  |  |  |  |
|  | описание использованного оборудования? |  |  |  |  |  |
|  | описание средств измерения? |  |  |  |  |  |
|  | описание реактивов, реагентов, стандартных образцов и тест-систем (в случае их использования)? |  |  |  |  |  |
|  | первичные данные о результатах измерений и наблюдений (в том числе хроматограммы и фотографии при их наличии)? |  |  |  |  |  |
|  | результаты вычислений и преобразования данных (в том числе промежуточные)? |  |  |  |  |  |
|  | описание и оценку процедур статистического анализа с указанием использованного программного обеспечения? |  |  |  |  |  |
|  | сведения об используемых экспериментальных животных (вид, возраст, количество, масса, пол и количество групп экспериментальных животных в каждом виде исследований), условия содержания и кормления экспериментальных животных, параметры окружающей среды в помещениях, в которых содержатся экспериментальные животные? |  |  |  |  |  |
|  | сведения, имеющие непосредственное отношение к исследованию и позволяющие воспроизвести ход исследования? |  |  |  |  |  |
|  | Подписан ли протокол исследования всеми лицами, участвовавшими в проведении исследования, с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии), ученой степени (при наличии), а также с указанием даты подписания и номера протокола исследования, позволяющих идентифицировать данный протокол? | Пункт 57 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Позволяло ли содержание протокола однозначно идентифицировать следующие параметры исследования: | Пункт 58 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | цель исследования? |  |  |  |  |  |
|  | использовавшиеся образцы лекарственного средства? |  |  |  |  |  |
|  | вид исследования? |  |  |  |  |  |
|  | методы? |  |  |  |  |  |
|  | лиц, участвующих в получении данных и в подготовке проведения исследования? |  |  |  |  |  |
|  | измерительное и испытательное оборудование? |  |  |  |  |  |
|  | реагенты и реактивы, стандартные образцы и тест-системы (в случае их использования)? |  |  |  |  |  |
|  | Оформлялись ли изменения сведений, содержащихся в протоколе исследования, в виде дополнений к указанному протоколу? | Пункт 59 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Подписаны ли изменения сведений, содержащихся в протоколе исследования, всеми лицами, участвовавшими в проведении исследования, с указанием причин изменений, даты и номера дополнения к протоколу исследования? | Пункт 59 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Составлен ли и подписан ли отчет о результатах исследования после завершения исследования, проведенного в рамках доклинического исследования, лицом, ответственным за проведение данного исследования, отчет о результатах исследования? | Пункт 60 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Содержал ли отчет о результатах исследования следующие сведения: | Пункт 60 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | наименование вида исследования? |  |  |  |  |  |
|  | дату и номер, позволяющие идентифицировать данный отчет? |  |  |  |  |  |
|  | наименование, адрес организации, проводившей исследование, и место проведения исследования? |  |  |  |  |  |
|  | даты начала и завершения исследования? |  |  |  |  |  |
|  | цель и задачи исследования? |  |  |  |  |  |
|  | фамилию, имя, отчество (при наличии), ученую степень (при наличии) лица, ответственного за проведение данного вида исследования, и лиц, участвующих в проведении исследования? |  |  |  |  |  |
|  | описание исследуемого лекарственного средства, включая состав, физико-химические, биологические, фармацевтические свойства, номер серии, срок годности? |  |  |  |  |  |
|  | описание хода исследования с указанием использованных материалов и методов? |  |  |  |  |  |
|  | описание использованных оборудования, средств измерения и реактивов, реагентов, стандартных образцов и тест-систем (в случае их использования)? |  |  |  |  |  |
|  | информацию об экспериментальных животных (вид, пол, возраст, масса тела, количество животных в группе)? |  |  |  |  |  |
|  | способ введения, дозы и кратность введения лекарственного средства? |  |  |  |  |  |
|  | описание и оценку процедур статистического анализа с указанием использованного программного обеспечения? |  |  |  |  |  |
|  | результаты исследования со ссылками на соответствующие первичные данные о результатах измерений и наблюдений, а также их статистический анализ? |  |  |  |  |  |
|  | выводы из проведенного исследования? |  |  |  |  |  |
|  | Составлялись ли изменения в план исследования с указанием причин отклонения, которые утверждаются разработчиком и прилагаются к плану исследования, в случае отклонения от плана исследования лицом, ответственным за проведение исследования, проводимого в рамках доклинического исследования? | Пункт 61 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Составлено ли и подписано ли заключение, содержащее выводы из проведенного исследования, в случае привлечения для проведения доклинического исследования сторонней организации, после завершения исследования на основании отчета о результатах исследования лицом, ответственным за проведение данного вида исследования? | Пункт 62 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Составлен ли разработчиком отчет о результатах доклинического исследования на основании отчетов о результатах исследований и, при наличии, заключений, содержащих выводы из проведенных исследований, после завершения всех исследований, проведенных в рамках доклинического исследования? | Пункт 63 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Подписан ли руководителем разработчика отчет о результатах доклинического исследования? | Пункт 64 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Содержал ли отчет о результатах доклинического исследования следующую информацию: | Пункт 65 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | наименование отчета? |  |  |  |  |  |
|  | наименование лекарственного средства? |  |  |  |  |  |
|  | наименования, адреса разработчика, производителя лекарственного средства и сторонних организаций (в случае привлечения таких организаций для проведения доклинического исследования)? |  |  |  |  |  |
|  | даты начала и окончания доклинического исследования? |  |  |  |  |  |
|  | дату и номер отчета, позволяющие его идентифицировать? |  |  |  |  |  |
|  | цель и задачи доклинического исследования? |  |  |  |  |  |
|  | краткое описание проведенного доклинического исследования, информацию о стандартном образце (при наличии), продолжительность доклинического исследования, информацию об экспериментальных животных, результаты доклинического исследования? |  |  |  |  |  |
|  | оглавление, включая перечень приложений, таблиц? |  |  |  |  |  |
|  | перечень сокращений и определение терминов, используемых в отчете? |  |  |  |  |  |
|  | описание исследуемого лекарственного средства, включая состав, физико-химические, биологические, фармацевтические свойства? |  |  |  |  |  |
|  | описание методов определения остаточных количеств действующего вещества (действующих веществ), достигающего (достигающих) системного кровотока, в продукции животного происхождения после применения такого лекарственного средства? |  |  |  |  |  |
|  | документальное подтверждение (валидацию) методов определения остаточных количеств действующего вещества? |  |  |  |  |  |
|  | виды исследований, проведенных в рамках доклинического исследования? |  |  |  |  |  |
|  | вид, возраст, количество, массу и пол экспериментальных животных, использованных в каждом виде исследований, проведенных в рамках доклинического исследования, условия их содержания? |  |  |  |  |  |
|  | количество групп экспериментальных животных в каждом виде исследований, проведенных в рамках доклинического исследования? |  |  |  |  |  |
|  | режим дозирования, кратность и способ введения исследуемого лекарственного средства? |  |  |  |  |  |
|  | описание и оценку процедур статистического анализа с указанием использованного программного обеспечения? |  |  |  |  |  |
|  | обобщенные результаты исследований со ссылками на отчеты о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках доклинического исследования, а также анализ указанных результатов? |  |  |  |  |  |
|  | выводы о безопасности? |  |  |  |  |  |
|  | выводы о качестве? |  |  |  |  |  |
|  | выводы о эффективности лекарственного средства? |  |  |  |  |  |
|  | выводы о сроках его выведения из организма животных? |  |  |  |  |  |
|  | выводы о безопасности продукции животного происхождения после применения соответствующего лекарственного препарата? |  |  |  |  |  |
|  | сведения о фармакологической активности? |  |  |  |  |  |
|  | сведения о фармакокинетике? |  |  |  |  |  |
|  | сведения о фармакодинамике? |  |  |  |  |  |
|  | сведения о возможности последующего проведения клинического исследования? |  |  |  |  |  |
|  | сведения о степени опасности (безопасности) лекарственного средства для животных, которым предназначается исследуемое лекарственное средство? |  |  |  |  |  |
|  | сведения о безопасности продукции животного происхождения, полученной от таких животных? |  |  |  |  |  |
|  | Прилагались ли к отчету о результатах доклинического исследования следующие документы: | Пункт 66 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | планы исследований (или их копии, заверенные разработчиком лекарственного средства)? |  |  |  |  |  |
|  | отчеты о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках доклинического исследования? |  |  |  |  |  |
|  | заключения сторонних организаций (или копии заключений и отчетов о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках доклинического исследования, заверенные этими организациями) при наличии? |  |  |  |  |  |
|  | Прилагались ли к отчету о результатах доклинического исследования копии протоколов валидации, если в процессе исследования использовались методы контроля, подлежащие валидации? | Пункт 67 Правил исследования |  |  |  |  |

\* подлежит обязательному заполнению в случае заполнения графы «неприменимо»

Контрольное (надзорное) мероприятие (выездная проверка) не ограничивается оценкой соблюдения обязательных требований, в отношении которых определен в настоящем проверочном листе список вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (инициалы, фамилия должностного лица)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (инициалы, фамилия должностного лица)

1. Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815. [↑](#footnote-ref-1)
2. Зарегистрирован Минюстом России 5 июня 2018 г., регистрационный № 51296, с изменениями, внесенными приказом Минсельхоза России от 5 июня 2020 г. № 309 (зарегистрирован Минюстом России 14 июля 2020 г., регистрационный № 58934). [↑](#footnote-ref-2)