Приложение № 2

к приказу Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору

от 3 февраля 2022 г. № 164

Форма

Место для размещения QR-кода, сформированный единым реестром контрольных (надзорных) мероприятий, обеспечивающий переход на страницу в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

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

(наименование контрольного (надзорного) органа)

**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 клиническим исследованиям лекарственных препаратов**

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 клиническим исследованиям лекарственных препаратов:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № 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 клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения по утвержденному разработчиком лекарственного средства плану? | Часть 3 статьи 12 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [[1]](#footnote-1) (далее - Федеральный закон № 61-ФЗ) |  |  |  |  |
|  | Велись ли протоколы клинических исследований? | Часть 3 статьи 12 Федерального закона № 61-ФЗ |  |  |  |  |
|  | Составляла ли организация, проводящая клинические исследования, отчеты, в которых содержатся результаты клинических исследований? | Часть 3 статьи 12 Федерального закона № 61-ФЗ |  |  |  |  |
|  | Имели ли организации, привлекаемые разработчиком лекарственного средства для организации и проведения клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения необходимую: | Часть 4 статьи 12 Федерального закона № 61-ФЗ |  |  |  |  |
|  | материально-техническую базу? |  |  |  |  |  |
|  | квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования? |  |  |  |  |  |
|  | Проводили ли клинические исследования лекарственного препарата (лекарственных препаратов) для ветеринарного применения в ветеринарных организациях и в организациях, осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных (далее - организация) в следующих целях: | Часть 5 статьи 12 Федерального закона № 61-ФЗ |  |  |  |  |
|  | в целях установления переносимости лекарственных препаратов здоровыми животными? |  |  |  |  |  |
|  | в целях подбора оптимальных дозировок лекарственных препаратов и курса лечения на конкретной группе животных с определенным заболеванием? |  |  |  |  |  |
|  | в целях установления безопасности и эффективности лекарственного препарата, предназначенного для лечения определенных заболеваний животных, или эффективности лекарственного препарата для профилактики заболеваний здоровых животных? |  |  |  |  |  |
|  | в организациях в целях изучения возможностей расширения показаний к применению зарегистрированного лекарственного препарата и выявления ранее неизвестных побочных действий? |  |  |  |  |  |
|  | Составлял ли разработчик лекарственного средства отчеты о результатах клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения с учетом заключений организаций, принимавших участие в организации и проведении этих исследований? | Часть 7 статьи 12 Федерального закона № 61-ФЗ |  |  |  |  |
|  | Проводила ли организация клиническое исследование (в том числе исследование биоэквивалентности) по утвержденному разработчиком лекарственного средства (препарата) для ветеринарного применения (далее - разработчик) плану с ведением протоколов этих исследований и составлением отчетов, в которых содержатся результаты этих исследований?  | 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) |  |  |  |  |
|  | Установлены ли приказом (распоряжением) руководителя разработчика: | Пункт 4 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | полномочия, ответственность и обязанности лиц, ответственных за проведение клинического исследования? |  |  |  |  |  |
|  | полномочия, ответственность и обязанности лиц, участвующих в проведении клинического исследования? |  |  |  |  |  |
|  | лиц, ответственных за осуществление исследований, проводимых в рамках клинического 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 клинического исследования, а также лица, ответственные за осуществление исследований, проводимых в рамках клинического исследования, разработчиком с результатами ранее проведенных исследований и с информацией, которая может оказать влияние на результаты исследования? | Пункт 5 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Подлежали ли документы, оформленные при проведении клинического 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 |  |  |  |  |
|  | Подлежали ли документы, оформленные при проведении клинического исследования или их копии постоянному хранению у разработчика? | Пункт 8 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Подлежали ли документы, оформленные сторонней организацией при проведении клинического исследования, или их копии хранению в сторонних организациях (в случае их привлечения) в течение трех лет? | Пункт 9 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Основана ли возможность проведения клинического исследования на результатах доклинического исследования? | Пункт 68 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Установлена ли переносимость лекарственных препаратов здоровыми животными на основании данных, полученных при проведении доклинического исследования на целевых животных? | Пункт 69 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Проведена ли разработчиком до начала клинического исследования оценка соотношения возможного риска с прогнозируемой пользой для целевых животных? | Пункт 70 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Начата ли и продолжена ли разработчиком оценка эффективности лекарственного препарата только в случае преобладания прогнозируемой пользы над риском? | Пункт 70 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Уведомил ли разработчик Россельхознадзор в электронной форме или на бумажном носителе о дате начала и месте осуществления указанного исследования в течение 10 рабочих дней с момента утверждения плана исследования, в случае осуществления исследования, проводимого в рамках клинического исследования в Российской Федерации? | Пункт 71 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Обеспечены ли процедуры сбора, обработки и хранения информации, получаемой в ходе клинического исследования, получение достоверного и обоснованного представления о безопасности и эффективности лекарственного препарата? | Пункт 73 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Предусмотрена ли обязанность лица, ответственного за осуществление исследования, проводимого в рамках клинического исследования,  | Пункт 74 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | приостановить проведение исследования, проводимого в рамках клинического исследования, в случае обнаружения опасности и (или) возникновения угрозы для здоровья животных и (или) людей и (или) загрязнения окружающей среды, до момента установления причины возникновения опасности и (или) возникновения угрозы для здоровья животных и (или) людей и (или) загрязнения окружающей среды? |  |  |  |  |  |
|  | проинформировать разработчика о приостановлении исследования, проводимого в рамках клинического исследования, на бумажном носителе или в электронной форме? |  |  |  |  |  |
|  | Принимал ли разработчик решение о прекращении исследования, проводимого в рамках клинического исследования, в случае подтверждения того, что применение лекарственного препарата представляет угрозу для здоровья животных и (или) людей и (или) загрязнения окружающей среды? | Пункт 75 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Принимал ли разработчик решение о возобновлении исследования, проводимого в рамках клинического исследования, в случае подтверждения того, что применение лекарственного препарата не представляет угрозу для здоровья животных и (или) людей и (или) загрязнения окружающей среды? | Пункт 76 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Сообщал ли разработчик в Россельхознадзор в электронной форме или на бумажном носителе о прекращении или о возобновлении исследования, проводимого в рамках клинического исследования, в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня принятия решения о прекращении или о возобновлении клинического исследования? | Пункт 77 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Имели ли лица, участвующие в проведении клинического исследования, квалификацию в соответствующей области исследования? | Пункт 78 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Имело ли лицо, ответственное за проведение клинического исследования, и лица, ответственные за осуществление исследований, проводимых в рамках клинического исследования: | Пункт 79 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | высшее ветеринарное образование? |  |  |  |  |  |
|  | соответствующие целям клинических исследований подготовку? |  |  |  |  |  |
|  | стаж работы в области ветеринарии не менее трех лет? |  |  |  |  |  |
|  | Ознакомлены ли лицо, ответственное за проведение клинического исследования, лица, ответственные за осуществление исследований, проводимых в рамках клинического исследования, и лица, участвующие в проведении клинического исследования, под роспись руководителем организации, проводящей исследование со следующими документами: | Пункт 80 Правил исследования |  |  |  |  |
| 27.1. | с планом исследования? |  |  |  |  |  |
| 27.2. | с полномочиями? |  |  |  |  |  |
| 27.3. | обязанностями при осуществлении исследования? |  |  |  |  |  |
| 27.4. | информацией об исследуемом лекарственном препарате, в том числе с информацией о потенциальных рисках, возникающих при работе с лекарственным препаратом? |  |  |  |  |  |
|  | Обязаны ли лица, ответственные за проведение клинического исследования осуществлять следующие действия: | Пункт 81 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | не допускать отклонений от плана исследования? |  |  |  |  |  |
|  | не допускать внесения изменений в план исследования без согласия разработчика, за исключением изменений, необходимых для устранения угрозы жизни и здоровью людей? |  |  |  |  |  |
|  | не допускать необоснованной гибели целевых животных? |  |  |  |  |  |
|  | обеспечивать своевременный сбор полученных результатов? |  |  |  |  |  |
|  | обеспечивать регистрацию отклонений от плана исследования с указанием причин и оценкой влияния внесенных изменений на полученные результаты? |  |  |  |  |  |
|  | принимать меры по устранению выявленных отклонений, при необходимости? |  |  |  |  |  |
|  | обеспечивать интерпретацию и анализ получаемых результатов? |  |  |  |  |  |
|  | обеспечивать подготовку отчета о результатах клинического исследования? |  |  |  |  |  |
|  | обеспечивать конфиденциальность полученных результатов? |  |  |  |  |  |
|  | Обеспечивал ли руководитель организации, проводящей исследование, выполнение: | Пункт 82 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | требований, установленных планом исследования? |  |  |  |  |  |
|  | объективность и независимость осуществления исследования? |  |  |  |  |  |
|  | Несет ли руководитель организации, проводящей исследование, ответственность за достоверность получаемых результатов? | Пункт 82 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Обеспечивают ли помещения, предназначенные для проведения клинического исследования, необходимые для проведения клинического исследования температурные и влажностные режимы? | Пункт 83 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Обеспечивала ли планировка помещений, предназначенных для проведения клинического исследования, соблюдение следующих требований: | Пункт 84 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | изоляцию (карантин) поступающих целевых животных, больных целевых животных и целевых животных, подозреваемых в носительстве инфекций? |  |  |  |  |  |
|  | раздельное содержание целевых животных, используемых в разных видах клинических исследований? |  |  |  |  |  |
|  | хранение кормов изолированно от мест содержания целевых животных? |  |  |  |  |  |
|  | хранение оборудования и инвентаря для ухода за целевыми животными изолированно от мест содержания целевых животных? |  |  |  |  |  |
|  | изолированное хранение образцов исследуемых лекарственных препаратов, в том числе архивных образцов лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | изолированное хранение реактивов, реагентов, тест-систем и стандартных образцов? |  |  |  |  |  |
|  | изолированное хранение получаемых отходов до их утилизации или уничтожения? |  |  |  |  |  |
|  | изолированное хранение документов? |  |  |  |  |  |
|  | возможность вскрытия павших целевых животных? |  |  |  |  |  |
|  | проведение мойки и дезинфекции инвентаря? |  |  |  |  |  |
|  | подготовки кормов? |  |  |  |  |  |
|  | удаление отходов? |  |  |  |  |  |
|  | Применяла ли организация при проведении клинического исследования измерительное и испытательное оборудование, которое прошло поверку или иной необходимый контроль? | Пункт 22 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Эксплуатировала ли организация оборудование в соответствии с документацией на оборудование, утвержденной производителем оборудования? | Пункт 23 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Обслуживалось ли оборудование в соответствии с документацией на оборудование, утвержденной производителем оборудования? | Пункт 23 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Доступны ли сотрудникам организации, эксплуатирующим оборудование или обеспечивающим его обслуживание, следующие сведения:  | Пункт 24 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | наименование оборудования? |  |  |  |  |  |
|  | наименование производителя? |  |  |  |  |  |
|  | модель оборудования? |  |  |  |  |  |
|  | серийный (заводской) номер (при наличии)? |  |  |  |  |  |
|  | дата получения и постановки на учет оборудования? |  |  |  |  |  |
|  | 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? |  |  |  |  |  |
| * 1. ъ
 | записи об отказах в работе? |  |  |  |  |  |
|  | записи о ремонте оборудования, с указанием даты и подписи сотрудника, ответственного за техническое обслуживание оборудования? |  |  |  |  |  |
|  | Отвечали ли используемые при проведении клинического исследования реактивы и реагенты, стандартные вещества и тест-системы задачам исследования? | Пункт 25 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Соответствовали ли используемые при проведении клинического исследования реактивы и реагенты, стандартные вещества и тест-системы требованиям, указанным в плане исследования? | Пункт 25 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Применялись ли используемые при проведении клинического исследования реактивы и реагенты, стандартные вещества и тест-системы до истечения срока их годности? | Пункт 25 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Имели ли используемые при проведении клинического исследования реактивы и реагенты, стандартные вещества и тест-системы маркировку, позволяющую их идентифицировать? | Пункт 25 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Осуществлось 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 клинического исследования, с ограниченным доступом? | Пункт 26 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Регистрировались ли систематически в организации параметры окружающей среды зоны хранения реактивов, реагентов, тест-систем и стандартных веществ систематически в порядке, утвержденном организацией? | Пункт 26 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Проводились ли клинические исследования на каждом виде целевых животных, каждой возрастной группе (возрастных группах), для которого (которых) предполагается использовать лекарственный препарат? | Пункт 86 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Использовались ли в клиническом исследовании целевые животные в количестве, достаточном для обеспечения статистической значимости исследования с учетом возможности исключения целевых животных из исследования и их замены? | Пункт 87 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Проводилось ли после предварительного отбора целевых животных их клиническое обследование, включающее осмотр и, при необходимости, лабораторные исследования, с целью допуска для использования в исследовании целевых животных, соответствующих целям и задачам исследования? | Пункт 88 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Оформлены ли на целевых животных, поступивших в организацию, проводящую клиническое исследование, ветеринарные сопроводительные документы в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации? | Пункт 89 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Принимало ли лицо, ответственное за осуществление исследования, для оценки состояния здоровья, необходимого для использования целевых животных в исследовании, решение о необходимости карантинирования целевых животных и о сроках их карантинирования? | Пункт 90 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Идентифицированы ли для обеспечения индивидуального наблюдения в процессе выполнения исследования целевые животные (группы животных)? | Пункт 91 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Запрещено ли перемещение без крайней необходимости из одного помещения в другое в период исследования целевых сельскохозяйственных животных? | Пункт 92 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Имели ли целевые животные свободный доступ к воде? | Пункт 93 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Являлись ли корма и вода безопасными для здоровья целевых животных? | Пункт 93 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Обеспечивали ли корма и вода потребности целевых животных в питательных веществах? | Пункт 93 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Не влияли ли корма и вода на результаты исследования? | Пункт 93 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 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? |  |  |  |  |  |
|  | Проинформирован ли собственник используемого в исследовании животного об указанном исследовании и связанных с ним рисках, в том числе о целесообразности гуманного умерщвления животного в случае, если в процессе клинического исследования его физическое состояние резко ухудшилось и дальнейшее проведение клинического исследования причиняет животному сильные или постоянные боли, физические страдания, постоянную функциональную недостаточность, неподдающиеся устранению? | Пункт 95 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Осуществлось ли информирование собственника животного об исследовании, в котором используется животное, и связанных с ним рисках в письменной форме до начала осуществления исследования, а о наступлении рисков - не позднее трех часов с момента их наступления? | Пункт 96 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Проводился ли отбор проб биологических материалов в индивидуальные пробирки (флаконы, контейнеры)? | Пункт 97 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Маркировались ли индивидуальные пробирки (флаконы, контейнеры) с указанием идентификационных данных целевого животного (группы животных), времени отбора пробы биологического материала и наименования исследуемого лекарственного препарата (кодируются в соответствии с планом исследования)? | Пункт 97 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Замораживались ли и хранились ли в замороженном виде, если иное не предусмотрено планом исследования, пробы биологического материала до их исследования? | Пункт 98 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Составлял ли сотрудник, проводивший отбор проб биологического материала, документ с указанием даты отбора, идентификационных данных целевого животного (группы животных), их пола, возраста, массы? | Пункт 99 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Передавались ли пробы биологического материала в лабораторию с документом для исследования? | Пункт 99 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Определялся ли объем пробы биологического материала, необходимый для исследования, исходя из метода исследования? | Пункт 100 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Использовались ли при проведении клинического исследования образцы лекарственного препарата с соблюдением следующих принципов: | Пункт 101 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 лекарственный препарат? |  |  |  |  |  |
|  | с маркировкой, соответствующей требованиям? |  |  |  |  |  |
|  | Сопровождались ли образцы лекарственного препарата представленного разработчиком следующими составляющими: | Пункт 102 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | документацией, содержащей указания об условиях и сроках хранения? |  |  |  |  |  |
|  | документацией, содержащей информацию о мерах по обеспечению безопасности работы с исследуемым лекарственным препаратом? |  |  |  |  |  |
|  | растворителями и информацией о процедуре растворения? |  |  |  |  |  |
|  | информацией о комплектности? |  |  |  |  |  |
|  | устройствами для введения лекарственного препарата целевым животным (если необходимо)? |  |  |  |  |  |
|  | Подлежали ли образцы исследуемого лекарственного препарата, в соответствии с процедурой, утвержденной организацией, следующим видам учета: | Пункт 103 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | учету при приеме? |  |  |  |  |  |
|  | учету при расходе? |  |  |  |  |  |
|  | учету при возврате или утилизации? |  |  |  |  |  |
|  | Осуществлялось ли хранение образцов исследуемого лекарственного препарата с соблюдением следующих требований: | Пункт 104 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | в условиях, установленных разработчиком? |  |  |  |  |  |
|  | в упаковке, обеспечивающей защиту от загрязнения или порчи? |  |  |  |  |  |
|  | в отдельной зоне помещений, предназначенных для проведения клинического исследования, с ограниченным доступом? |  |  |  |  |  |
|  | Имели ли образцы лекарственного препарата, предоставленные для проведения клинического исследования, срок годности, достаточный для завершения клинического исследования? | Пункт 105 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Запрещено ли использование в клиническом исследовании образцов лекарственного препарата с истекшим сроком годности или хранившихся в условиях, не соответствующих условиям хранения, установленным разработчиком? | Пункт 105 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Описаны ли в плане исследования условия замены образцов лекарственного препарата и критерии приемлемости, в случае длительного клинического исследования, превышающего срок годности лекарственного средства? | Пункт 105 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Обеспечивалось ли при подготовке образцов лекарственного препарата для введения целевым животным не допущение их контаминации другими лекарственными средствами и инфекционными агентами | Пункт 106 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Обеспечена ли безопасность для лиц, участвующих в осуществлении исследования, и окружающей среды? | Пункт 106 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Утверждены ли организацией, проводящей исследование, стандартные операционные процедуры? | Пункт 108 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Описан ли в стандартных операционных процедурах порядок осуществления и учета всех лабораторных и производственных операций, включая следующие операции: | Пункт 108 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | прием, транспортировку, размещение, идентификацию, обработку и кормление целевых животных? |  |  |  |  |  |
|  | обслуживание и поверку оборудования? |  |  |  |  |  |
|  | приготовление реактивов, питательных сред? |  |  |  |  |  |
|  | ведение записей, отчетов, протоколов и их хранение? |  |  |  |  |  |
|  | обслуживание помещений, в которых проводится клиническое исследование? |  |  |  |  |  |
|  | приготовление кормов для целевых животных? |  |  |  |  |  |
|  | поступление исследуемых образцов лекарственных препаратов и стандартных образцов (в случае их использования)? |  |  |  |  |  |
|  | идентификацию исследуемых образцов лекарственных препаратов и стандартных образцов (в случае их использования)? |  |  |  |  |  |
|  | маркировку исследуемых образцов лекарственных препаратов и стандартных образцов (в случае их использования)? |  |  |  |  |  |
|  | обработку исследуемых образцов лекарственных препаратов и стандартных образцов (в случае их использования)? |  |  |  |  |  |
|  | отбор проб исследуемых образцов лекарственных препаратов и стандартных образцов (в случае их использования)? |  |  |  |  |  |
|  | использование исследуемых образцов лекарственных препаратов и стандартных образцов (в случае их использования)? |  |  |  |  |  |
|  | хранение исследуемых образцов лекарственных препаратов и стандартных образцов (в случае их использования)? |  |  |  |  |  |
|  | уничтожение (утилизацию) исследуемых образцов лекарственных препаратов и стандартных образцов (в случае их использования)? |  |  |  |  |  |
|  | Утвердил ли разработчик план каждого исследования, проводимого в рамках клинического исследования, с указанием даты его утверждения? | Пункт 109 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Содержал ли план каждого исследования следующую информацию: |  |  |  |  |  |
|  | наименование исследования, проводимого в рамках клинического исследования? |  |  |  |  |  |
|  | наименование и адрес организации, проводящей исследование, место осуществления исследования? |  |  |  |  |  |
|  | фамилию, имя, отчество (при наличии) лица, ответственного за осуществление исследования, и лиц, участвующих в осуществлении исследований? |  |  |  |  |  |
|  | цель исследования? |  |  |  |  |  |
|  | задачи исследования? |  |  |  |  |  |
|  | обоснование плана исследования, проводимого в рамках клинического исследования? |  |  |  |  |  |
|  | срок (месяц, год) начала и планируемый срок (месяц, год) окончания исследования? |  |  |  |  |  |
|  | сведения об исследуемом лекарственном препарате (наименование, качественный и количественный состав, номер серии, объем серии, дата производства, срок годности, физические, химические, биологические, фармацевтические свойства)? |  |  |  |  |  |
|  | сведения о препарате сравнения (наименование, качественный и количественный состав действующих веществ, качественный состав вспомогательных веществ, номер серии, срок годности, физические, химические, биологические, фармацевтические свойства, номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата) в случае его использования при проведении клинического исследования? |  |  |  |  |  |
|  | обоснование выбора референтного препарата (при исследовании биоэквивалентности)? |  |  |  |  |  |
|  | описание и обоснование используемых в исследованиях методов, оборудования и средств измерения? |  |  |  |  |  |
|  | критерии выбора используемых в исследовании целевых животных, их вида, возраста, пола, массы тела, критерии включения (исключения) целевых животных, порядка их замены? |  |  |  |  |  |
|  | схему исследования и ее обоснование? |  |  |  |  |  |
|  | количество целевых животных в группе, периодичность оценки состояния целевых животных и отбора проб, оцениваемые в процессе исследования показатели и методики их оценки, их обоснование? |  |  |  |  |  |
|  | описание биологического материала, отбираемого для осуществления исследования, способов его отбора и хранения, их обоснование? |  |  |  |  |  |
|  | методы распределения целевых животных по группам, информация о предшествующей и сопутствующей терапии? |  |  |  |  |  |
|  | критерии постановки диагноза и способы его подтверждения? |  |  |  |  |  |
|  | описание лабораторных исследований, проводимых в процессе исследования? |  |  |  |  |  |
|  | способы, пути введения, доза и режим дозирования исследуемого лекарственного препарата и (при наличии) препарата сравнения, их обоснование? |  |  |  |  |  |
|  | критерии оценки эффективности и безопасности исследуемого лекарственного препарата? |  |  |  |  |  |
|  | порядок внесения изменений в план вида исследования? |  |  |  |  |  |
|  | описание процедуры статистической обработки результатов исследования? |  |  |  |  |  |
|  | ссылки на литературные источники (в случае их использования); дополнительную информацию (в случае наличия)? |  |  |  |  |  |
|  | Составлял ли план исследования разработчик или сторонняя организация (в случае ее привлечения для осуществления исследования)? | Пункт 110 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Подписывало ли лицо, ответственное за проведение клинического исследования, план исследования с указанием должности, места работы? | Пункт 111 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Вели ли лица, участвующие в осуществлении исследования, протокол исследования на бумажном носителе и (или) в электронном виде? | Пункт 112 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Фиксировались ли в протоколе исследования действия, предусмотренные планом исследования? | Пункт 112 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Включал ли протокол исследования следующие сведения: | Пункт 113 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | наименование исследования, проводимого в рамках клинического исследования? |  |  |  |  |  |
|  | описание использованного оборудования, средств измерения и реактивов, реагентов, стандартных образцов и тест-систем (при использовании)? |  |  |  |  |  |
|  | первичные данные о результатах измерений и наблюдений (при возможности индивидуальной идентификации животных)? |  |  |  |  |  |
|  | описание и оценку процедур статистического анализа с указанием использованного программного обеспечения? |  |  |  |  |  |
|  | при исследовании биоэквивалентности указываются все значения индивидуальных концентраций и фармакокинетических параметров, а также данные описательной статистики, включая геометрическое среднее, медиану, арифметическое среднее, стандартное отклонение, коэффициент вариации, максимальные и минимальные значения для каждого из сравниваемых лекарственных препаратов, а также индивидуальные фармакокинетические кривые или график средней фармакокинетической кривой с доверительными интервалами на линейной или логарифмической шкалах? |  |  |  |  |  |
|  | сведения об используемых целевых животных (вид, возраст, количество, масса, пол и количество групп целевых животных), условия содержания и кормления целевых животных, параметры окружающей среды в помещениях, в которых содержатся целевые животные? |  |  |  |  |  |
|  | сведения о возникновении нежелательных реакций и серьезных нежелательных реакций и мерах по их устранению? |  |  |  |  |  |
|  | сведения, имеющие непосредственное отношение к исследованию и позволяющие воспроизвести ход исследования? |  |  |  |  |  |
|  | дизайн исследования, в том числе способ введения лекарственных препаратов, дозу и режим дозирования, интервал времени между введением лекарственных препаратов, биологический материал, схему отбора проб биологического материала, условия их хранения (при исследовании биоэквивалентности)? |  |  |  |  |  |
|  | описание аналитического метода (при исследовании биоэквивалентности)? |  |  |  |  |  |
|  | хроматограммы (при исследовании биоэквивалентности хроматографическим или масспектрометрическим методами)? |  |  |  |  |  |
|  | описание методов фармакокинетического анализа (при исследовании биоэквивалентности)? |  |  |  |  |  |
|  | описание критериев биоэквивалентности (при исследовании биоэквивалентности)? |  |  |  |  |  |
|  | Подписывался ли протокол исследования всеми лицами, участвовавшими в осуществлении 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 114 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Позволяло ли содержание протокола однозначно идентифицировать следующую информацию: | Пункт 115 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | проводимое исследование? |  |  |  |  |  |
|  | использовавшиеся образцы лекарственного препарата?  |  |  |  |  |  |
|  | вид исследования?  |  |  |  |  |  |
|  | методы исследования?  |  |  |  |  |  |
|  | лиц, участвующих в получении данных и в подготовке осуществления исследования? |  |  |  |  |  |
|  | используемое 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, которые подписываются всеми лицами, участвовавшими в проведении доклинического исследования, с указанием причин изменений, даты и номера дополнения к протоколу исследования? | Пункт 116 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Составлен ли и подписан отчет о результатах исследования после завершения исследования, проведенного в рамках клинического исследования, лицом, ответственным за осуществление данного исследования? | Пункт 117 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Содержал ли отчет о результатах исследования следующую информацию: | Пункт 117 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | наименование вида исследования? |  |  |  |  |  |
|  | дату и номер, позволяющие идентифицировать данный отчет? |  |  |  |  |  |
|  | наименование, адрес организации, проводившей исследование, и место осуществления исследования? |  |  |  |  |  |
|  | даты начала и завершения исследования? |  |  |  |  |  |
|  | цель и задачи исследования? |  |  |  |  |  |
|  | фамилию, имя, отчество (при наличии), ученую степень (при наличии), место работы лица, ответственного за осуществление данного вида исследования, и лиц, участвующих в осуществлении исследования? |  |  |  |  |  |
|  | описание исследуемого лекарственного препарата и препарата сравнения (при наличии), включая состав, физико-химические, биологические, фармацевтические свойства, номер серии, срок годности? |  |  |  |  |  |
|  | описание хода исследования с указанием использованных материалов и методов? |  |  |  |  |  |
|  | описание использованного оборудования? |  |  |  |  |  |
|  | описание средств измерения? |  |  |  |  |  |
|  | описание средств реактивов, реагентов, препаратов сравнения и тест-систем (в случае их использования)? |  |  |  |  |  |
|  | режим дозирования, кратность и путь введения исследуемого лекарственного препарата? |  |  |  |  |  |
|  | вид, возраст, пол, количество целевых животных в каждой группе, условия кормления? |  |  |  |  |  |
|  | результаты исследования со ссылками на соответствующие первичные данные о результатах измерений и наблюдений, их статистический анализ? |  |  |  |  |  |
|  | выводы из проведенного исследования? |  |  |  |  |  |
|  | Содержал ли при исследовании биоэквивалентности отчет о результатах исследования дополнительно следующую информацию: | Пункт 118 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | обоснование выбора метода определения действующего вещества, или метаболита, или изомера, обладающих фармакологической активностью (далее - аналит) в биологическом материале? |  |  |  |  |  |
|  | описание использованного способа расчета фармакокинетических параметров? |  |  |  |  |  |
|  | результаты определения содержания аналита в биологическом материале, полученные для каждого целевого животного, соответствующие средние значения и величины стандартных отклонений? |  |  |  |  |  |
|  | статистические критерии, использованные для оценки биоэквивалентности, и результаты этой оценки? |  |  |  |  |  |
|  | Указаны ли для каждого сравниваемого лекарственного препарата все значения индивидуальных концентраций и фармакокинетических параметров, наряду с данными описательной статистики, включая геометрическое среднее, медиану, арифметическое среднее, стандартное отклонение, коэффициент вариации, максимальные и минимальные значения? | Пункт 118 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Описан ли метод получения фармакокинетических параметров из исходных данных и количество точек в терминальной логарифмической фазе, использованных для оценки константы скорости терминальной элиминации? | Пункт 118 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Составлялись ли лицом, ответственным за осуществление исследования, проводимого в рамках клинического исследования, изменения в план исследования с указанием причин отклонения, в случае отклонения от плана исследования? | Пункт 119 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Утверждались ли разработчиком изменения в план исследования и прилагаются ли к плану исследования? | Пункт 119 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Составлялось ли и подписывалось ли лицом, ответственным за осуществление данного вида исследования, заключение, содержащее выводы из проведенного исследования, в случае привлечения для проведения клинического исследования сторонней организации после завершения исследования на основании отчета о результатах исследования? | Пункт 120 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Составлялся ли разработчиком после завершения всех исследований, проведенных в рамках клинического исследования, отчет о результатах клинического исследования на основании отчетов о результатах исследований и, при наличии, заключений? | Пункт 121 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Подписан ли отчет о результатах клинического исследования руководителем разработчика? | Пункт 122 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Содержал ли отчет о результатах клинического исследования следующую информацию: | Пункт 123 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | наименование отчета? |  |  |  |  |  |
|  | наименование лекарственного препарата? |  |  |  |  |  |
|  | наименования, адреса разработчика, производителя лекарственного препарата и сторонних организаций (в случае привлечения таких организаций для проведения клинического исследования)? |  |  |  |  |  |
|  | даты начала и окончания клинического исследования? |  |  |  |  |  |
|  | дату и номер отчета, позволяющие его идентифицировать? |  |  |  |  |  |
|  | цели и задачи клинического исследования? |  |  |  |  |  |
|  | краткое описание проведенного клинического исследования? |  |  |  |  |  |
|  | информацию о препарате сравнения (при наличии)? |  |  |  |  |  |
|  | продолжительность клинического исследования? |  |  |  |  |  |
|  | дозирование лекарственного препарата? |  |  |  |  |  |
|  | виды целевых животных? |  |  |  |  |  |
|  | результаты клинического исследования? |  |  |  |  |  |
|  | оглавление, включая перечень приложений, таблиц? |  |  |  |  |  |
|  | перечень сокращений и определение терминов, используемых в отчете? |  |  |  |  |  |
|  | краткое описание проведенного доклинического исследования? |  |  |  |  |  |
|  | информацию о стандартном образце (при наличии)? |  |  |  |  |  |
|  | продолжительность доклинического исследования? |  |  |  |  |  |
|  | информацию об экспериментальных животных? |  |  |  |  |  |
|  | результаты доклинического исследования? |  |  |  |  |  |
|  | описание исследуемого лекарственного препарата, включая состав, физико-химические, биологические, фармацевтические свойства? |  |  |  |  |  |
|  | виды исследований, проведенных в рамках клинического исследования? |  |  |  |  |  |
|  | сведения о целевых животных и распределении их по группам (вид, возраст, количество, масса и пол целевых животных, использованных в каждом виде исследований, условия их содержания, кормления и поения, количество групп целевых животных в каждом виде исследований)? |  |  |  |  |  |
|  | схема применения лекарственного препарата (дозу (дозы), режим дозирования, способы введения и применения, время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения)? |  |  |  |  |  |
|  | 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 клинического исследования, а также анализ указанных результатов, включая описание нежелательных реакций (краткое описание нежелательных реакций, их анализ, списки нежелательных реакций, которые наблюдались у целевых животных), описание случаев гибели целевых животных и других серьезных нежелательных реакций, оценку клинико-лабораторных показателей животных (при наличии), параметры жизненно важных функций организма целевых животных и другую информацию по вопросам безопасности, а также оценку эффективности и безопасности лекарственного препарата? |  |  |  |  |  |
|  | анализ литературных данных (при наличии)? |  |  |  |  |  |
|  | выводы о переносимости лекарственного препарата целевыми животными, об установлении оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения на конкретной группе животных с определенным заболеванием (схемы применения лекарственного препарата), безопасности и эффективности лекарственного препарата, предназначенного для лечения определенных заболеваний животных, или эффективности лекарственного препарата для профилактики заболеваний животных, возможностях расширения показаний к применению зарегистрированного лекарственного препарата и выявления ранее неизвестных побочных действий? |  |  |  |  |  |
|  | Прилагались ли к отчету о результатах клинического исследования планы (или их копии, заверенные разработчиком лекарственного препарата), отчеты о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках клинического исследования, и, при наличии, заключения сторонних организаций (или копии заключений и отчетов о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках клинического исследования, заверенные этими организациями)? | Пункт 124 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Прилагались ли при исследовании биоэквивалентности к отчету о результатах клинического исследования следующие документы: | Пункт 125 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | копия протокола валидации метода определения аналита, содержащего сведения о линейности в необходимом диапазоне концентраций? |  |  |  |  |  |
|  | копия протокола валидации метода определения аналита, содержащего сведения о влиянии биологического материала на получаемый результат исследования? |  |  |  |  |  |
|  | копия протокола валидации метода определения аналита, содержащего сведения о пределе обнаружения метода? |  |  |  |  |  |
|  | копия протокола валидации метода определения аналита, содержащего сведения о пределе количественного определения метода? |  |  |  |  |  |
|  | копия протокола валидации метода определения аналита, содержащего сведения о селективности метода? |  |  |  |  |  |
|  | копия протокола валидации метода определения аналита, содержащего сведения о точности метода? |  |  |  |  |  |
|  | копия протокола валидации метода определения аналита, содержащего сведения о прецизионности метода? |  |  |  |  |  |
|  | копия протокола валидации метода определения аналита, содержащего сведения о стабильности аналита в биологическом материале? |  |  |  |  |  |
|  | хроматограммы, подтверждающие представленные результаты валидации, в случае определения аналита хроматографическим или масспектрометрическим методами? |  |  |  |  |  |
|  | Имеют ли действующее вещество в референтном и в воспроизведенном лекарственных препаратах одинаковую молекулярную форму? | Пункт 129 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Проведен ли перед началом исследования биоэквивалентности анализ образцов воспроизведенного и референтного лекарственных препаратов на содержание и подлинность действующего вещества (действующих веществ)? | Пункт 130 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Одинаковые ли дозы референтного и воспроизведенного лекарственных препаратов? | Пункт 131 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Руководствовались ли при выборе дозы в пересчете на действующее вещество инструкцией по применению референтного лекарственного препарата? | Пункт 131 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Использовалась ли максимальная рекомендованная инструкцией по применению референтного лекарственного препарата доза, в случае если референтный лекарственный препарат может применяться в разных дозах? | Пункт 132 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Проводилась ли подготовка воспроизведенного и референтного лекарственных препаратов к введению целевым животным одинаковым способом, так, чтобы это не оказало влияния на результаты исследования? | Пункт 134 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Осуществлялось ли введение лекарственных препаратов таким образом, чтобы каждое животное гарантированно получило определенную дозу лекарственного препарата? | Пункт 134 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Применялось ли многократное введение при исследовании биоэквивалентности для следующих лекарственных препаратов: | Пункт 136 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | лекарственных препаратов с замедленным высвобождением действующего вещества, предназначенных для многократного введения и имеющих тенденцию к накоплению в организме? |  |  |  |  |  |
|  | лекарственных препаратов с насыщаемым выведением? |  |  |  |  |  |
|  | лекарственных препаратов, концентрацию которых в крови существующими аналитическими методами не представляется возможным определить при однократном введении? |  |  |  |  |  |
|  | Применялось ли однократное введение лекарственного препарата при отсутствии в плане исследования обоснования для многократного введения при исследовании биоэквивалентности? | Пункт 137 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Указано ли в плане исследования при исследовании биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата обоснование взаимозаменяемости разных путей введения, в случае если инструкцией по ветеринарному применению референтного лекарственного препарата предусмотрено несколько путей введения? | Пункт 138 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Аналогичные ли возраст животных, порода, масса, уровень продуктивности (для сельскохозяйственных животных) в группе животных, которой вводится референтный лекарственный препарат, и группе животных, которой вводится воспроизведенный лекарственный препарат? | Пункт 144 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Не выходит ли масса животных за пределы  20% для животных массой до 20 кг и  10% для животных массой более 20 кг от средней массы по группе животных? | Пункт 144 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Ограничен ли в день введения лекарственного препарата доступ животных к корму, если иное не обосновано в плане исследования? | Пункт 145 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Не получали ли животные в течение не менее чем 30 суток (птицы в течение 15 суток) до начала исследования биоэквивалентности и в период исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов, если иное не предусмотрено планом исследования? | Пункт 146 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Увеличен ли период, в который животные не получают лекарственные препараты в течение не менее чем 30 суток (птицы в течение 15 суток) до начала исследования биоэквивалентности при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата, обладающего пролонгированным действием? | Пункт 146 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Соблюдалось ли требование, что число животных в одной группе должно быть не менее шести? | Пункт 147 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Обеспечивало ли в отношении лекарственных препаратов для внутривенного введения выбор времени отбора проб биологического материала получение не менее пяти точек для фазы снижения концентрации действующего вещества? | Пункт 149 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Обеспечивало ли в отношении лекарственных препаратов с пролонгированным действием выбор времени отбора проб биологического материала получение не менее трех точек для фазы, когда максимальная концентрация действующего вещества (действующих веществ) относительно постоянна? | Пункт 149 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Проводился ли отбор образцов биологического материала в районе времени достижения максимальной концентрации действующего вещества с частотой, достаточной для обеспечения статистической значимости исследования? | Пункт 150 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Определялась ли продолжительность отбора проб биологического материала по следующим критериям: | Пункт 151 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | период полувыведения (продолжительность отбора проб биологического материала должна быть не менее чем в четыре раза больше периода полувыведения действующего вещества)? |  |  |  |  |  |
|  | величина площади под фармакокинетической кривой (величина площади под фармакокинетической кривой (далее - ПФК) с момента введения лекарственного препарата до момента отбора последней пробы биологического материала для усредненной фармакокинетической кривой должна составлять не менее 80% от ПФК с момента введения лекарственного препарата до условной точки пересечения с осью времени)? |  |  |  |  |  |
|  | Отбирались ли до начала исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов, действующие вещества которых являются эндогенными веществами, пробы биологического материала от каждого животного не менее двух раз в разные периоды времени с целью определения фонового уровня эндогенного вещества в организме животного? | Пункт 152 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Определяли ли концентрацию эндогенного вещества с частотой, достаточной для обеспечения статистической значимости исследования, в случае если для эндогенного вещества характерны суточные колебания концентрации в организме животного? | Пункт 153 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Определяли ли при исследовании биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего в составе несколько действующих веществ, концентрацию каждого действующего вещества, входящего в состав лекарственного препарата? | Пункт 154 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Определяли ли концентрацию метаболита (метаболитов), в случае если действующее вещество лекарственного препарата не обладает фармакологической активностью и эффективность лекарственного препарата определяется его метаболитом (метаболитами)? | Пункт 155 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Определяли ли концентрацию всех аналитов, в случае если действующее вещество лекарственного препарата и его метаболит (метаболиты) обладают фармакологической активностью? | Пункт 155 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Определяли ли концентрацию каждого изомера, в случае если действующее вещество лекарственного препарата состоит из двух и более изомеров (или подвергается изомеризации в организме животного), которые обладают разной фармакокинетикой и фармакодинамикой? | Пункт 156 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Определяли ли концентрацию только активного изомера, в случае если только один из изомеров обладает фармакологической активностью, при этом фармакологическая активность второго изомера низкая или полностью отсутствует? | Пункт 156 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Позволял ли метод определения аналита в биологическом материале определять концентрации аналита, соответствующие фармакологически активным концентрациям референтного лекарственного препарата? | Пункт 157 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Являлся ли метод определения аналита линейным в указанном диапазоне концентраций? | Пункт 157 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Валидирован ли метод определения аналита? | Пункт 158 Правил исследования |  |  |  |  |
|  | Обеспечивал ли нижний предел количественного определения метода определение концентрации, не превышающей 5% от Смакс? | Пункт 159 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; 2015, № 29, ст. 4367. [↑](#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)