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

В соответствии с частью 1 статьи 53 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 03.08.2020, № 31, ст. 5007) п р и к а з ы в а ю:

1.Утвердить:

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

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

1.3. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств ‎(хранение, перевозка, отпуск, уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями как структурными подразделениями медицинских организаций) (приложение № 3).

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

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

1.6. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (подтверждение соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству в организации, осуществляющей производство лекарственных средств) (приложение № 6).

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

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

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

1.10. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (подтверждение соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству в организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения) (приложение № 10).

1.11. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (подтверждение соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству в медицинской организации) (приложение № 11).

1.12. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (подтверждение соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству в аптечной организации, осуществляющей розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, у индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на осуществление фармацевтической деятельности) (приложение № 12).

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

Руководитель А.В. Самойлова

Приложение №1

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от №

Форма

Проверочный лист

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

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

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид контроля (надзора): федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.
2. Цели контроля: предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств для медицинского применения.
3. Предмет плановой проверки: соблюдение субъектом обращения лекарственных средств для медицинского применения требований законодательства по хранению, перевозке, отпуску, реализации, уничтожению лекарственных средств для медицинского применения.
4. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя:

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

1. Место проведения плановой проверки:

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

1. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки:

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок:

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

1. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего (их) плановую проверку:

8.1 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8.2 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8.3 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |
| --- |
| Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования |
| Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2020, № 52, ст. 8590) (далее - 61-ФЗ);  Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее – Правила надлежащей практики хранения);  Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703) (далее – Правила хранения лекарственных средств)  Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80  "Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза"  Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 № 1447  «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Проверочный лист (список контрольных вопросов)**  **Проверка организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения**  **Вид контроля – федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств**  **Дата проверки\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | | | | | | |
| **Наименование юридического лица\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Адрес места осуществления деятельности\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | | | | | | |
| **Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки** | | | **Проверено**  **(выполнено/в наличии)** | | | | | | **Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования** | **Комментарии, в т.ч. в случае несоответствий** | |
| **1.** | | **Соблюдение организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения требований к хранению и перевозке (транспортировке) лекарственных средств для медицинского применения** | | | | | | | **п. 4 ст. 9, ст. 54, 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ** |  | |
|  | | Наличие системы обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | **п. 3 - 5 раздела II Правил надлежащей практики хранения; п. 5 –15 раздела 1 Правил надлежащей дистрибьюторской практики** |  | |
|  | | Наличие достаточного количества квалифицированных работников, вовлеченных в деятельность по дистрибьюции лекарственных средств на всех ее этапах |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | **п. 7 - 10 раздела III Правил надлежащей практики хранения; п. 16 – 28 раздела 2 Правил надлежащей дистрибьюторской**  **практики** |  | |
|  | | Наличие помещений и оборудования, необходимого для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | пункты 11-14, 16-40 раздела IV Правил надлежащей практики хранения;  пункты 29 - 51 раздела 3 Правил надлежащей дистрибьюторской практики;  пункты 1 – 23, 23.1 Правил хранения и перевозки |  | |
|  | | Наличие документов по хранению и перевозке лекарственных препаратов для медицинского применения |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | пункты 41-43 раздела V Правил надлежащей практики хранения;  пункты 52 - 61 раздела 4 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  | |
|  | | Соблюдение требований к хранению в процессе дистрибьюции лекарственных средств для медицинского применения |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | пункты 44-55 раздела VI Правил надлежащей практики хранения;  пункты 62-67 раздела 5 Правил надлежащей дистрибьюторской  практики;  пункты 24-70 Правил хранения и перевозки |  | |
|  | | Соблюдение требований к перевозке (транспортировке) в процессе дистрибьюции лекарственных средств для медицинского применения |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | пункты 56-67 раздела VII, пункты 68-71 раздела VIII Правил надлежащей практики хранения;  пункты 121-137 раздела 9 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  | |
| **3.** | | **Соблюдение организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения требований к реализации (за исключением реализации населению) лекарственных средств для медицинского применения** | | | | | | | **п. 4 ст. 9, ст. 54, 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ** |  | |
|  | | Соблюдение требований к отгрузке (экспорту) в процессе дистрибьюции лекарственных средств для медицинского применения |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | пункты 68-81, 84-87 раздела 5, пункты 88-109 раздела 6 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  | |
|  | | **Соблюдение организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения требований к деятельности, передаваемой на аутсорсинг** | | | | | | | **п. 4 ст. 9, ст. 54, 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ** |  | |
|  | | Соблюдение принципов деятельности, передаваемой на аутсорсинг, оценка заказчика и исполнителя |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | пункт 6 раздела II Правил надлежащей практики хранения;  пункты 110-116 раздела 7 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  | |
|  | | **Соблюдение организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения требований к уничтожению лекарственных средств для медицинского применения** | | | | | | | **п. 4 ст. 9, ст. 59 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ** |  | |
|  | | Соблюдение правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | пункты 82-83 раздела 5 Правил надлежащей дистрибьюторской практики;  пункты 1-15 Правил уничтожения |  | |

Приложение № 2

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от №

Форма

Проверочный лист

(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств ‎(хранение, перевозка, отпуск, уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения)

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

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид контроля (надзора): федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.
2. Цели контроля: предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств для медицинского применения.
3. Предмет плановой проверки: соблюдение субъектом обращения лекарственных средств для медицинского применения требований законодательства по хранению, перевозке, отпуску, реализации, уничтожению лекарственных средств для медицинского применения.
4. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя:

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

1. Место проведения плановой проверки:

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

1. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки:

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок:

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

1. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего (их) плановую проверку:

8.1 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8.2 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8.3 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |
| --- |
| Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования |
| Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2020, № 52, ст. 8590) (далее - 61-ФЗ);  Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее – Правила надлежащей практики хранения);  Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45113) (далее – Правила надлежащей аптечной практики)  Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703) (далее – Правила хранения лекарственных средств)  Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 г. № 403н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 сентября 2017 г., регистрационный № 48125) (далее - Правила отпуска)  Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 N 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»  Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р <Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи> |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Проверочный лист (список контрольных вопросов)**  **Проверка аптечной организации, осуществляющей розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения**  **Вид контроля – федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств**  **Дата проверки\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | | | | | | |
| **Наименование юридического лица\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Адрес места осуществления деятельности\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Вид аптечной организации:**  аптека готовых лекарственных форм  аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов  аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов  аптечный пункт  аптечный киоск | | | | | | | | | |
| **Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки** | | | **Проверено**  **(выполнено/в наличии)** | | | | | | **Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования** | **Комментарии, в т.ч. в случае несоответствий** | |
| **1.** | | **Соблюдение аптечными организациями требований к хранению и перевозке лекарственных препаратов для медицинского применения** | | | | | | | **п. 4 ст. 9, ст. 55, 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ** |  | |
|  | | Наличие системы обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | **пункты 3 - 5 раздела II Правил надлежащей практики хранения;**  **пункты 1 – 2 раздела I, 3-6 раздела II, 7-11 раздела III, пункты 59-68 Правил надлежащей аптечной практики** |  | |
|  | | Наличие достаточного количества квалифицированных работников, осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | **п. 7 - 10 раздела III Правил надлежащей практики хранения;**  **пункты 12-17 раздела IV Правил надлежащей аптечной практики** |  | |
|  | | Наличие помещений и оборудования, необходимого для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | пункты 11-12, 15, 17, 19-21, 23-27, 29-40 раздела IV Правил надлежащей практики хранения;  пункты 1 – 21 Правил хранения и перевозки  пункт 18-36 раздела Правил надлежащей аптечной практики |  | |
|  | | Наличие документов по хранению и перевозке лекарственных препаратов для медицинского применения |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | пункты 41-43 раздела V Правил надлежащей практики хранения;  пункт 37 Правил надлежащей аптечной практики |  | |
|  | | Соблюдение требований к хранению в процессе деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | пункты 44-52, 55 раздела VI Правил надлежащей практики хранения;  пункты 24-70 Правил хранения и перевозки;  пункты 39-52 Правил надлежащей аптечной практики |  | |
|  | | Соблюдение требований к перевозке в процессе деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | пункты 56-67 раздела VII, пункты 68-71 раздела VIII Правил надлежащей практики хранения |  | |
| **3.** | | **Соблюдение аптечными организациями требований к реализации лекарственных препаратов для медицинского применения (продажа, отпуск, фармацевтическое консультирование)** | | | | | | | **п. 4 ст. 9, ст. 55, 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ** |  | |
|  | | Соблюдение требований к отпуску лекарственных препаратов для медицинского применения |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | пункты 53-58 Правил надлежащей аптечной практики;  пункты 1-18 Правил отпуска |  | |
|  | | Соблюдение требований к отпуску наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | пункты 19-25 Правил отпуска |  | |
|  | | Соблюдение требований к предметно-количественному учету лекарственных средств для медицинского применения |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | ст. 58.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ |  | |
|  | | Соблюдение требований к отпуску лекарственных препаратов по рецептам в форме электронного документа |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | пункты 32-34 Правил отпуска |  | |
|  | | Соблюдение требования о наличии минимального ассортимента лекарственных препаратов для медицинского применения |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | пункт 37 Правил надлежащей аптечной практики;  Приложение № 4 Распоряжения № 2406-р |  | |
|  | | **Соблюдение аптечными организациями, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, требований к уничтожению лекарственных средств для медицинского применения** | | | | | | | **п. 4 ст. 9, ст. 59 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ** |  | |
|  | | Соблюдение правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | пункты 1-15 Правил уничтожения |  | |

Приложение №3

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от №

Форма

Проверочный лист

(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств ‎(хранение, перевозка, отпуск, уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями как структурными подразделениями медицинских организаций)

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

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид контроля (надзора): федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.
2. Цели контроля: предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств для медицинского применения.
3. Предмет плановой проверки: соблюдение субъектом обращения лекарственных средств для медицинского применения требований законодательства по хранению, перевозке, отпуску, реализации, уничтожению лекарственных средств для медицинского применения.
4. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя:

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

1. Место проведения плановой проверки:

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

1. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки:

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок:

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

1. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего (их) плановую проверку:

8.1 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8.2 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8.3 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |
| --- |
| Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования |
| Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2020, № 52, ст. 8590) (далее - 61-ФЗ);  Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее – Правила надлежащей практики хранения);  Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45113) (далее – Правила надлежащей аптечной практики)  Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703) (далее – Правила хранения лекарственных средств)  Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 г. № 403н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 сентября 2017 г., регистрационный № 48125) (далее - Правила отпуска)  Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 № 1447 "Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств"  Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р <Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи> |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Проверочный лист (список контрольных вопросов)**  **Проверка аптечной организации как структурного подразделения медицинской организации**  **Вид контроля – федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств**  **Дата проверки\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | | | | | | |
| **Наименование юридического лица\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Адрес места осуществления деятельности\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Вид аптечной организации:**  аптека готовых лекарственных форм  аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов  аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов  аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов  аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации | | | | | | | | | |
| **Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки** | | | **Проверено**  **(выполнено/в наличии)** | | | | | | **Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования** | **Комментарии, в т.ч. в случае несоответствий** | |
| **1.** | | **Соблюдение аптечными организациями требований к хранению и перевозке лекарственных препаратов для медицинского применения** | | | | | | | **п. 4 ст. 9, ст. 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ** |  | |
|  | | Наличие системы обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | **пункты 3 - 5 раздела II Правил надлежащей практики хранения;**  **пункты 1 – 2 раздела I Правил надлежащей аптечной практики** |  | |
|  | | Наличие достаточного количества квалифицированных работников, осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | **п. 7 - 10 раздела III Правил надлежащей практики хранения;**  **пункты 12-17 раздела IV Правил надлежащей аптечной практики** |  | |
|  | | Наличие помещений и оборудования, необходимого для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | пункты 11-12, 15, 17, 19-21, 23-27, 29-40 раздела IV Правил надлежащей практики хранения;  пункты 1 – 21 Правил хранения и перевозки  пункт 18-36 раздела Правил надлежащей аптечной практики |  | |
|  | | Наличие документов по хранению и перевозке лекарственных препаратов для медицинского применения |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | пункты 41-43 раздела V Правил надлежащей практики хранения;  пункт 37 Правил надлежащей аптечной практики |  | |
|  | | Соблюдение требований к хранению в процессе деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | пункты 44-52, 55 раздела VI Правил надлежащей практики хранения;  пункты 24-70 Правил хранения и перевозки;  пункты 39-52 Правил надлежащей аптечной практики |  | |
|  | | Соблюдение требований к перевозке в процессе деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | пункты 56-67 раздела VII, пункты 68-71 раздела VIII Правил надлежащей практики хранения |  | |
| **3.** | | **Соблюдение аптечными организациями требований к реализации лекарственных препаратов для медицинского применения (продажа, отпуск, фармацевтическое консультирование)** | | | | | | | **п. 4 ст. 9, ст. 55, 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ** |  | |
|  | | Соблюдение требований к отпуску лекарственных препаратов для медицинского применения |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | пункты 53-58 Правил надлежащей аптечной практики;  пункты 1-18 Правил отпуска |  | |
|  | | Соблюдение требований к отпуску наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | пункты 19-25 Правил отпуска |  | |
|  | | Соблюдение требований к предметно-количественному учету лекарственных средств для медицинского применения |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | ст. 58.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ |  | |
|  | | Соблюдение требований к отпуску лекарственных препаратов по рецептам в форме электронного документа |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | пункты 32-34 Правил отпуска |  | |
|  | | Соблюдение требования о наличии минимального ассортимента лекарственных препаратов для медицинского применения |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | пункт 37 Правил надлежащей аптечной практики;  Приложение № 4 Распоряжения № 2406-р |  | |
|  | | **Соблюдение аптечными организациями, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, требований к уничтожению лекарственных средств для медицинского применения** | | | | | | | **п. 4 ст. 9, ст. 59 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ** |  | |
|  | | Соблюдение правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств |  | ДА |  | НЕТ |  | НЕ ПРИМЕНИМО | пункты 1-15 Правил уничтожения |  | |

Приложение №4

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от №

Форма

**Проверочный лист**

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

**1. Вид контроля, внесенный в единый реестр видов контроля:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**3. Реквизиты правового акта об утверждении формы проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**4. Наименование контрольного (надзорного) мероприятия:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**5. Объект контроля, в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**6. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица , его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес организации (ее филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющегося контролируемым лицом \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**7. Место проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**9. Учётный номер контрольного (надзорного) мероприятия: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**11. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, содержащихся в Реестре обязательных требований (при отсутствии – в нормативном правовом акте, устанавливающим обязательные требования), ответы на которые свидетельствует о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | | | Ответы на вопросы, содержащиеся в перечне вопросов | | |
| Да | | Нет |
| Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 03.11.20216 № 81»Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского Экономического Союза в сфере обращения лекарственных средств» (далее – Правила надлежащей лабораторной практики ЕАЭС) | | | | | | | | |
| 1.Требования к системе обеспечения качества, персоналу испытательной лаборатории, помещениям для проведения исследований, оборудованию, материалам и реактивам, тест-системам, испытуемым веществам (лекарственных средствам) и образцам сравнения (контрольным образцам), стандартным операционным процедурам. | | | | | | | | |
| 1.1 | | Имеется ли в испытательной лаборатории, проводящей доклинические (неклинические) исследования, система обеспечения качества, подтверждающая, что исследования проводятся в соответствии с настоящими Правилами? | | п. 8 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.2 | | Обладает ли система обеспечения качества утвержденными стандартными операционными процедурами, в которых подробно и последовательно описывается порядок осуществления всех лабораторных и производственных операций, включая: | | | | | | |
| поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование, хранение и уничтожение (утилизацию) исследуемых веществ (лекарственных средств) и образцов сравнения? | | пп. «а» п. 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| обслуживание и поверку измерительных приборов и оборудования? | | пп. «б» п. 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| приготовление реактивов, питательных сред, кормов? | | пп. «в» п. 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| ведение записей, отчетов и их хранение? | | пп. «г» п. 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| обслуживание помещений, в которых проводится исследование? | | пп. «д» п. 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| прием, транспортировку, размещение, описание, идентификацию исследуемых веществ и тест-систем? | | пп. «е» п. 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| осуществление плана (протокола, программы) по обеспечению качества доклинического (неклинического) исследования? | | пп. «ж» п. 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.3 | | Назначены ли руководителем испытательной лаборатории лица, ответственные за систему обеспечения качества и обеспечивающие её соблюдение другими сотрудниками испытательной лаборатории? | | п. 10 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| Не задействуются ли лица, ответственные за систему обеспечения качества и обеспечивающие её соблюдение другими сотрудниками испытательной лаборатории, одновременно в проведении исследования и проверке качества этого исследования? | | абз. 2 п. 10 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.4 | | Входит ли в обязанности персонала, ответственного за обеспечение качества: | | | | | | |
| Разработка СОП и их внедрение в испытательной лаборатории, а также систематическая проверка их соблюдения? | | пп. «а» п. 11 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| проведение инспекции с целью подтверждения соответствия исследования настоящим Правилам, доступности для персонала плана исследования и СОП, а также подтверждение факта их исполнения при проведении исследования? | | пп. «б» п. 11 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| проверку заключительных отчетов для подтверждения того, что методы, процедуры, наблюдения и результаты изложены точно и в полной мере отражают первичные данные исследований? | | пп. «в» п. 11 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| сообщение в письменном виде (отчет) о результатах инспекций руководству испытательной лаборатории, руководителю исследования, ведущему исследователю и, при необходимости, другим руководящим работникам? | | пп. «г» п. 11 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| подготовку и подписание заключения, прилагаемого к заключительному отчету, в котором указываются типы инспекций, даты их проведения, включая информацию об этапах проверяемого исследования, и даты передачи результатов инспектирования руководству испытательной лаборатории, руководителю исследования и ведущему исследователю. Это заключение также должно содержать информацию о том, что первичные данные исследования отражены в заключительном отчете достоверно? | | пп. «д» п. 11 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.5 | | Обеспечено ли руководством испытательной лаборатории соответствие выполняемых работ настоящим Правилам? | | п. 12 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.6 | | Руководство испытательной лаборатории: | | | | | | |
| обеспечивает ли наличие достаточного количества сотрудников, соответствующего оборудования, средств и материалов для своевременного и надлежащего проведения исследования? | | пп «а» п. 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| обеспечивает ли ведение учета записей о квалификации, обучении, опыте и компетенции специалистов и технического персонала испытательной лаборатории? | | пп «б» п. 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| обеспечивает ли четкое понимание обязанностей всеми сотрудниками испытательной лаборатории и, при необходимости, обеспечивает ли их соответствующие обучение и подготовку? | | пп «в» п. 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| утверждает ли СОП и изменения, вносимые в них, обеспечивает ли их выполнение? | | пп «г» п. 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| обеспечивает ли наличие системы обеспечения качества и назначает ли лиц, ответственных за систему обеспечения качества? | | пп «д» п. 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| назначает ли руководителя исследования из числа сотрудников испытательной лаборатории, имеющих квалификацию, соответствующую целям исследования, перед началом каждого исследования. Замена руководителя исследования проводится ли согласно установленной процедуре и оформляется ли документально? | | пп «е» п. 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| в случае проведения многоцентрового исследования назначает ли при необходимости ведущего исследователя, имеющего соответствующее образование, квалификацию и опыт. Замена ведущего исследователя проводится ли согласно установленной процедуре и оформляется ли документально? | | пп «ж» п. 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| обеспечивает ли утверждение руководителем исследования плана исследования? | | пп «з» п. 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| контролирует ли, чтобы руководитель исследования предоставил утвержденный план исследования персоналу отдела обеспечения качества? | | пп «и» п. 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| обеспечивает ли ведение обновляемого перечня СОП (с сохранением предыдущих редакций)? | | пп «к» п. 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| назначает ли сотрудника, ответственного за ведение архива? | | пп «л» п. 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| обеспечивает ли ведение основного графика? | | пп «м» п. 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| в случае проведения многоцентрового исследования обеспечивает ли взаимодействие руководителя исследования, ведущего исследователя, лиц, ответственных за систему обеспечения качества, и персонала, участвующего в проведении исследования? | | пп «н» п. 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| определяет ли процедуры для контроля использования компьютеризированных систем по назначению, обеспечивает ли их валидацию, функционирование и обслуживание согласно настоящим Правилам? | | пп «о» п. 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.7 | | Руководитель исследования: | | | | | | |
| согласовывает ли план исследования и вносимые в него изменения, заверяет ли их подписью с указанием даты? | | пп «а» п. 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| организует ли проведение доклинического (неклинического) исследования, распределяет ли обязанности между участниками исследования? | | пп «б» п. 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| контролирует ли своевременное предоставление персоналу отдела обеспечения качества копии плана исследования и изменений согласно требованиям к проведению исследования? | | пп «в» п. 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| обеспечивает ли предоставление персоналу плана исследования и изменений, а также СОП? | | пп «г» п. 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| отвечает ли за оформление плана исследования, заключительного отчета и вносимых в них изменений? | | пп «д» п. 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| обеспечивает ли соблюдение процедур, указанных в плане исследования, оценивает ли и документирует ли влияние любых отклонений от плана исследования на качество и достоверность результатов исследования, при необходимости предпринимает ли соответствующие корректирующие мероприятия? | | пп «е» п. 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| обеспечивает ли правильное документальное оформление и регистрацию ответственным персоналом всех полученных первичных данных? | | пп «ж» п. 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| контролирует ли проведение валидации компьютеризированных систем, используемых в исследовании? | | пп «з» п. 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| подписывает ли заключительный отчет (с указанием признания ответственности за достоверность данных и соответствия исследования настоящим Правилам и даты подписания)? | | пп «и» п. 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| контролирует ли архивирование плана исследования, заключительного отчета, первичных данных и всей документации после окончания (прекращения) исследования? | | пп «к» п. 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.8 | | Обеспечивает ли ведущий исследователь проведение порученной ему части (этапа) исследования в соответствии с настоящими Правилами? | | п. 16 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.9 | | Обеспечено ли знание и соблюдение персоналом, участвующим в исследовании, настоящих Правил? | | п. 17 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.10 | | Имеет ли персонал, участвующий в исследовании, доступ к плану исследования и СОП, относящимся к его функциям в рамках исследования? | | п. 18 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| Документально оформляются ли любые отклонения от плана исследования и передаются ли напрямую руководителю исследования и (или) при необходимости ведущему исследователю? | | п. 18 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.11 | | Несёт ли персонал, участвующий в исследовании, ответственность за своевременную и точную регистрацию первичных данных и их соответствие настоящим правилам, а также за качество этих данных? | | п. 19 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.12 | | Применяет ли персонал, участвующий в исследовании, оздоровительные профилактические меры в целях минимизации риска для здоровья и обеспечения достоверности результатов исследования? | | п. 20 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| Сообщает ли персонал соответствующему лицу о санитарных или медицинских условиях с целью их устранения и недопущения влияния на исследование? | | п. 20 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.13 | | Помещения, предназначенные для проведения доклинических (неклинических) исследований, проектируются, располагаются и эксплуатируются в целях обеспечения качества проводимых исследований? | | п. 21 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.14 | | Обеспечивает ли структура испытательной лаборатории адекватную степень разделения разных видов деятельности для надлежащего проведения исследования? | | п. 22 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.15 | | Имеет ли испытательная лаборатория достаточное количество помещений и зон для изоляции тест-систем, в которых задействованы вещества или микроорганизмы с известной или потенциальной биологической опасностью? | | п. 23 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.16 | | Оборудованы ли специальные помещения и зоны для диагностики, исследования и контроля заболеваний, чтобы не допустить повреждения тест-систем? | | п. 24 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.17 | | Оборудованы ли отдельные помещения или зоны для хранения сырья и оборудования, используемых в исследовании, и обеспечения соответствующей защиты от заражения, загрязнения или повреждения? | | п. 25 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.18 | | Оборудованы ли отдельные помещения и зоны для получения и хранения исследуемых веществ (лекарственных средств) и образцов сравнения (контрольных образцов) для предотвращения загрязнения или смешивания? | | п. 26 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.19 | | Отделены ли помещения или зоны для хранения испытуемых веществ от обеспечивающих сохранение состава, концентрации, чистоты, стабильности и безопасное хранение опасных веществ комнат или зон, в которых размещаются тест-системы? | | п. 27 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.20 | | Помещения для архивирования оборудованы ли для обеспечения безопасного хранения планов исследования, первичных данных, заключительных отчетов, проб испытуемых веществ и образцов? | | п. 28 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| В помещении архива поддерживаются ли условия режима хранения, обеспечивающие защиту его содержимого от преждевременной порчи? | | п. 28 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.21 | | Обработка и удаление отходов выполняются ли таким образом, чтобы не подвергнуть опасности проведение исследований и не исказить их результаты? | | п. 29 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| Обеспечены ли соответствующие условия для сбора, хранения и вывоза отходов, а также для выполнения процедур их дезактивации и последующей транспортировки? | | п. 29 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.22 | | Размещены ли или оборудованы ли с учётом особенностей, целей и назначения, соответствующих видам проводимых исследований, оборудование, включая компьютеризированные системы, используемые для сбора и хранения данных и для контроля факторов окружающей среды, которые имеют отношение к исследованию? | | п. 30 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| Подвергается ли периодическому техническому обслуживанию, калибровке и очистке в соответствии с принятыми в виде письменного документа и утвержденными СОП оборудование, используемое в исследовании? | | абз. 2 п. 30 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.23 | | Не оказывают ли отрицательного влияния на тест-системы оборудование и материалы, используемые в исследовании? | | п. 31 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.24 | | Маркированы ли химические вещества, реактивы и растворы с указанием состава (при необходимости – концентрации), срока годности и особенностей хранения? | | п. 32 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| Имеется ли информация об источнике получения, дате приготовления и стабильности? (Срок годности может быть продлен на основании документально оформленной оценки или анализа). | | п. 32 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.25 | | Соответствует ли оборудование, используемое для физико-химических исследований, видам проводимых исследований? | | п. 33 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.26 | | Обеспечена ли надежность физических (химических) тест-систем? | | п. 34 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.27 | | Обеспечены ли надлежащие условия для размещения, хранения, обработки и содержания биологических тест-систем с целью обеспечения необходимого качества исследования? | | п. 35 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.28 | | Были ли изолированы в соответствии с установленными процедурами вновь полученные животные и растительные тест-системы? | | п. 36 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| Тест-системы прошли ли карантин, процедуру допуска к использованию и соответствуют ли виду и целям исследования к моменту его начала? | | п. 36 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| Были ли изолированы и пролечены тест-системы, пораженные болезнью или поврежденные в ходе исследования? При необходимости, целостность исследования должна быть сохранена. | | п. 36 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| Регистрируются ли документально все данные по диагностике и лечению заболеваний от начала и в ходе исследования? | | п. 36 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.29 | | Ведётся ли регистрация источника получения, даты и условий приёмки тест-систем? | | п. 37 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.30 | | Были ли адаптированы биологические тест-системы к условиям исследований в течение соответствующего периода времени перед первым введением (применением) исследуемого вещества или образца сравнения (контрольного образца)? | | п. 38 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.31 | | Обеспечены ли используемые тест-системы соответствующей маркировкой для их надлежащей идентификации? | | п. 39 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.32 | | Подвергаются ли периодической санитарной обработке используемые помещения или контейнеры с тест-системами? | | п. 40 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| Не содержит ли любой материал, контактирующий с тест-системой, загрязняющие агенты выше разрешенного уровня, допускающего проведение исследования? | | п. 40 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| Меняется ли подстил для животных в соответствии с принятыми нормами? | | п. 40 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| Документируются ли данные об использовании средств борьбы с вредителями? | | п. 40 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.33 | | Обеспечено ли наличие и поддержание информации о свойствах исследуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов), дате получения, сроке годности, полученном и использованном количестве в исследованиях? | | п. 41 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.34 | | Определены ли процедуры по обращению с тестируемым веществом и веществом сравнения (контрольным веществом), их хранению и использованию с целью обеспечения стабильности и гомогенности, исключения контаминации и перепутывания? | | п. 42 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.35 | | Указана ли на контейнере для хранения идентифицирующая информация, срок годности и особенности хранения? | | п. 43 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.36 | | Идентифицированы ли соответствующим образом каждое исследуемое вещество (лекарственное средство) и образец сравнения (контрольный образец) (например, имеют код, идентификационный номер по реестру Химической реферативной службы Американского химического общества (CAS-номер) с указанием названия, физических, химических, биологических, фармакологических свойств? | | п. 44 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.37 | | Известны ли номер серии, чистота, состав, концентрация и другие характеристики исследуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов) в каждом исследовании? | | п. 45 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.38 | | Разработана ли совместная процедура спонсором (разработчиком) и испытательной лабораторией по проверке подлинности исследуемого вещества (лекарственного средства) в тех случаях, когда исследуемое вещество (лекарственное средств) предоставлено спонсором (разработчиком)? | | п. 46 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.39 | | Известно ли о стабильности испытуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов) в условиях хранения и проведения исследований? | | п. 47 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| Определена ли гомогенность, концентрация и стабильность исследуемого вещества в этом материале если исследуемое вещество (лекарственное средство) применяется со вспомогательными материалами? | | абз. 2 п. 47 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.40 | | Обеспечено ли архивное хранение образцов каждой серии исследуемого вещества (лекарственного средства) для аналитических целей в каждом исследовании (кроме краткосрочных)? | | п. 48 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.41 | | Имеет ли испытательная лаборатория письменно оформленные СОП, утвержденные руководством испытательной лаборатории и предназначенные для обеспечения качества и достоверности данных, полученных испытательной лабораторией в ходе проведения исследований? | | п. 49 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| Одобрено ли руководством испытательной лаборатории внесение изменений в стандартные операционные процедуры? | | п. 49 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.42 | | Имеется ли в каждом отдельном подразделении и (или) на каждой площадке испытательной лаборатории копия действующих СОП, относящихся к их деятельности?  (В качестве дополнительных материалов к этим СОП можно использовать опубликованные монографии, аналитические методы, статьи и руководства). | | п. 50 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.43 | | Оформляются ли документально отклонения от СОП, имеющих отношение к исследованию, утверждаются ли руководителем исследования и ведущим исследователем в установленном порядке? | | п. 51 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 1.44 | | Разработаны ли СОП, в частности, для следующих видов деятельности (перечень является примерным): | | | | | | |
| исследуемые вещества (лекарственные средства) и образцы сравнения (контрольные образцы): получение, идентификация, маркировка, обработка, отбор проб и хранение? | | пп. «а» п. 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| оборудование, материалы и реактивы: | | | | | | |
| оборудование: использование, обслуживание, очистка и калибровка? | | пп. «б» п. 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| компьютеризированные системы: валидация, функционирование, обслуживание, безопасность, контроль за изменениями и резервная система? | | пп. «б» п. 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| материалы, реактивы и растворы: приготовление и маркировка? | | пп. «б» п. 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| регистрация, подготовка отчетов, сохранение: кодирование исследований, сбор данных, подготовка отчетов, системы индексации, обработка данных, включая использование компьютеризированных систем? | | пп. «в» п. 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| тест-системы (в необходимых случаях): | | | | | | |
| подготовка помещений и условий хранения тест-систем? | | пп. «г» п. 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| процедуры получения, передачи, надлежащего размещения, хранения, описания, идентификации и обработки тест-систем? | | пп. «г» п. 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| подготовка тест-систем, наблюдения и анализы перед началом, в течение и по завершении исследования? | | пп. «г» п. 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| размещение тест-систем на испытуемых площадках? | | пп. «г» п. 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| процедуры обеспечения качества: работа персонала службы обеспечения качества (далее - СОК) по планированию, составлению графика, проведению, документальному оформлению и подготовке отчетов об инспекциях. | | пп. «д» п. 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 2.1 | | Написан ли план перед началом каждого исследования, утвержденный руководителем исследования и проверенный представителем СОК исследовательской лаборатории?  (План согласуется руководством испытательной лаборатории и спонсором (разработчиком), если это установлено законодательством государств-членов). | | п. 53 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| Утвержден ли план исследования подписью руководителя исследования с указанием даты? | | абз. 2 п. 53 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 2.2 | | Обоснованы ли, одобрены ли датированной подписью руководителя исследования поправки к плану исследования и приобщены ли к плану исследования? | | п. 54 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 2.3 | | Описаны ли, объяснены ли, одобрены ли, своевременно датированы ли руководителем исследования или ведущим исследователем отклонения от плана исследования и хранятся ли с первичными данными исследования? | | п. 55 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 2.4 | | Содержит ли план исследования, в частности, следующую информацию: | | | | | | |
| идентификация исследования, исследуемого вещества (лекарственного средства) и образца сравнения (контрольного образца): | | | | | | |
| название с кратким описанием дизайна исследования? | | пп. «а» п. 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| информация о целях и задачах исследования? | | пп. «а» п. 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| идентификация исследуемого вещества (лекарственного средства) через код или название (заместительной и радикало-функциональной номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии (IUPAC); идентификационный номер по реестру Химической реферативной службы Американского химического общества (CAS-номер), биологические свойства и т.д.)? | | пп. «а» п. 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| исследуемое вещество (лекарственное средство) (его описание, природа происхождения и характеристики)? | | пп. «а» п. 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| информация о спонсоре (разработчике) и испытательной лаборатории: | | | | | | |
| название и адрес спонсора (разработчика)? | | пп. «б» п. 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| названия и адреса задействованных испытательных лабораторий и испытательных площадок? | | пп. «б» п. 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| фамилия, имя, отчество (при наличии) и адрес руководителя исследования? | | пп. «б» п. 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| фамилия имя, отчество (при наличии) и адрес ведущего исследователя, фамилии исследователей, принимавших участие в исследовании? | | пп. «б» п. 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| даты: | | | | | | |
| дата утверждения плана исследования с подписью руководителя исследования? | | пп. «в» п. 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| дата утверждения плана исследования с подписью руководства испытательной лаборатории и спонсора (разработчика)? | | пп. «в» п. 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| предполагаемые даты начала и завершения экспериментальных работ? | | пп. «в» п. 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| методы исследований, с указанием подробного описания методов исследований, наименований тест-систем, используемых в исследовании, с обоснованием их выбора, способов и путей введения исследуемого вещества (лекарственного средства), методов статистической обработки, иных сведений по проведению исследований? | | пп. «г» п. 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| содержание плана исследования (пункты, которые применимы): | | | | | | |
| обоснование выбора тест-системы? | | пп. «д» п. 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| описание тест-системы (например, вид, штамм, субштамм, источник получения, количество, вид животных, их масса тела, пол, возраст и другая важная информация? | | пп. «д» п. 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| способ применения и причина такого выбора? | | пп. «д» п. 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| уровни доз и (или) концентрации, частота и продолжительность применения? | | пп. «д» п. 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| подробная информация о структуре (дизайне) исследования, включая описание хронологии, всех методов, материалов и условий, вида и частоты проведенных анализов, измерений, наблюдений и исследований? | | пп. «д» п. 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| документация по исследованию в виде списка документов исследования, которые должны быть заполнены и сохранены? | | пп. «е» п. 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 2.5 | | Присвоен ли каждому исследованию уникальный номер? | | п. 58 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| Документально отражены ли в материалах исследования все используемые в исследовании образцы, оборудование и материалы с целью их прослеживаемости? | | п. 58 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| Проводится ли исследование согласно плану исследования? | | п. 58 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| Маркированы ли соответствующим образом, обеспечивающим их идентификацию, образцы исследуемых веществ (лекарственных средств) и образцы сравнения (контрольные образцы)? | | п. 58 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 2.6 | | Все данные, получаемые в ходе исследования, регистрируются ли при их получении незамедлительно, точно и аккуратно лицом, которое получило эти данные, с проставлением датированной подписи исполнителя? | | п. 59 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| Все вносимые изменения в первичные данные сделаны так, чтобы оставалась видна первоначальная запись, при этом указываются причины исправления с датированной подписью того лица, которое внесло исправление? | | п. 59 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 2.7 | | Имеется ли информация о лице, ответственном за ввод данных в компьютер в момент их получения, если первичные данные регистрируются с помощью компьютера? | | п. 60 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| Является ли дизайн компьютеризированной системы таким, чтобы предоставлять возможность проведения полного аудита электронных данных и показывать все исправления первичных данных с сохранением первоначальных оригинальных данных? | | п. 60 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| Имеется ли возможность связать внесенные исправления с лицом, их сделавшим, например, с помощью датированной записи использования компьютеризированной системы или датированной электронной подписи? | | п. 60 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| Указана ли причина внесения изменений в первичные электронные данные? | | п. 60 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 2.8 | | Заключительный отчёт подготовлен для каждого исследования?  (При проведении краткосрочных исследований следует подготовить стандартизованный заключительный отчет со специальным приложением об особенностях исследования. При проведении долгосрочных исследований следует предусмотреть подготовку промежуточных отчетов.) | | п. 61 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 2.9 | | Подписаны ли собственноручно и датированы ли отчеты ведущих исследователей и специалистов, задействованных в исследовании? | | п. 62 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| Заключительный отчет подписан ли и датирован ли руководителем исследования со свидетельством о принятии ответственности за достоверность данных? | | п. 62 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| Указана ли степень соответствия принципам надлежащей лабораторной практики? | | п. 62 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| Заключительный отчёт скреплен ли печатью организации? | | п. 62 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 2.10 | | Представлены ли в форме поправок к отчету изменения и дополнения, вносимые в заключительный отчет? | | п. 63 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| Указана ли точная причина исправлений или дополнений? | | п. 63 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| Все поправки подписаны ли и датированы ли руководителем исследования? | | п. 63 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 2.11 | | Заключительный отчет включает ли следующие разделы: | | | | | | |
| идентификация исследования, исследуемого вещества (лекарственного средства) и образца сравнения (контрольного образца): | | | | | | |
| название исследования с кратким описанием дизайна? | | пп. «а» п. 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| идентификация исследуемого вещества (лекарственного средства) через код или название (по заместительной и радикало-функциональной номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии (IUPAC); идентификационный номер по реестру Химической реферативной службы Американского химического общества (CAS-номер), биологические свойства и т.д.)? | | пп. «а» п. 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| идентификация образца сравнения (контрольного образца) по наименованию? | | пп. «а» п. 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| характеристика свойств исследуемого вещества (лекарственного средства), включая чистоту, стабильность и гомогенность? | | пп. «а» п. 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| информация о спонсоре (разработчике) и испытательной лаборатории: | | | | | | |
| название и адрес спонсора (разработчика)? | | пп. «б» п. 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| названия и адреса задействованных испытательных лабораторий и испытательных площадок? | | пп. «б» п. 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| фамилия, имя, отчество (при наличии) и адрес руководителя исследования? | | пп. «б» п. 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| фамилия, имя, отчество (при наличии) и адрес ведущего исследователя | | пп. «б» п. 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| фамилии, имена, отчества (при наличии) специалистов, представивших свои отчеты для составления окончательного отчета? | | пп. «б» п. 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| даты, указанные как даты начала и завершения экспериментов в рамках всего исследования и его этапов? | | пп. «в» п. 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| цели и задачи исследования? | | пп. «г» п. 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| описание используемых материалов и методов исследований: | | | | | | |
| описание исследуемого вещества (лекарственного средства), включая сведения о его физических, химических, биологических и фармацевтических свойствах, составе готовой лекарственной формы? | | пп. «д» п. 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| характеристика и обоснование тест-системы, отобранной для доклинических исследований? | | пп. «д» п. 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| вид, возраст, количество животных в каждой группе, пол, показатель массы тела, источник и тип корма (в случае использования биологической тест-системы (животных))? | | пп. «д» п. 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| режим дозирования, кратность и путь введения исследуемого вещества (лекарственного средства)? | | пп. «д» п. 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| схема проведения доклинического (неклинического) исследования исследуемого вещества (лекарственного средства)? | | пп. «д» п. 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| описание методов статистической обработки результатов? | | пп. «д» п. 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| ссылки на руководства Организации экономического сотрудничества и развития, иные документы по проведению исследований, признаваемые в государствах-членах? | | пп. «е» п. 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| результаты: | | | | | | |
| краткий обзор результатов? | | пп. «ж» п. 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| вся информация и данные, предусмотренные планом исследования? | | пп. «ж» п. 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| предоставление результатов, включая расчеты, количественное определение статистической значимости, обобщающие таблицы (графики) с соответствующей статистической обработкой и комментариями к ним? | | пп. «ж» п. 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| оценка и обсуждение результатов и выводы? | | пп. «ж» п. 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| заключение представителя СОК с приложением списка проведенных инспекций по исследованию с указанием их дат, отчетов о проведенных проверках с уведомлением руководства исследовательской лаборатории и руководителя исследования? | | пп. «з» п. 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| хранение (архивирование). Места хранения плана, проб исследуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов), первичных данных заключительного отчета? | | пп. «и» п. 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 2.12 | | Хранятся ли в архивах следующие документы: | | | | | | |
| план исследования, первичные данные, пробы исследуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов) и заключительный отчет о каждом исследовании? | | п. 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| документы о проведенных инспекциях и аудитах? | | п. 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| документы о квалификациях, обучении, опыте и должностные инструкции персонала? | | п. 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| документы и отчеты об использовании и калибровке оборудования? | | п. 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| документы о валидации компьютеризированных систем? | | п. 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| документы обо всех предыдущих СОП? | | п. 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| документы о контроле состояния окружающей среды? | | п. 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| Оформлено ли документально окончательное решение о времени хранения любых материалов исследования? | | п. 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| 2.13 | | Доступ к архиву имеет персонал, уполномоченный руководством? | | п. 68 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |
| Регистрируется ли перемещение данных из архива в архив? | | п. 68 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  | |  | |

Приложение №5

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от №

Форма

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой**

**по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами**

**при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (клинические исследования лекарственных препаратов субъектами обращения лекарственных средств)**

**1. Вид контроля, внесенный в единый реестр видов контроля:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**3. Реквизиты правового акта об утверждении формы проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**4. Наименование контрольного (надзорного) мероприятия:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**5. Объект контроля, в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**6. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица , его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес организации (ее филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющегося контролируемым лицом \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**7. Место проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**9. Учётный номер контрольного (надзорного) мероприятия: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**11. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, содержащихся в Реестре обязательных требований (при отсутствии – в нормативном правовом акте, устанавливающим обязательные требования), ответы на которые свидетельствует о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | **Ответы на вопросы, содержащиеся в перечне вопросов** | |
| да | нет |
| [Решение](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD24EBB543941BB328379044j4O0G) Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. N 79 (далее - [Правила](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD24EBB543941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26625jFO7G) надлежащей клинической практики ЕАЭС); Федеральный [закон](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044j4O0G) от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Федеральный [закон](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5D421EBB744941BB328379044j4O0G) от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2017, N 31, ст. 4765) (далее - 323-ФЗ); [Типовые правила](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B6DB2AE4B742941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26624jFOBG) обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 г. N 714 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 38, ст. 4832; 2014, N 43, ст. 5892) (далее - Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата); [Правила](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26625jFO2G) надлежащей клинической практики, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. N 200н (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 23 августа 2016 г., регистрационный N 43357) (далее - Правила надлежащей клинической практики); [Правила](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B6D422E5B143941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26625jFO3G) надлежащей производственной практики, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. N 916 (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 10 сентября 2013 г., регистрационный N 29938) (далее - Правила надлежащей производственной практики); [Порядок](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DC27EFB144941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26625jFO2G) осуществления фармаконадзора, утвержденный приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2017 г. N 1071 (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 20 марта 2017 г., регистрационный N 46039) (далее - Порядок осуществления фармаконадзора) | | | | |
|  |  |  | да | нет |
| 1. Общие положения | | | | |
| 1.1 | Клиническое исследование лекарственного препарата проводится ли в учреждении на основании разрешения на проведение клинического исследования, выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации? | [часть 4 статьи 38](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3EE12jBO0G), [части 1](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3ED15jBOAG), [2 статьи 39](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3ED15jBOBG) 61-ФЗ;  [пункты 5](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26626jFO5G), [6](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26626jFO4G), [21](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2672CjFOBG) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 1.2 | Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения проводится ли в соответствии с договором? | [часть 1 статьи 41](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2622CjFO6G) 61-ФЗ |  |  |
| 1.3 | Договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения содержит ли: | | | |
| условия и сроки проведения данного исследования? | [пункт "1" части 2 статьи 41](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2622CjFO4G) 61-ФЗ |  |  |
| определение общей стоимости программы данного исследования с указанием суммы, предназначающейся для выплат исследователю и соисследователям? | [пункт "2" части 2 статьи 41](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2622CjFOBG) 61-ФЗ |  |  |
| определение формы представления результатов данного исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти? | [пункт "3" части 2 статьи 41](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2622CjFOAG) 61-ФЗ |  |  |
| 2. Независимый этический комитет (далее - НЭК) | | | | |
| 2.1 | Входят ли в состав НЭК лица, обладающие необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого клинического исследования? | [пункт 11](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26720jFOAG) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 2.2 | НЭК осуществляет ли свою деятельность в соответствии с утвержденными им стандартными операционными процедурами (далее - СОП)? | [пункт 12](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26721jFO3G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 2.3 | СОПы НЭК содержат ли, в том числе: | | | |
| требования к составу и квалификации членов? | [пункт 12](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26721jFO3G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| сведения об учредителе? | [пункт 12](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26721jFO3G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | порядок организации проведения заседаний? | [пункт 12](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26721jFO3G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | порядок рассмотрения документов и принятия по ним решений? | [пункт 12](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26721jFO3G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 2.4 | В ходе принятия решений НЭК рассмотрены ли следующие документы: | | | |
|  | протокол клинического исследования? | [подпункт "а" пункта 13](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26721jFO1G), [подпункт "ж" пункта 15](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26723jFO6G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | брошюра исследователя? | [подпункт "б" пункта 13](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26721jFO0G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | информационный листок пациента? | [подпункт "в" пункта 13](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26721jFO7G), [подпункт "г" пункта 15](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26723jFO1G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | сведения об опыте работы и квалификации исследователя по соответствующей специальности, включая его опыт работы по проведению клинических исследований? | [подпункт "г" пункта 13](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26721jFO6G), [подпункт "б" пункта 15](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26723jFO3G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования? | [подпункт "д" пункта 13](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26721jFO5G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования? | [подпункт "е" пункта 13](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26721jFO4G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | копия договора обязательного страхования? | [подпункт "ж" пункта 13](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26721jFOBG) Правил надлежащей клинической практики;  [Типовые правила](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B6DB2AE4B742941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26624jFOBG) обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата |  |  |
|  | информация о составе лекарственного препарата? | [подпункт "з" пункта 13](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26722jFO2G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании? | [пункт 13](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26721jFO2G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования, содержащие в том числе информацию о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования? | [пункт 13](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26721jFO2G), [подпункт "д" пункта 15](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26723jFO0G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 2.5 | Принятые решения НЭК задокументированы ли? | [пункт 14](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26722jFO0G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 2.6 | Обо всех принятых решениях НЭК в письменном виде сообщает ли исследователю, организатору клинического исследования? | [пункт 16](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26723jFO4G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 2.7 | В ходе проведения клинического исследования НЭК обеспечивает ли: | | | |
| периодическое (не реже одного раза в год) рассмотрение документации исследования? | [подпункт "в" пункта 15](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26723jFO2G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| согласование поправок в протокол клинического исследования? | [подпункт "ж" пункта 15](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26723jFO6G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 2.8 | В случае привлечения для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, НЭК не допускает ли их к участию в прениях и голосованию? | [подпункт "е" пункта 15](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26723jFO7G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 2.9 | НЭК обеспечена ли защита прав, безопасность и охрана здоровья участников клинического исследования? | [пункт 10](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26720jFOBG), [подпункт "а" пункта 15](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26722jFOAG), [пункт 17](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26723jFOBG) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 2.10 | НЭК обеспечено ли хранение документов, связанных с проведением клинического исследования? | [пункт 18](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26723jFOAG) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3. Организация, осуществляющая проведение клинического исследования/Юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинического исследования | | | | |
| 3.1 | Получено ли разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на право проведения клинического исследования до начала его проведения? | [часть 1 статьи 39](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3ED15jBOAG) 61-ФЗ;  [пункт 21](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2672CjFOBG), [подпункт "а" пункта 22](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2672DjFO3G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.2 | Обеспечено ли проведение клинического исследования лекарственного препарата в соответствии с протоколом? | [пункты 7](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26627jFO1G), [20](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2672CjFO4G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.3 | Обо всех изменениях в протокол клинического исследования, в случаях необходимости их внесения, сообщается ли в Министерство здравоохранения Российской Федерации? | [часть 4 статьи 40](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E8j1O8G) 61-ФЗ;  [пункты 20](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2672CjFO4G), [31](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26427jFO3G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.4 | Обеспечено ли распределение прав и обязанностей между всеми лицами, участвующими в клиническом исследовании? | [подпункт "б" пункта 22](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2672DjFO2G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.5 | Утверждены ли документы по порядку проведения клинического исследования, сбору, регистрации и представлению данных в соответствии с протоколом и [Правилами](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26625jFO2G) надлежащей клинической практики (далее - СОП организатора)? | [подпункт "в" пункта 22](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2672DjFO1G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.6 | Обеспечен ли пересмотр брошюры исследователя по мере получения новых данных, не реже одного раза в год? | [подпункт "г" пункта 22](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2672DjFO0G), [пункт 28](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26426jFO7G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.7 | Обеспечено ли предоставление актуальной редакции брошюры исследователю и НЭКу? | [подпункт "г" пункта 22](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2672DjFO0G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.8 | Обеспечено ли внедрение и поддержание систем обеспечения и контроля качества в соответствии с СОП организатора? | [подпункты "д"](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2672DjFO7G), ["р" пункта 22](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26424jFO6G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.9 | Получено ли согласие всех привлеченных к участию в клиническом исследовании сторон на предоставление прямого доступа ко всем данным клинического исследования, необходимое для целей мониторинга и аудита качества проведения клинического исследования? | [подпункт "е" пункта 22](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2672DjFO6G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.10 | Назначены ли лица, обладающие соответствующей квалификацией, для оказания консультативной помощи исследователям? | [подпункт "ж" пункта 22](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2672DjFO5G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.11 | Обеспечена ли конфиденциальность личных данных участника исследования посредством использования присвоенного ему идентификационного кода? | [подпункт "з" пункта 22](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2672DjFO4G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.12 | Обеспечено ли ведение индивидуальной регистрационной карты каждого участника клинического исследования? | [подпункт "и" пункта 22](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2672DjFOBG) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.13 | Сформирован ли независимый комитет по мониторингу данных для оценки проводимого клинического исследования? | [подпункт "к" пункта 22](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2672DjFOAG) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.14 | Обеспечено ли хранение документов, относящихся к клиническому исследованию, в течение установленного срока? | [подпункт "л" пункта 22](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26424jFO3G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.15 | В случае прекращения клинической разработки исследуемого лекарственного препарата сообщено ли об этом всем участвующим в клиническом исследовании сторонам? | [подпункт "м" пункта 22](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26424jFO2G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.16 | Все лица, привлеченные к проведению любого из этапов клинического исследования, обладают ли соответствующей квалификацией? | [подпункт "п" пункта 22](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26424jFO7G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.17 | Организатором клинического исследования или привлеченным им юридическим лицом при использовании электронных систем для работы с данными клинического исследования и (или) электронными системами удаленного доступа к указанным данным: | | | |
|  | документально оформлено ли соответствие систем электронной обработки данных требованиям к полноте, точности и надежности данных, а также стабильность достижения требуемого результата (далее - валидация данных)? | [подпункт "а" пункта 23](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26424jFO4G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | утверждены ли СОПы использования электронных систем? | [подпункт "б" пункта 23](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26424jFOBG) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | обеспечена ли работа электронных систем так, чтобы при изменении введенных данных вносимые изменения были задокументированы и ранее введенные данные не были удалены? | [подпункт "в" пункта 23](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26424jFOAG) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | обеспечена ли система защиты данных клинического исследования, предотвращающая несанкционированный доступ к данным, в том числе посредством утверждения списка лиц, имеющих доступ к данным клинического исследования с правом внесения в них изменений и резервного копирования данных? | [подпункт "г" пункта 23](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26425jFO3G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | обеспечена ли сохранность маскировки клинического исследования, проводимого слепым методом, при вводе и обработке данных в электронной системе? | [подпункт "д" пункта 23](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26425jFO2G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.18 | Подтвержден ли факт предоставления исследователю и медицинской организации протокола клинического исследования и брошюры в текущей редакции до подписания с медицинской организацией договора на проведение клинического исследования? | [пункт 24](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26425jFO1G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.19 | Получено ли письменное согласие исследователя и уполномоченного лица медицинской организации на: | | | |
| проведение клинического исследования в соответствии с протоколом, [Правилами](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26625jFO2G) надлежащей клинической практики и требованиями законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств? | [подпункт "а" пункта 25](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26425jFO7G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| соблюдение процедуры регистрации и представления данных клинического исследования? | [подпункт "б" пункта 25](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26425jFO6G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| проведение мониторинга и аудита? | [подпункт "в" пункта 25](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26425jFO5G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| хранение документов, связанных с проведением клинического исследования, до тех пор, пока организатор клинического исследования не сообщит исследователю и медицинской организации, что данные документы могут быть уничтожены? | [подпункт "г" пункта 25](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26425jFO4G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.20 | Заключен ли договор обязательного страхования риска причинения вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения клинического исследования? | [части 1](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3ECj1O6G), [14 статьи 44](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3EEj1O7G) 61-ФЗ;  [пункт 26](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26425jFOBG) Правил надлежащей клинической практики;  [Типовые правила](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B6DB2AE4B742941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26624jFOBG) обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата |  |  |
| 3.21 | Обеспечено ли соответствие сроков договора обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, срокам проведения клинического исследования лекарственного препарата? | [часть 7 статьи 44](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3EFj1O8G) 61-ФЗ |  |  |
| 3.22 | Получено и задокументировано ли: | | | |
| согласие НЭК на проведение клинического исследования на базе медицинской организации? | [пункт 27](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26426jFO2G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| подтверждение того, что НЭК в своей деятельности руководствуется [Правилами](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26625jFO2G) надлежащей клинической практики? | [пункт 27](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26426jFO2G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.23 | Исследуемые лекарственные препараты, используемые при проведении клинического исследования: | | | |
| произведены ли в соответствии с требованиями [Правил](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26625jFO2G) надлежащей производственной практики? | [часть 18 статьи 5](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E816jBO1G) 61-ФЗ;  [пункты 3](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26625jFO4G), [29](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26426jFO6G) Правил надлежащей клинической практики;  [приложение N 13](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B6D422E5B143941BB328379044406EF0E4B6F3E811B06325jFO1G) к Правилам надлежащей производственной практики |  |  |
| имеют ли соответствующие показатели качества, хранятся и транспортируются в соответствии с [Правилами](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26625jFO2G) надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов? | [часть 18 статьи 5](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E816jBO1G) 61-ФЗ;  [пункты 3](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26625jFO4G), [29](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26426jFO6G) Правил надлежащей клинической практики;  [приложение N 13](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B6D422E5B143941BB328379044406EF0E4B6F3E811B06325jFO1G) к Правилам надлежащей производственной практики |  |  |
| закодированы и маркированы ли в целях обеспечения маскировки? | [часть 18 статьи 5](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E816jBO1G) 61-ФЗ;  [пункты 3](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26625jFO4G), [29](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26426jFO6G) Правил надлежащей клинической практики;  [приложение N 13](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B6D422E5B143941BB328379044406EF0E4B6F3E811B06325jFO1G) к Правилам надлежащей производственной практики |  |  |
| 3.24 | На первичную и/или вторичную упаковку лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, нанесены ли надписи: "Для клинических исследований"? | [часть 8 статьи 46](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3EC11jBO2G) 61-ФЗ;  [пункт 29](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26426jFO6G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.25 | Обеспечено ли применение системы кодирования исследуемого лекарственного препарата, включающей в себя механизм, позволяющий в экстренных случаях быстро идентифицировать данный лекарственный препарат, при этом не допускающей возможности незаметно раскрыть код? | [пункт 30](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26426jFOAG) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.26 | Обеспечено ли наличие исследуемого лекарственного препарата в количестве, необходимом для проведения клинического исследования? | [пункт 32](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26427jFO2G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.27 | Подтверждено ли качество исследуемого лекарственного препарата? | [пункт 32](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26427jFO2G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.28 | Документируется ли информация о: | | | |
| поступлении исследуемого лекарственного препарата в медицинские организации? | [пункт 32](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26427jFO2G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| о возврате исследуемого лекарственного препарата? | [пункт 32](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26427jFO2G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| об уничтожении исследуемого лекарственного препарата? | [пункт 32](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26427jFO2G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.29 | Осуществляется ли постоянная оценка безопасности исследуемого лекарственного препарата? | [пункт 32](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26427jFO2G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.30 | Обеспечено ли уведомление всех вовлеченных в проведение клинического исследования лиц о данных, которые могут неблагоприятно отразиться на безопасности пациентов? | [пункт 32](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26427jFO2G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.31 | Обеспечено ли сообщение обо всех серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях: | | | |
| всем вовлеченным в проведение клинического исследования лицам | [пункт 3 статьи 64](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3EC13jBOAG) 61-ФЗ;  [пункт 33](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26427jFO6G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) через Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (далее - АИС Росздравнадзора) либо по электронной почте pharm@roszdravnadzor.ru? | [пункт 3 статьи 64](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3EC13jBOAG) 61-ФЗ;  [пункт 33](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26427jFO6G) Правил надлежащей клинической практики;  [подпункт "1" пункта 6](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DC27EFB144941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26626jFO0G), [пункты 10](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DC27EFB144941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26627jFO3G), [11](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DC27EFB144941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26627jFO2G), [12](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DC27EFB144941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26627jFO1G) Порядка осуществления фармаконадзора |  |  |
| 3.32 | Обеспечено ли представление в Росздравнадзор периодических отчетов по безопасности исследуемого/разрабатываемого препарата (далее - РООБ) в соответствии с [Порядком](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DC27EFB144941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26625jFO2G) осуществления фармаконадзора? | [пункт 33](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26427jFO6G) Правил надлежащей клинической практики;  [подпункт "3" пункта 6](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DC27EFB144941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26626jFO6G), [пункт 12](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DC27EFB144941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26627jFO1G) Порядка осуществления фармаконадзора |  |  |
| 3.33 | Обеспечено ли сообщение в Росздравнадзор о летальных и (или) жизнеугрожающих серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на исследуемый в ходе клинических исследований лекарственный препарат, в срок не более 7 календарных дней (если иное не предусмотрено одобренным протоколом клинического исследования)? | [пункт 22](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DC27EFB144941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26620jFO4G), [25](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DC27EFB144941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26621jFO1G) Порядка осуществления фармаконадзора;  [пункты 1.2.1](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD24EBB543941BB328379044406EF0E4B6F3E811B36022jFO2G), [1.3.1 Приложения N 11](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD24EBB543941BB328379044406EF0E4B6F3E811B36022jFOBG) к Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |
| 3.34 | Обеспечено ли сообщение в Росздравнадзор о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях, за исключением реакций, указанных в [строке 3.33](#P13334) настоящего проверочного листа, в срок, не превышающий 15 календарных дней? | [пункты 23](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DC27EFB144941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26620jFOBG), [25](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DC27EFB144941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26621jFO1G) Порядка осуществления фармаконадзора  [пункты 1.2.1](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD24EBB543941BB328379044406EF0E4B6F3E811B36022jFO2G), [1.3.1 Приложения N 11](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD24EBB543941BB328379044406EF0E4B6F3E811B36022jFOBG) к Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |
| 3.35 | Обеспечено ли направление сообщений в Росздравнадзор и НЭК об иной информации по безопасности, которая может изменять оценку соотношения польза-риск исследуемого препарата, в срок, не превышающий 15 календарных дней? | [пункт 24](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DC27EFB144941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26620jFOAG) Порядка осуществления фармаконадзора;  [пункт 1.5 Приложения N 11](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD24EBB543941BB328379044406EF0E4B6F3E811B3602CjFO1G) к Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |
| 3.36 | Обеспечено ли проведение мониторинга клинического исследования в соответствии с протоколом, СОПами, требованиями законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств? | [пункт 34](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26427jFOBG) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.37 | Назначено ли физическое лицо, обладающее научными и (или) специальными знаниями, для проведения мониторинга клинического исследования? | [пункт 34](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26427jFOBG) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.38 | Проведение мониторинга клинического исследования обеспечивает ли: | | | |
| соблюдение СОП организатора клинического исследования или привлеченного им юридического лица | [пункт 34](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26427jFOBG) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | проверка наличия квалификации исследователя и ресурсов медицинской организации, необходимых для проведения клинического исследования, включая лаборатории, оборудование и персонал? | [подпункт "б" пункта 36](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26420jFO4G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | контроль учета, распределения и условий хранения исследуемых препаратов? | [подпункт "в" пункта 36](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26420jFOBG) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | контроль соблюдения исследователем утвержденного протокола и всех изменений к нему? | [подпункт "г" пункта 36](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26421jFO0G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | контроль подтверждения факта получения добровольного письменного согласия каждого участника клинического исследования до начала его участия в клиническом исследовании? | [подпункт "д" пункта 36](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26421jFO7G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | наличие у исследователя текущей редакции брошюры, иных документов и материалов, необходимых для проведения клинического исследования? | [подпункт "е" пункта 36](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26421jFO6G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | доведение до исследователей необходимой для проведения клинического исследования информации? | [подпункт "ж" пункта 36](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26421jFO5G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | проверка соблюдения исследователем критериев отбора участников клинического исследования? | [подпункт "з" пункта 36](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26421jFO4G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | проверка правильности, полноты и сроков регистрации данных клинического исследования? | [подпункты "и"](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26421jFOBG), ["к" пункта 36](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26421jFOAG) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| проверка порядка ведения документов клинического исследования? | [подпункты "и" пункта 36](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26421jFOBG) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| сообщение исследователю о любых допущенных в индивидуальной регистрационной карте ошибках, пропусках и неразборчивых записях? | [подпункт "л" пункта 36](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26422jFO3G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| контроль за тем, чтобы исправления в индивидуальной регистрационной карте были сделаны, датированы, объяснены и подписаны исследователем? | [подпункт "л" пункта 36](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26422jFO3G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| сообщение исследователю об отклонениях от протокола, СОП организатора, требований [Правил](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26625jFO2G) надлежащей клинической практики и законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств? | [подпункт "м" пункта 36](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26422jFO2G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| принятие мер по устранению и недопущению повторения отклонений от протокола, СОП организатора, требований [Правил](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26625jFO2G) надлежащей клинической практики и законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств? | [подпункт "м" пункта 36](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26422jFO2G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.39 | Подтвержден ли факт представления письменных отчетов по мониторингу клинического исследования назначенным лицом в порядке и сроки, установленные СОП организатора? | [пункт 37](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26422jFO1G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.40 | Содержание отчетов по мониторингу клинического исследования соответствует ли требованиям [Правил](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26625jFO2G) надлежащей клинической практики? | [пункт 37](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26422jFO1G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.41 | Осуществляется ли независимая от мониторинга оценка соответствия проводимого клинического исследования протоколу, СОП организатора, требованиям законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств (далее - аудит клинического исследования)? | [пункт 38](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26422jFO7G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.42 | Для проведения аудита клинического исследования назначены ли квалифицированные, независимые от всех субъектов клинического исследования лица, имеющие опыт проведения аудитов? | [пункт 38](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26422jFO7G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.43 | Организатором клинического исследования утвержден ли план и объем аудита клинического исследования? | [пункт 38](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26422jFO7G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.44 | Обеспечено ли прекращение участия в клиническом исследовании исследователя и медицинской организации, в деятельности которых обнаружены серьезные и (или) повторяющиеся случаи несоблюдения установленных требований к проведению клинического исследования? | [пункт 39](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26422jFO4G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.45 | Обеспечено ли внесение изменений в протокол клинического исследования в случае обнаружения серьезных и (или) повторяющихся случаев несоблюдения установленных требований к проведению клинического исследования? | [пункт 39](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26422jFO4G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.46 | Обеспечена ли возможность принятия решения о приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента (пациентов), участвующего (участвующих) в клиническом исследовании? | [часть 6 статьи 40](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26223jFO2G) 61-ФЗ |  |  |
| 3.47 | Письменное сообщение о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования направлено ли в Минздрав России в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня завершения? | [части 6](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26223jFO2G), [7 статьи 40](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26223jFO1G) 61-ФЗ;  [пункт 40](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26422jFOBG) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.48 | При проведении многоцентровых клинических исследований обеспечено ли: | | | |
| проведение клинического исследования всеми медицинскими организациями в строгом соответствии с протоколом клинического исследования? | [Подпункт "а" пункта 41](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26423jFO3G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| разработка индивидуальных регистрационных карт, позволяющих собрать требуемые данные из всех медицинских организаций? | [Подпункт "б" пункта 41](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26423jFO2G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| документальное закрепление прав и обязанностей медицинских организаций и исследователей? | [Подпункт "в" пункта 41](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26423jFO1G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| предоставление медицинским организациям и исследователям протокола, СОП организатора, инструкции по заполнению индивидуальных регистрационных карт до начала клинического исследования? | [Подпункт "в" пункта 41](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26423jFO1G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.49 | Подтвержден ли факт представления в трехмесячный срок отчета о результатах клинического исследования в Минздрав России? | [пункты 9](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2662DjFO4G), [61](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26526jFO5G) Правил надлежащей клинической практики  [часть 11 статьи 40](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2622CjFO3G) 61-ФЗ |  |  |
| 4. Организация работы исследователя | | | | |
| 4.1 | Руководителем медицинской организации обеспечено ли: | | | |
| назначение ответственного исследователя, имеющего лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию, со стажем работы по программам клинических исследований не менее чем три года? | [часть 1 статьи 40](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3ED19jBO1G) 61-ФЗ;  [пункт 42](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26423jFO7G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 2) назначение соисследователей из числа врачей этой медицинской организации? | [часть 1 статьи 40](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3ED19jBO1G) 61-ФЗ;  [пункт 42](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26423jFO7G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | сообщение в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение клинического исследования, о начале клинического исследования, в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения такого исследования? | [часть 3.1 статьи 40](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3ECj1O4G) 61-ФЗ |  |  |
|  | принятие решения о приостановлении клинического исследования лекарственного препарата на базе учреждения, в случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании? | [часть 6 статьи 40](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26223jFO2G) 61-ФЗ;  [пункт 58](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26526jFO1G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.2 | Обеспечено и подтверждено ли ознакомление исследователя и соисследователей: | | | |
|  | с результатами доклинического исследования исследуемого лекарственного препарата, актуальной версией брошюры исследователя? | [часть 3 статьи 40](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26222jFOBG) 61-ФЗ;  [пункт 43](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26423jFO4G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | протоколом клинического исследования лекарственного препарата? | [часть 3 статьи 40](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26222jFOBG) 61-ФЗ;  [пункт 43](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26423jFO4G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | документами и данными, имеющими отношение к проведению клинического исследования? | [часть 3 статьи 40](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26222jFOBG) 61-ФЗ;  [пункт 43](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26423jFO4G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.3 | Осуществлен ли отбор пациентов - участников клинического исследования, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клиническом исследовании лекарственного препарата? | [часть 2 статьи 40](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26222jFO4G) 61-ФЗ;  [пункт 44](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26423jFOBG) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.4 | Обеспечено ли оказание медицинской помощи участникам клинического исследования лекарственного препарата? | [часть 2 статьи 98](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5D421EBB744941BB328379044406EF0E4B6F3E811B36626jFO2G) 323-ФЗ;  [часть 2 статьи 40](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26222jFO4G) 61-ФЗ;  [пункт 44](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26423jFOBG) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.5 | Исследователь располагает ли ресурсами, необходимыми для проведения клинического исследования, включая лаборатории, оборудование и персонал? | [пункт 46](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2642CjFO7G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.6 | Обеспечено ли уведомление лечащих врачей участников клинического исследования об участии последних в клиническом исследовании? | [пункт 47](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2642CjFO6G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.7 | Обеспечено ли соблюдение протокола клинического исследования? | [пункты 3](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26625jFO4G), [7](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26627jFO1G), [48](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2642CjFO5G), [50](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2642DjFO7G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.8 | Все отклонения от протокола клинического исследования оформлены ли исследователем документально? | [пункт 48](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2642CjFO5G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.9 | Обеспечено ли направление организатору клинического исследования согласования всех отклонений от протокола клинического исследования? | [пункт 48](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2642CjFO5G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.10 | Исследователь проинформировал ли НЭК о: | | | |
| отклонениях от протокола или изменениях протокола клинического исследования? | [пункт 48](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2642CjFO5G), [подпункт "а" пункта 49](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2642DjFO3G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| всех изменениях, непосредственно влияющих на проведение клинического исследования и (или) увеличивающих риск при участии в клиническом исследовании? | [подпункт "б" пункта 49](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2642DjFO2G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| всех нежелательных реакциях на исследуемый лекарственный препарат, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными? | [подпункт "в" пункта 49](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2642DjFO1G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для участников клинического исследования или могут неблагоприятно повлиять на ход клинического исследования? | [подпункт "г" пункта 49](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2642DjFO0G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.11 | Обеспечено ли применение участниками клинического исследования исследуемых лекарственных препаратов в соответствии с протоколом? | [пункты 3](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26625jFO4G), [50](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2642DjFO7G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.12 | Обеспечено ли соблюдение предусмотренной протоколом методики рандомизации? | [пункт 50](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2642DjFO7G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.13 | Раскрытие ли рандомизационного кода осуществляется ли только в соответствии с протоколом? | [пункт 50](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2642DjFO7G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.14 | Сообщено ли преждевременное раскрытие кода исследуемых лекарственных препаратов организатору клинического исследования? | [пункт 50](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2642DjFO7G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.15 | Обеспечен и задокументирован ли учет исследуемых лекарственных препаратов и (или) препаратов сравнения посредством ведения учета их: | | | |
| поступления? | [пункт 51](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2642DjFO5G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| фактического наличия? | [пункт 51](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2642DjFO5G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| количества использования каждым участником клинического исследования? | [пункт 51](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2642DjFO5G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| уничтожения? | [пункт 51](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2642DjFO5G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| возврата организатору клинического исследования? | [пункт 51](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2642DjFO5G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.16 | Обеспечено ли ведение записей по учету исследуемых лекарственных препаратов и (или) препаратов сравнения в соответствии с требованиями [Правил](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26625jFO2G) надлежащей клинической практики? | [пункт 51](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2642DjFO5G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.17 | Обеспечено ли ведение записей, подтверждающих, что участники клинического исследования получали исследуемые лекарственные препараты и (или) препараты сравнения в дозах и количествах, предусмотренных протоколом клинического исследования? | [пункт 51](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2642DjFO5G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.18 | Участник клинического исследования (пациент) или его законный представитель информируется ли исследователем о следующем: | | | |
| клиническое исследование носит экспериментальный характер? | [подпункт "а" пункта 52](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26524jFO2G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| участие в клиническом исследовании является добровольным? | [часть 1 статьи 43](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2622DjFO5G) 61-ФЗ;  [подпункт "а" пункта 52](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26524jFO2G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | существует возможность отказаться от участия в клиническом исследовании на любой стадии проведения такого исследования? | [часть 4 статьи 43](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26324jFO5G) 61-ФЗ;  [подпункт "а" пункта 52](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26524jFO2G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | цели клинического исследования? | [пункт "4" части 2 статьи 43](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26324jFO2G) 61-ФЗ;  [подпункт "б" пункта 52](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26524jFO1G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | продолжительности клинического исследования? | [пункт "4" части 2 статьи 43](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26324jFO2G) 61-ФЗ;  [подпункт "б" пункта 52](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26524jFO1G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | приблизительном количестве участников? | [подпункт "б" пункта 52](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26524jFO1G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | вариантах лечения в процессе клинического исследования и вероятности случайного распределения в одну из групп лечения? | [пункт "3" части 2 статьи 43](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26324jFO3G) 61-ФЗ;  [подпункт "в" пункта 52](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26524jFO0G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | процедурах клинического исследования, включая все инвазивные процедуры? | [подпункт "г" пункта 52](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26524jFO7G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | обязанностях участника клинического исследования? | [пункт "5" части 2 статьи 43](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26324jFO1G) 61-ФЗ;  [подпункт "д" пункта 52](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26524jFO6G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | ожидаемых рисках и (или) пользе для участника клинического исследования, в том числе для эмбриона, плода или грудного ребенка? | [пункт "2" части 2 статьи 43](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2622DjFOAG) 61-ФЗ;  [подпункт "е" пункта 52](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26524jFO5G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | иных, помимо предусмотренных протоколом, процедурах или методах лечения, которые могут быть доступны участнику клинического исследования? | [пункт "2" части 2 статьи 43](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2622DjFOAG) 61-ФЗ;  [подпункт "ж" пункта 52](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26524jFO4G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | компенсации и (или) лечении, доступном участнику клинического исследования в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в клиническом исследовании? | [пункт "6" части 2 статьи 43](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26324jFO0G) 61-ФЗ;  [подпункт "з" пункта 52](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26524jFOBG) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | планируемых выплатах участнику клинического исследования за его участие в клиническом исследовании? | [подпункт "и" пункта 52](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26524jFOAG) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | планируемых расходах участника клинического исследования, связанных с его участием в клиническом исследовании? | [подпункт "к" пункта 52](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26525jFO3G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | о том, что подписание информационного листка пациента со стороны участника клинического исследования или его законного представителя, дает разрешение на доступ лицу, назначенному для проведения мониторинга, аудиторов, независимых этических комитетов, уполномоченных органов к медицинским записям участника клинического исследования? | [подпункт "л" пункта 52](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26525jFO2G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | о том, что записи, идентифицирующие участника клинического исследования, хранятся в тайне, раскрытие их допускается в соответствии с законодательством Российской Федерации? | [пункт "7" части 2 статьи 43](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26324jFO7G) 61-ФЗ;  [подпункт "м" пункта 52](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26525jFO1G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | условиях ознакомления с новой информацией, способной повлиять на желание продолжать участие в клиническом исследовании? | [подпункт "н" пункта 52](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26525jFO0G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | лицах, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации о клиническом исследовании, и правах участников клинического исследования? | [подпункт "о" пункта 52](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26525jFO7G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | о возможных обстоятельствах и (или) причинах, по которым участие лица в клиническом исследовании может быть прекращено? | [подпункт "п" пункта 52](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26525jFO6G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
|  | обо всех изменениях в документах и данных клинического исследования, касающихся его участия в клиническом исследовании? | [пункт 55](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26525jFOBG) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.19 | Зафиксирован ли факт предоставления участнику клинического исследования и (или) его законному представителю времени для принятия решения об участии или отказе от участия в клиническом исследовании перед получением информированного согласия? | [пункт 54](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26525jFO4G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.20 | Обеспечено ли предоставление участнику клинического исследования и (или) его законному представителю подписанного и датированного экземпляра информационного листка пациента перед включением его в клиническое исследование? | [пункт 55](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26525jFOBG) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.21 | Обеспечено ли подписание информированного листка пациента каждым участником клинического исследования либо его законным представителем до начала проведения такого исследования? | [часть 3 статьи 43](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26324jFO6G) 61-ФЗ;  [пункты 4](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26626jFO2G), [55](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26525jFOBG) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.22 | В случае участия в качестве пациентов детей обеспечено ли получение письменного согласия их родителей/усыновителей? | [часть 5 статьи 43](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E813jBO4G) 61-ФЗ;  [часть 2 статьи 20](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5D421EBB744941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26421jFO7G) 323-ФЗ |  |  |
| 4.23 | Участниками клинического исследования не являются ли пациенты, относящиеся к категориям граждан, обозначенным [частью 6 статьи 43](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26324jFOBG) 61-ФЗ? | [часть 6 статьи 43](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26324jFOBG) 61-ФЗ |  |  |
| 4.24 | Организатору клинического исследования сообщается ли обо всех серьезных нежелательных реакциях, за исключением тех, которые в протоколе или в брошюре определены как не требующие немедленного сообщения в установленные протоколом сроки? | [пункт 56](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26525jFOAG) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.25 | Обеспечено ли предоставление организатору клинического исследования подробного письменного отчета о серьезных нежелательных реакциях? | [пункт 56](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26525jFOAG) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.26 | Обеспечено ли предоставление по запросу организатора клинического исследования, НЭК, Министерства и (или) Росздравнадзора любой дополнительной информации относительно случая смерти участника клинического исследования, в том числе протокола вскрытия и посмертного эпикриза? | [пункт 57](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26526jFO2G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.27 | Обеспечено ли информирование руководителя медицинской организации и организатора клинического исследования в случае возникновения опасности для жизни, здоровья участника клинического исследования, в течение 24 часов? | [часть 6 статьи 40](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26223jFO2G) 61-ФЗ;  [пункт 58](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26526jFO1G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.28 | В случае досрочного прекращения клинического исследования или его приостановления обеспечено ли незамедлительное информирование исследователем и (или) медицинской организацией участников клинического исследования, предоставление им необходимого наблюдения и лечения? | [пункт 58](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26526jFO1G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.29 | В случае досрочного прекращения клинического исследования или его приостановления обеспечено ли незамедлительное информирование исследователем и (или) медицинской организацией организатора и НЭК с предоставлением подробного письменного объяснения причин приостановления или прекращения клинического исследования? | [пункт 58](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26526jFO1G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.30 | Обеспечено ли полное и достоверное ведение всех без исключения документов клинического исследования? | [пункт 59](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26526jFO7G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.31 | Обеспечено ли хранение документов клинического исследования? | [пункт 60](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26526jFO6G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.32 | Исследователь проинформировал ли руководителя медицинской организации о завершении клинического исследования? | [пункт 61](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26526jFO5G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.33 | Исследователь представил ли организатору исследования и НЭК подготовленный им в соответствии с [пунктом 9](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2662DjFO4G) Правил надлежащей клинической практики отчет о завершении клинического исследования? | [пункт 61](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26526jFO5G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.34 | Обеспечено ли проведение клинического исследования лекарственного препарата в соответствии с [Правилами](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B26625jFO2G) надлежащей клинической практики и требованиями законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств? | [часть 1 статьи 38](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3ED15jBO6G), [часть 12 статьи 40](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DF22EEB142941BB328379044406EF0E4B6F3ED19jBO4G) 61-ФЗ;  [пункт 45](consultantplus://offline/ref=66DA2CF810C1D32CED9E4D0658537253B5DD20EAB646941BB328379044406EF0E4B6F3E811B2642CjFO2G) Правил надлежащей клинической практики |  |  |

Приложение №6

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от №

Форма

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (подтверждение соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству в организации, осуществляющей производство лекарственных средств)**

**1. Вид контроля, внесенный в единый реестр видов контроля:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**3. Реквизиты правового акта об утверждении формы проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**4. Наименование контрольного (надзорного) мероприятия:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**5. Объект контроля, в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**6. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица , его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес организации (ее филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющегося контролируемым лицом \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**7. Место проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**9. Учётный номер контрольного (надзорного) мероприятия: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**11. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, содержащихся в Реестре обязательных требований (при отсутствии – в нормативном правовом акте, устанавливающим обязательные требования), ответы на которые свидетельствует о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | | **Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Ответы на вопросы, содержащиеся в перечне вопросов** | |
| **да** | **нет** |
| **1.** | **Фармацевтическая система качества**  Правила надлежащей производственной практики, утверждённые приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14.06.2013 № 916 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации  10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938) (далее – Правила) | | | | |
| 1.1. | Фармацевтическая система качества документально оформлена ли? | | пункт 12. (1.7) Правил |  |  |
| 1.2. | Утверждено ли руководство по качеству? | | пункт 12. (1.7)  Правил |  |  |
| 1.3. | Утверждён ли документ, содержащий описание системы управления качеством, включая ответственность руководства? | | пункт 12. (1.7)  Правил |  |  |
| 1.4. | Фармацевтическая система качества гарантирует ли, что: | | | | |
| 1.4.1. | знания о лекарственном средстве и процессе его производства применяются на протяжении всех стадий жизненного цикла? | | пункт 9. (1.4) б) (ii) Правил |  |  |
| 1.4.2. | лекарственные средства разработаны и исследованы с учетом требований настоящих Правил? | | пункт 9. (1.4) в) (ii) Правил |  |  |
| 1.4.3. | операции по производству и контролю определены и соответствуют требованиям настоящих Правил? | | пункт 9. (1.4) г) (iv) Правил |  |  |
| 1.4.4. | внедрены процессы, обеспечивающие управление деятельностью, передаваемой для выполнения другой организации (управление аутсорсингом)? | | пункт 9. (1.4) ж) (vii) Правил |  |  |
| 1.4.5. | утверждена документация, обеспечивающая управление деятельностью, передаваемой для выполнения другой организации (управление аутсорсингом)? | | пункт 9. (1.4) ж) (vii) Правил |  |  |
| 1.4.6. | результаты мониторинга лекарственного средства и процессов используются при выпуске серии, при расследовании отклонений и для принятия предупреждающих мер во избежание потенциальных отклонений? | | пункт 9. (1.4) и) (ix) Правил |  |  |
| 1.4.7. | проводится контроль промежуточной продукции в соответствии с утвержденной документацией? | | пункт 9. (1.4) к) (x) Правил |  |  |
| 1.4.8. | принимаются меры для перспективной оценки запланированных изменений и их утверждения до внедрения с учетом уведомления и согласования с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, если это требуется? | | пункт 9. (1.4) м) (xii) Правил |  |  |
| 1.4.9. | проводится оценка проведенных изменений после их внедрения для подтверждения того, что цель изменений была достигнута и что это не отразилось негативно на качестве продукции? | | пункт 9. (1.4) н) (xiii) Правил |  |  |
| 1.4.10. | фармацевтическая система качества включает осуществление управления рисками для качества? | | пункт 9. (1.4) о) (xiv) Правил |  |  |
| 1.4.11. | разработан и документально утвержден порядок определения и последующего применения корректирующих и (или) предупреждающих действий при расследовании несоответствий? | | пункт 9. (1.4) о) (xiv) Правил |  |  |
| 1.4.12. | эффективность корректирующих и (или) предупреждающих действий при расследовании несоответствий проверяется и оценивается ли в соответствии с принципами управления рисками для качества? | | пункт 9. (1.4) о) (xiv)  Правил |  |  |
| 1.4.13. | предпринятые меры обеспечивают качество лекарственных средств в течение всего срока годности при их хранении и последующем обращении? | | пункт 9. (1.4) р) (xvi) Правил |  |  |
| 1.4.14. | утверждена и документально оформлена процедура проведения самоинспекции, в соответствии с которой регулярно оцениваются эффективность и пригодность фармацевтической системы качества? | | пункт 9. (1.4) с) (xvii)  Правил |  |  |
| 1.5. | Результаты самоинспекций оформляются ли документально? | | пункт 276. (9.3) Правил |  |  |
| 1.6. | Отчёты, составленные по результатам самоинспекций, включают ли всю необходимую информацию и корректирующие действия? | | пункт 276. (9.3) Правил |  |  |
| 1.7. | Определена и документально оформлена ли ответственность Руководства предприятия за наличие эффективной фармацевтической системы качества и необходимых ресурсов? | | пункт 10. (1.5)  Правил |  |  |
| 1.8. | Проводятся и документально оформлены ли периодические обзоры функционирования фармацевтической системы качества с вовлечением в этот процесс руководства для постоянного улучшения продукции, процессов и самой системы? | | пункт 11. (1.6)  Правил |  |  |
| 1.9. | Оценка продукции включает ли обзор и оценку соответствующей производственной документации и оценку отклонений от установленных процедур? | | пункт 16. е) (vi) Правил |  |  |
| 1.10. | Проводятся ли регулярно обзоры качества всех произведенных лекарственных средств? | | пункты 17. (1.10), 307. (2.60) Правил |  |  |
| 1.11. | Обзоры качества лекарственных средств оформлены ли документально? | | пункты 17. (1.10), 307. (2.60) Правил |  |  |
| 1.12. | Обзоры качества лекарственных препаратов содержат ли следующую информацию: | | | | |
| 1.12.1. | обзор исходного сырья и упаковочных материалов, используемых при производстве, особенно тех, которые получены от новых поставщиков, и отдельный обзор прослеживаемости цепи поставок фармацевтических субстанций? | | пункт 18. а) (i)  Правил |  |  |
| 1.12.2. | обзор критических точек контроля в процессе производства и результатов контроля готовой продукции? | | пункт 18. б) (ii) Правил |  |  |
| 1.12.3. | обзор всех серий, которые не соответствовали установленным спецификациям, и результатов соответствующих расследований? | | пункт 18. в) (iii) Правил |  |  |
| 1.12.4. | обзор всех существенных отклонений или несоответствий, обзор связанных с ними расследований, эффективности и результативности предпринятых корректирующих и предупреждающих действий? | | пункт 18. г) (iv) Правил |  |  |
| 1.12.5. | обзор всех изменений, внесенных в процессы или аналитические методики? | | пункт 18. д) (v) Правил |  |  |
| 1.12.6. | обзор поданных, утвержденных или отклоненных изменений в регистрационное досье, а также обзор изменений в досье на лекарственные препараты, предназначенные только для экспорта? | | пункт 18. е) (vi) Правил |  |  |
| 1.12.7. | обзор результатов программы мониторинга стабильности и неблагоприятных тенденций? | | пункт 18. ж) (vii) Правил |  |  |
| 1.12.8. | обзор всех связанных с качеством продукции возвратов, претензий и отзывов, а также проведенных в это время расследований? | | пункт 18. з) (viii) Правил |  |  |
| 1.12.9. | обзор достаточности любых ранее проведенных корректирующих действий в отношении производства или оборудования? | | пункт 18. и) (ix) Правил |  |  |
| 1.12.10. | обзор пострегистрационных обязательств при получении новых регистрационных удостоверений или внесении изменений в регистрационное досье? | | пункт 18. к) (x) Правил |  |  |
| 1.12.11. | состояние квалификации соответствующих оборудования и технических средств, например, системы нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха, систем снабжения водой, сжатыми газами? | | пункт 18. л) (xi) Правил |  |  |
| 1.12.12. | обзор любых договоров, указанных в пунктах 237 - 255 настоящих Правил, с целью подтверждения их соответствия действующим требованиям? | | пункт 18. м) (xii) Правил |  |  |
| 1.13. | Оцениваются ли результаты обзоров качества? Делаются ли выводы о необходимости корректирующих и предупреждающих действий или проведения повторной валидации? | | пункт 19. (1.11) Правил |  |  |
| 1.14. | Заключено ли соглашение, определяющее соответствующие обязанности сторон (между юридическим лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, не являющимся производителем, и производителем) в отношении составления обзоров качества? | | пункт 21. Правил |  |  |
| **2.** | **Персонал**  Правила надлежащей производственной практики, утверждённые приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14.06.2013 № 916 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации  10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938) (далее – Правила);  Порядок аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Минздрава России от 01.11.2013 № 811н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 декабря 2013 г., регистрационный № 30602)  (далее – Порядок аттестации) | | | | |
| 2.1. | Имеется ли в наличии в достаточном количестве квалифицированный персонал? | | пункт 24.  Правил |  |  |
| 2.2. | Знает ли персонал положения Правил, относящиеся к порученной деятельности? | | пункт 24.  Правил |  |  |
| 2.3. | Разработаны ли актуальные документы, определяющие ответственность и обязанности персонала? | | пункты 9. (1.4) д) (v), 24.  Правил |  |  |
| 2.4. | Независимы ли друг от друга руководитель производства и руководитель подразделения контроля качества? | | пункт 27 (2.3)  Правил |  |  |
| 2.5. | В обязанности уполномоченного лица входит ли: | | | | |
| 2.5.1. | подтверждение, что каждая серия лекарственных средств, произведенная в Российской Федерации, произведена и испытана в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и требованиями регистрационного досье? | | пункт 28 (2.4) а) (а) Правил |  |  |
| 2.5.2. | подтверждение, что каждая импортируемая серия продукции прошла проверку в порядке, установленном в Российской Федерации (в отношении лекарственных средств, выпущенных за пределами Российской Федерации)? | | пункт 28 (2.4) б) (b) Правил |  |  |
| 2.5.3. | подтверждение, что процесс производства осуществлен в соответствии с настоящими Правилами, а также удостоверение перед выдачей каждого разрешения на выпуск, что каждая серия продукции произведена и (или) испытана в соответствии с требованиями регистрационного досье? | | пункт 28 (2.4) в) (c) Правил |  |  |
| 2.6. | Аттестовано ли уполномоченное лицо производителя лекарственных средств для медицинского применения? | | пункт 29.  Правил;  пункты 1- 4  Порядка аттестации |  |  |
| 2.7. | Уполномоченное лицо состоит ли в штате предприятия? | | пункт 29.  Правил |  |  |
| 2.8. | Не допускается ли ввод в гражданский оборот продукции до удостоверения уполномоченным лицом ее соответствия установленным требованиям? | | пункты 9. (1.4) п) (xv), 16. ж) (vii) Правил |  |  |
| 2.9. | Удостоверяет ли уполномоченное лицо в соответствии с утверждённой и документально оформленной ли процедурой, что каждая серия лекарственного средства была произведена и проконтролирована в соответствии с требованиями регистрационного досье и Правил? | | пункт 9. (1.4) п) (xv) Правил |  |  |
| 2.10. | В обязанности руководителя подразделения контроля качества входит ли: | | | | |
| 2.10.1. | одобрение или отклонение исходного сырья, упаковочных материалов, а также промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции? | | пункт 31. (2.6) а) (i) Правил |  |  |
| 2.10.2. | оценка досье на серию? | | пункт 31. (2.6) б) (ii) Правил |  |  |
| 2.10.3. | обеспечение проведения всех необходимых испытаний? | | пункт 31. (2.6) в) (iii) Правил |  |  |
| 2.10.4. | утверждение спецификаций, инструкций по отбору проб, методов испытаний и других процедур по контролю качества? | | пункт 31. (2.6) г) (iv) Правил |  |  |
| 2.10.5. | утверждение и мониторинг исполнителей по договорам, указанным в пунктах 237 - 255 настоящих Правил (испытания по контракту)? | | пункт 31. (2.6) д) (v) Правил |  |  |
| 2.10.6. | контроль работы подчиненного структурного подразделения, содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования? | | пункт 31. (2.6) е) (vi) Правил |  |  |
| 2.10.7. | обеспечение проведения соответствующей валидации? | | пункт 31. (2.6) ж) (vii) Правил |  |  |
| 2.10.8. | обеспечение проведения необходимого первичного и последующего непрерывного обучения персонала подчиненного структурного подразделения? | | пункт 31. (2.6) з) (viii) Правил |  |  |
| 2.11. | В обязанности руководителей производства и подразделения контроля качества включены ли обязанности по: | | | | |
| 2.11.1. | утверждению процедур и других документов, включая внесение изменений в них? | | пункт 32. (2.7)  Правил |  |  |
| 2.11.2. | мониторингу и контролю производственной среды? | | пункт 32. (2.7)  Правил |  |  |
| 2.11.3. | контролю производственной гигиены? | | пункт 32. (2.7)  Правил |  |  |
| 2.11.4. | валидации процессов? | | пункт 32. (2.7)  Правил |  |  |
| 2.11.5. | обучению персонала? | | пункт 32. (2.7)  Правил |  |  |
| 2.11.6. | утверждению и мониторингу поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов? | | пункт 32. (2.7)  Правил |  |  |
| 2.11.7. | утверждению и мониторингу исполнителей по договорам, указанным в пунктах 237 - 255 настоящих Правил (контрактный производитель)? | | пункт 32. (2.7)  Правил |  |  |
| 2.11.8. | определению и мониторингу условий хранения исходного сырья и продукции? | | пункт 32. (2.7)  Правил |  |  |
| 2.11.9. | хранению записей? | | пункт 32. (2.7)  Правил |  |  |
| 2.11.10. | мониторингу соответствия требованиям настоящих Правил? | | пункт 32. (2.7)  Правил |  |  |
| 2.11.11. | проверке, исследованию и взятию проб в целях мониторинга факторов, способных влиять на качество продукции? | | пункт 32. (2.7)  Правил |  |  |
| 2.12. | Проводится ли первичное и последующее непрерывное обучение персонала, деятельность которого может оказать влияние на качество продукции? | | пункты 24, 33. (2.8), 311. (3.12) Правил |  |  |
| 2.13. | Оценивается ли практическая эффективность обучения? | | пункты 34. (2.9), 311 (3.12) Правил |  |  |
| 2.14. | Обучение проводится ли по учебным программам, утверждённым соответственно руководителем производства либо руководителем подразделения контроля качества? | | пункт 34. (2.9)  Правил |  |  |
| 2.15. | Осуществляется ли хранение документации о проведении обучения? | | пункты 34. (2.9), 311. (3.12) Правил |  |  |
| 2.16. | Проводится ли специальное обучение персонала, работающего в зонах, где контаминация представляет опасность, например, в чистых зонах или в зонах работы с высоко активными, токсичными, инфицирующими или сенсибилизирующими веществами? | | пункт 35. (2.10) Правил |  |  |
| 2.17. | Не допускаются ли в производственные зоны и зоны контроля качества посетители или не прошедшие обучение работники? | | пункт 36. (2.11) Правил |  |  |
| 2.18. | Посетители или не прошедшие обучение работники проходят ли инструктаж, в частности, по правилам личной гигиены и использованию защитной одежды? Осуществляется ли тщательное наблюдение за этими лицами? | | пункт 36. (2.11) Правил |  |  |
| 2.19. | Разработан и внедрен ли комплекс мероприятий по производственной гигиене с учетом особенностей конкретного производства? | | пункты 24, 38. (2.13) Правил |  |  |
| 2.20. | Проводится ли первичный медицинский осмотр лиц, принимаемых на работу? | | пункт 39. (2.14) Правил |  |  |
| 2.21. | Проводятся ли регулярные последующие медицинские осмотры персонала? | | пункт 39. (2.14) Правил |  |  |
| 2.22. | Утверждены ли инструкции, обеспечивающие осведомленность производителя о состоянии здоровья персонала, которое может повлиять на качество продукции? | | пункт 39. (2.14) Правил |  |  |
| **3.** | **Помещения и оборудование**  Правила надлежащей производственной практики, утверждённые приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14.06.2013 № 916 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации  10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938) (далее – Правила) | | | | |
| 3.1. | Не оказывают ли эксплуатация, проведение технического обслуживания и ремонта помещений отрицательного влияния на качество продукции? | | пункт 48. (3.2)  Правил |  |  |
| 3.2. | Уборка и дезинфекция помещений проводятся ли в соответствии с подробными инструкциями, утверждёнными производителем? | | пункт 48. (3.2)  Правил |  |  |
| 3.3. | Освещение соответствует ли назначению помещения? | | пункт 49. (3.3)  Правил |  |  |
| 3.4. | Температура соответствует ли назначению помещения? | | пункт 49. (3.3)  Правил |  |  |
| 3.5. | Влажность соответствует ли назначению помещения? | | пункт 49. (3.3)  Правил |  |  |
| 3.6. | Вентиляция соответствует ли назначению помещения? | | пункт 49. (3.3)  Правил |  |  |
| 3.7. | Калибровка и поверка весов и других средств измерений, регистрирующих и контрольных приборов проводится ли с определенной периодичностью соответствующими методами? | | пункты 88. (3.41), 359. (5.30) Правил |  |  |
| 3.8. | Результаты калибровки и поверки оформляются ли документально и хранятся? | | пункт 88. (3.41) Правил |  |  |
| 3.9. | Неисправное оборудование удаляется ли из зоны контроля качества или по крайней мере чётко маркировано как неисправное? | | пункт 91. (3.44) Правил |  |  |
| **4.** | **Документация**  Правила надлежащей производственной практики, утверждённые приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14.06.2013 № 916 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации  10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938) (далее – Правила) | | | | |
| 4.1. | Внедрена ли комплексная система документации? | | пункты 99. (4.1), 377 (6.12) Правил |  |  |
| 4.2. | Осуществляется ли контроль за системой документации? | | пункт 99. (4.1)  Правил |  |  |
| 4.3. | Проведена и оформлена ли валидация системы документации? | | пункт 99. (4.1)  Правил |  |  |
| 4.4. | Проводятся ли мероприятия для обеспечения целостности записей в течение срока хранения? | | пункт 99. (4.1)  Правил |  |  |
| 4.5. | Установлен ли порядок разработки, оформления, выдачи, изъятия документов и внесения в них изменений? | | пункт 100. (4.2) Правил |  |  |
| 4.6. | Регламентирующие документы подписаны ли лицами, имеющими право подписи, с указанием даты? | | пункт 101. (4.3) Правил |  |  |
| 4.7. | Установлен ли срок действия регламентирующих документов? | | пункт 101. (4.3) Правил |  |  |
| 4.8. | Исключено ли использование устаревших версий регламентирующих документов? | | пункт 103. (4.5) Правил |  |  |
| 4.9. | Документы регулярно пересматриваются и актуализируются ли? | | пункт 103. (4.5) Правил |  |  |
| 4.10. | Рукописные данные вносятся ли чётко, разборчиво и таким образом, чтобы внесённые данные нельзя было удалить? | | пункты 105. (4.7), 379 (6.14) Правил |  |  |
| 4.11. | Любое изменение, вносимое в документ, подписывается и датируется? | | пункты 107. (4.9), 379 (6.14) Правил |  |  |
| 4.12. | Изменение, внесённое в документ, позволяет ли прочитать первоначальную информацию? | | пункты 107. (4.9), 379 (6.14) Правил |  |  |
| 4.13. | Документация на серии лекарственных препаратов хранится ли в течение одного года после окончания срока годности этой серии или не менее пяти лет после оценки соответствия серии уполномоченным лицом (в зависимости от того, какой срок дольше)? | | пункт 109. (4.11) Правил |  |  |
| 4.14. | Все записи по производству, контролю и реализации фармацевтических субстанций хранятся ли не менее 1 года после истечения срока годности серий фармацевтических субстанций? | | пункт 378. (6.13) Правил |  |  |
| 4.15. | Критическая документация, включая исходные данные, подтверждающие информацию регистрационного досье, хранится ли на протяжении срока действия регистрационного удостоверения? | | пункт 110. (4.12) Правил |  |  |
| 4.16. | Имеются ли утвержденные спецификации на исходное сырье с указанием даты утверждения? | | пункты 111. (4.13), 382 (6.17) Правил |  |  |
| 4.17. | Спецификации на фармацевтические субстанции содержат ли требования к контролю примесей? | | пункт 480. (11.13) Правил |  |  |
| 4.18. | Установлены ли в спецификациях на фармацевтические субстанции пределы общего количества микроорганизмов и пределы для недопустимых микроорганизмов? | | пункт 480. (11.13) Правил |  |  |
| 4.19. | Установлены ли в спецификациях на фармацевтические субстанции пределы содержания эндотоксинов? | | пункт 480. (11.13) Правил |  |  |
| 4.20. | Имеются ли утвержденные спецификации на упаковочные материалы с указанием даты утверждения? | | пункты 111. (4.13), 382. (6.17) Правил |  |  |
| 4.21. | Имеются ли утвержденные спецификации на готовую продукцию с указанием даты утверждения? | | пункты 111. (4.13), 382. (6.17) Правил |  |  |
| 4.22. | Спецификации на исходное сырье и упаковочные материалы содержат ли: | | | | |
| 4.22.1. | описание исходного сырья или упаковочных материалов, включающее наименование; ссылку на фармакопейную статью, нормативную документацию или нормативный документ; наименование утвержденных поставщиков и производителя исходного сырья или упаковочных материалов;  образец печатных материалов? | | пункт 112. (4.14) а) (а)  Правил |  |  |
| 4.22.2. | инструкции по отбору проб и проведению испытаний? | | пункт 112. (4.14) б) (b)  Правил |  |  |
| 4.22.3. | качественные и количественные характеристики с указанием предельных значений? | | пункт 112. (4.14) в) (с)  Правил |  |  |
| 4.22.4. | условия хранения и меры предосторожности? | | пункт 112. (4.14) г) (d)  Правил |  |  |
| 4.22.5. | срок годности? | | пункт 112. (4.14) д) (е)  Правил |  |  |
| 4.23. | Спецификации на готовую продукцию содержат ли: | | | | |
| 4.23.1. | наименование лекарственного средства? | | пункт 114. (4.16) а) (a)  Правил |  |  |
| 4.23.2. | состав лекарственного средства или ссылку на соответствующую фармакопейную статью, нормативную документацию или нормативный документ? | | пункт 114. (4.16) б) (b)  Правил |  |  |
| 4.23.3. | описание лекарственной формы и подробные сведения об упаковке? | | пункт 114. (4.16) в) (c)  Правил |  |  |
| 4.23.4. | инструкции по отбору проб и проведению испытаний? | | пункт 114. (4.16) г) (d)  Правил |  |  |
| 4.23.5. | качественные и количественные характеристики с указанием допустимых предельных значений? | | пункт 114. (4.16) д) (e)  Правил |  |  |
| 4.23.6. | условия хранения и меры предосторожности при использовании (где применимо)? | | пункт 114. (4.16) е) (f)  Правил |  |  |
| 4.23.7. | срок годности? | | пункт 114. (4.16) ж) (g)  Правил |  |  |
| 4.24. | Имеются ли регламенты производства (пусковой, опытно-промышленный или промышленный) и утвержденные руководством технологические инструкции на каждое производимое лекарственное средство? | | пункты 115, 117. (4.18) Правил |  |  |
| 4.25. | Для каждого лекарственного средства, размера и типа упаковки производителем утверждены ли инструкции по упаковке? | | пункт 118. (4.19) Правил |  |  |
| 4.26. | Досье на серию лекарственного препарата позволяет ли отслеживать полную историю производства серии? | | пункт 14. з) (viii) Правил |  |  |
| 4.27. | Досье на серию лекарственного препарата хранится ли в доступной форме? | | пункт 14. з) (viii) Правил |  |  |
| 4.28. | Досье на серию лекарственного препарата содержит ли записи по производству серии, подтверждающие производство серии в соответствии с настоящими Правилами? | | пункт 119.  Правил |  |  |
| 4.29. | Досье на серию лекарственного препарата содержит ли записи по упаковке серии, подтверждающие производство серии в соответствии с настоящими Правилами? | | пункты 119, 123 Правил |  |  |
| 4.30. | Досье на серию лекарственного препарата содержит ли документы для реализации серии? | | пункт 119.  Правил |  |  |
| 4.31. | Включены ли в досье на серию решения и меры, принятые по результатам рассмотрения претензий? | | пункты 261. (8.5), 564. (15.12) Правил |  |  |
| 4.32. | Записи по производству серии содержат ли следующую информацию: | | | | |
| 4.32.1. | наименование и номер серии продукции? | | пункт 120. (4.20) а) (a)  Правил |  |  |
| 4.32.2. | даты и время начала и завершения технологического процесса, а также основных промежуточных стадий? | | пункт 120. (4.20) б) (b)  Правил |  |  |
| 4.32.3. | фамилию(и) и инициалы оператора(ов) каждой основной технологической операции и, при необходимости, лица, проверившего каждую из этих операций? | | пункт 120. (4.20) в) (c)  Правил |  |  |
| 4.32.4. | номер серии и (или) номер аналитического контроля, а также фактически отвешенное количество исходного сырья каждого вида (включая номер серии и количество любого добавленного регенерированного или переработанного сырья)? | | пункт 120. (4.20) г) (d)  Правил |  |  |
| 4.32.5. | основные технологические операции или действия, а также основное используемое оборудование? | | пункт 120. (4.20) д) (e)  Правил |  |  |
| 4.32.6. | записи по контролю в процессе производства с указанием исполнителей и полученных результатов? | | пункт 120. (4.20) е) (f)  Правил |  |  |
| 4.32.7. | выход продукции на различных стадиях производства? | | пункт 120. (4.20) ж) (g)  Правил |  |  |
| 4.32.8. | описание отклонений от промышленного регламента и технологических инструкций, подписанное уполномоченным лицом с указанием даты? | | пункт 120. (4.20) з) (h)  Правил |  |  |
| 4.32.9. | подпись лица, ответственного за технологический процесс, с указанием даты? | | пункт 120. (4.20) и) (i)  Правил |  |  |
| 4.33. | Записи по производству серии продукции оформляются ли документально одновременно с выполнением соответствующей операции? | | пункты 121, 184. (5.49), 379. (6.14)  Правил |  |  |
| 4.34. | Записи по упаковке серии лекарственного препарата содержат ли: | | | | |
| 4.34.1. | наименование и номер серии лекарственного средства? | | пункт 124 а) (a) Правил |  |  |
| 4.34.2. | дату (даты) и время проведения операций по упаковке? | | пункт 124 б) (b) Правил |  |  |
| 4.34.3. | фамилию(и) и инициалы оператора(ов) каждой основной технологической операции и, при необходимости, лица, проверившего каждую из этих операций? | | пункт 124 в) (c) Правил |  |  |
| 4.34.4. | записи проверок идентичности и соответствия инструкциям по упаковке, включая результаты контроля в процессе производства? | | пункт 124 г) (d) Правил |  |  |
| 4.34.5. | сведения об осуществленных операциях по упаковке, включая ссылки на использованное оборудование и упаковочные линии? | | пункт 124 д) (e) Правил |  |  |
| 4.34.6. | образцы использованного печатного упаковочного материала, включая образцы с нанесенными номером серии, сроком годности и прочими дополнительными маркировочными данными? | | пункт 124 е) (f) Правил |  |  |
| 4.34.7. | описание отклонений от инструкций по упаковке, подписанное уполномоченным лицом с указанием даты? | | пункт 124 ж) (g) Правил |  |  |
| 4.34.8. | количество и ссылку на номер или наименование всех печатных упаковочных материалов и нерасфасованной продукции, выданных, использованных, уничтоженных или возвращенных на склад, а также количество готового продукта для составления материального баланса (электронный контроль в процессе упаковки является основанием для невключения такой информации)? | | пункт 124 з) (h) Правил |  |  |
| 4.34.9. | подпись лица, ответственного за процесс упаковки, с указанием даты? | | пункт 124 и) (i) Правил |  |  |
| **5.** | **Производство**  Правила надлежащей производственной практики, утверждённые приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14.06.2013 № 916 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации  10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938) (далее – Правила) | | | | |
| 5.1. | Не допускается ли одновременное или последовательное проведение операций с различными продуктами в одном и том же помещении, за исключением тех случаев, когда не существует риска перепутывания или перекрестной контаминации? | | пункт 144. (5.9) Правил |  |  |
| 5.2. | Этикетки, прикрепленные оборудованию и помещениям, четкие, однозначные, установленной производителем формы? | | пункты 148. (5.13), 348. (5.13), 358 (5.26) Правил |  |  |
| 5.3. | Не допускаются ли отклонения от инструкций или методик? | | пункт 150. (5.15) Правил |  |  |
| 5.4. | В случае отклонения, санкционируется ли оно в письменном виде лицом, имеющим соответствующие полномочия, с привлечением при необходимости подразделения контроля качества? | | пункт 150. (5.15) Правил |  |  |
| 5.5. | Предусмотрен ли контроль наличия остатков и применение этикеток, указывающих статус очистки оборудования в качестве меры для предотвращения перекрестной контаминации? | | пункт 154. (5.19) ж) (g) Правил |  |  |
| 5.6. | Производителем соблюдается ли периодичность проведения мероприятий по предотвращению перекрестной контаминации и их эффективность в соответствии с утвержденными производителем процедурами? | | пункт 155. (5.20) Правил |  |  |
| 5.7. | Приняты ли меры и утверждена ли документация, обеспечивающая производство, поставку и использование надлежащих исходного сырья и упаковочных материалов? | | пункт 9. (1.4) е) (vi) Правил |  |  |
| 5.8. | Приняты ли меры и утверждена ли документация по выбору и контролю поставщиков, подтверждающие, что каждая поставка осуществляется через утвержденную цепь поставок? | | пункты 9. (1.4) е) (vi), 161 (5.26), 402 (7.12) Правил |  |  |
| 5.9. | Имеется ли система оценки поставщиков исходного сырья, критического для качества? | | пункт 401. (7.11) Правил |  |  |
| 5.10. | Процедура утверждения поставщика включает ли оценку способности производителя постоянно поставлять сырье и материалы, соответствующие спецификациям (например, данные о качестве предыдущих поставок)? | | пункт 411. (7.31) Правил |  |  |
| 5.11. | Известны ли производителю промежуточной продукции и (или) ФС название и адрес производителя критического исходного сырья в случае, если поставщик критического исходного сырья не является производителем? | | пункт 403. (7.13) Правил |  |  |
| 5.12. | В производстве используется ли только исходное сырье, разрешенное подразделением контроля качества? | | пункт 166. (5.31) Правил |  |  |
| 5.13. | В производстве используется ли только исходное сырье, имеющее не истекший срок годности? | | пункт 166. (5.31) Правил |  |  |
| 5.14. | Обеспечено ли хранение и транспортировка разрезанных этикеток и других разрозненных печатных материалов раздельно в закрытой таре, исключающей их перепутывание? | | пункт 176. (5.41) Правил |  |  |
| 5.15. | Разрешение на использование упаковочных материалов выдается ли только специально назначенными лицами в соответствии с утвержденной производителем процедурой? | | пункт 176. (5.41) Правил |  |  |
| 5.16. | Осуществляется ли необходимый контроль и документальное оформление передачи ФС и промежуточных продуктов в другое подразделение производителя? | | пункт 472. (10.20) Правил |  |  |
| 5.17. | Документально оформляется ли уничтожение просроченных или непригодных к использованию печатных или первичных упаковочных материалов? | | пункт 178. (5.43) Правил |  |  |
| 5.18. | Перед началом операций по упаковке предпринимаются ли меры, гарантирующие, что рабочая зона, упаковочные линии, печатные машины и другое оборудование являются чистыми и не содержат любые использовавшиеся ранее лекарственные средства, упаковочные материалы или документы? | | пункт 180. (5.45) Правил |  |  |
| 5.19. | Очистка линии проводится ли согласно утвержденной производителем процедуре? | | пункт 180. (5.45) Правил |  |  |
| 5.20. | Проверяется ли количество, идентичность и соответствие инструкциям по упаковке продукции и упаковочных материалов на участке упаковки? | | пункт 182. (5.47) Правил |  |  |
| 5.21. | Приняты ли меры, гарантирующие, что не произойдет перепутывания или ошибочной маркировки? | | пункты 184. (5.49), 464 (9.41) Правил |  |  |
| 5.22. | Маркировка упаковочных материалов, нанесённая с помощью печати или методом тиснения, является ли отчетливой и устойчивой к выцветанию или стиранию? | | пункт 188. (5.53) Правил |  |  |
| 5.23. | При контроле процесса упаковки продукции на линии проверяются ли: | | | | |
| 5.23.1. | общий внешний вид упаковок? | | пункт 189. (5.54) а) (a)  Правил |  |  |
| 5.23.2. | комплектность упаковок? | | пункт 189. (5.54) б) (b)  Правил |  |  |
| 5.23.3. | использование надлежащих видов продукции и упаковочных материалов? | | пункт 189. (5.54) в) (c)  Правил |  |  |
| 5.23.4. | правильность нанесения любой маркировки? | | пункт 189. (5.54) г) (d)  Правил |  |  |
| 5.23.5. | правильность работы контрольных устройств на линии? | | пункт 189. (5.54) д) (e)  Правил |  |  |
| 5.24. | После завершения операций по упаковке любые оставшиеся упаковочные материалы с нанесенным на них номером серии уничтожаются ли с последующим документальным оформлением? | | пункт 193. (5.57) Правил |  |  |
| 5.25. | Возврат на склад немаркированных упаковочных материалов производится ли в соответствии с утвержденной производителем процедурой? | | пункт 193. (5.57) Правил |  |  |
| 5.26. | Действия с отклоненными материалами и продукцией оформляются ли документально? | | пункты 197. (5.61), 548 (14.10) Правил |  |  |
| 5.27. | Действия с отклоненными материалами и продукцией санкционированы ли уполномоченными лицами? | | пункт 197. (5.61) Правил |  |  |
| **6.** | **Контроль качества**  Правила надлежащей производственной практики, утверждённые приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14.06.2013 № 916 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации  10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938) (далее – Правила) | | | | |
| 6.1. | Подразделение контроля качества независимо ли от других подразделений? | пункт 203. (6.1) Правил | |  |  |
| 6.2. | На предприятии имеется ли контрольная лаборатория(и)? | пункт 203. (6.1) Правил | |  |  |
| 6.3. | Лаборатории контроля качества отделены ли от производственных зон? | пункт 73. (3.26)  Правил | |  |  |
| 6.4. | Отделены ли друг от друга лаборатории по контролю биологических, микробиологических лекарственных средств и радиоизотопов? | пункт 73. (3.26)  Правил | |  |  |
| 6.5. | Планировка зон контроля качества исключает ли сквозной проход персонала, не работающего в них? | пункт 51. (3.5)  Правил | |  |  |
| 6.6. | Обязанности подразделения контроля качества выполняются ли в соответствии с утверждёнными процедурами? | пункт 204. (6.2) Правил | |  |  |
| 6.7. | Доступна ли в подразделении контроля качества следующая информация: | | | | |
| 6.7.1. | спецификации? | пункт 210.  Правил | |  |  |
| 6.7.2. | процедуры отбора проб? | пункт 210.  Правил | |  |  |
| 6.7.3. | методики и документы по проведенным испытаниям (в том числе аналитические операционные листы и (или) лабораторные журналы)? | пункт 210.  Правил | |  |  |
| 6.7.4. | аналитические отчеты и (или) документы, подтверждающие качество? | пункт 210.  Правил | |  |  |
| 6.7.5. | результаты мониторинга производственной среды, где требуется? | пункт 210.  Правил | |  |  |
| 6.7.6. | протоколы валидации методик испытаний, где применимо? | пункт 210.  Правил | |  |  |
| 6.7.7. | процедуры и протоколы калибровки приборов и технического обслуживания оборудования? | пункт 210.  Правил | |  |  |
| 6.8. | Вся документация по контролю качества, относящаяся к записям по производству серий продукции, хранится ли в течение одного года после истечения срока годности серии и в течение не менее пяти лет после оценки соответствия серии уполномоченным лицом в установленном производителем порядке? | пункт 211. (6.8) Правил | |  |  |
| 6.9. | Методики контроля качества валидированы ли? | пункты 16. в) (iii), 218. (6.15), 536. (12.80) Правил  Правил | |  |  |
| 6.10. | Все испытания проводятся ли в соответствии с методиками, приведенными в регистрационном досье? | пункт 218. (6.15) Правил | |  |  |
| 6.11. | Оформлены ли документально с соответствующим объяснением любые отклонения от процедур лабораторного контроля фармацевтических субстанций? | пункт 481. (11.14) Правил | |  |  |
| 6.12. | Полученные результаты испытаний документально оформляются и проверяются ли для гарантии их соответствия друг другу? | пункты 129 (4.26), 219. (6.16) Правил | |  |  |
| 6.13 | Записи, оформленные по результатам контроля и испытаний исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, сопоставляются ли с требованиями спецификаций? | пункт 16. е) (vi) Правил | |  |  |
| 6.14. | Производителем утверждены и оформлены ли документально методики испытания исходного сырья с указанием используемых методов и оборудования? | пункт 129. (4.26) Правил | |  |  |
| 6.15. | Производителем утверждены и оформлены ли документально методики испытания упаковочных материалов с указанием используемых методов и оборудования? | пункт 129. (4.26) Правил | |  |  |
| 6.16. | Производителем утверждены и оформлены ли документально методики испытания продукции на различных стадиях производства с указанием используемых методов и оборудования? | пункт 129. (4.26) Правил | |  |  |
| 6.17. | Регистрация проводимых испытаний проводится ли с указанием в документах: | | | | |
| 6.17.1. | наименования исходного сырья, упаковочных материалов или продукции и при необходимости лекарственной формы? | пункт 220. (6.17) а) (a)  Правил | |  |  |
| 6.17.2. | номера серии, присвоенного при приемке, и, где применимо, номер серии производителя, а также наименование производителя и (или) поставщика? | пункт 220. (6.17) б) (b)  Правил | |  |  |
| 6.17.3. | ссылки на соответствующие спецификации и процедуры испытаний? | пункт 220. (6.17) в) (c)  Правил | |  |  |
| 6.17.4. | результатов испытаний, в том числе наблюдения, вычисления, и ссылки на все документы, содержащие результаты проведенных анализов? | пункт 220. (6.17) г) (d)  Правил | |  |  |
| 6.17.5. | даты проведения испытаний? | пункт 220. (6.17) д) (e)  Правил | |  |  |
| 6.17.6. | фамилии и инициалы лиц, проводивших испытание? | пункт 220. (6.17) е) (f)  Правил | |  |  |
| 6.17.7. | фамилии и инициалы лиц, проверивших проведение испытаний и результаты вычислений, где применимо? | пункт 220. (6.17) ж) (g)  Правил | |  |  |
| 6.17.8. | однозначное заключение о выдаче разрешения или отклонении продукции (или другое решение о статусе продукции), дата и подпись ответственного лица? | пункт 220. (6.17) з) (h)  Правил | |  |  |
| 6.18. | Все операции по контролю в процессе производства осуществляются ли в соответствии с методиками, утвержденными подразделением контроля качества? | пункты 221. (6.18), 481. (11.14) Правил | |  |  |
| 6.19. | Результаты всех операций по контролю в процессе производства оформляются ли документально? | пункты 221. (6.18), 481. (11.14) Правил | |  |  |
| 6.20. | Реактивы и стандартные растворы готовятся ли в соответствии с инструкциями по их использованию и хранению? | пункт 222. (6.19) Правил | |  |  |
| 6.21. | Реактивы и стандартные растворы маркируются ли в соответствии с инструкциями по их использованию и хранению? | пункты 222. (6.19), 483. (1.16) Правил | |  |  |
| 6.22. | На посуде с аналитическими реактивами или стандартными растворами указывается ли дата, до которой они могут использоваться ("использовать до")? | пункты 222. (6.19), 483. (1.16) Правил | |  |  |
| 6.23. | После выпуска в обращение производителем проводится ли мониторинг стабильности лекарственного препарата в соответствии с утвержденной программой? | пункт 226. (6.23) Правил | |  |  |
| 6.24. | Включены ли в программу последующего изучения стабильности нерасфасованная и промежуточная продукция (в случае их длительного хранения до передачи на следующий этап производства)? | пункт 228. (6.25) Правил | |  |  |
| 6.25. | Программа последующего изучения стабильности лекарственных средств оформлена ли документально в соответствии с требованиями, установленными пунктами 92 – 134 Правил? | пункт 229. (6.26) Правил | |  |  |
| 6.26. | Оборудование, используемое для изучения стабильности лекарственных средств, обслуживается ли в соответствии с требованиями, установленными [пунктами 46](consultantplus://offline/ref=5834818974ACA617128562024D35880FDFEC8F7B3D90E9BD29AEB5C0A6DAAD8F7539A1990800B40FU55AI) - [91](consultantplus://offline/ref=5834818974ACA617128562024D35880FDFEC8F7B3D90E9BD29AEB5C0A6DAAD8F7539A1990800B404U55CI) Правил, и Приложением № 15 к Правилам? | пункт 229. (6.26) Правил | |  |  |
| 6.27. | Отчет о работе по программе последующего изучения стабильности лекарственных средств включает ли в себя весь период до истечения срока годности продукции? | пункт 230. (6.27) Правил | |  |  |
| 6.28. | Число серий и периодичность испытаний стабильности лекарственных средств позволяют ли проводить анализ тенденций изменения? | пункт 232. (6.29) Правил | |  |  |
| 6.29. | Включаются ли в программу последующего изучения стабильности дополнительные серии в случае внедрения любых значительных изменений или значительных отклонений в процессе производства и упаковки? | пункт 233. (6.30) Правил | |  |  |
| 6.30. | Результаты последующего изучения стабильности доступны ли для представления уполномоченному федеральному органу исполнительной власти? | пункт 234. (6.31) Правил | |  |  |
| 6.31. | Проводится ли анализ случаев выхода результатов анализов за пределы спецификации? | пункт 235. (6.32) Правил | |  |  |
| 6.32. | Проводится ли анализ тенденций существенных нетипичных результатов анализов? | пункт 235. (6.32) Правил | |  |  |
| 6.33. | Подтвержденные выходы за пределы спецификации или существенные негативные тенденции результатов анализов доводятся ли до сведения уполномоченного федерального органа исполнительной власти? | пункт 235. (6.32) Правил | |  |  |
| 6.34. | Документально оформляются ли заключения по изучению стабильности лекарственных средств, в том числе промежуточные выводы? | пункт 236. (6.33) Правил | |  |  |
| 6.35. | Данные по стабильности лекарственных средств подвергаются ли периодическому обзору? | пункт 236. (6.33) Правил | |  |  |
| 6.36. | Производителем утверждены и документально оформлены ли процедуры*,* гарантирующие подлинность содержимого каждого контейнера исходного сырья? | пункт 165. (5.30) Правил | |  |  |
| 6.37. | Составляются ли записи (рукописным способом и (или) с помощью технических средств), документально подтверждающие, что все необходимые мероприятия по отбору проб, контролю и методикам испытаний действительно проведены? | пункт 16. г) (iv) Правил | |  |  |
| 6.38. | Производителем утверждены и оформлены ли документально процедуры по отбору проб, содержащие сведения об используемых методах и оборудовании, количествах, которые должны быть отобраны, и любых подлежащих соблюдению мерах предосторожности во избежание контаминации материала или любого ухудшения его качества? | пункты 16. б) (ii), 128. (4.25), 400 (7.10), 450 (9.10), 478 (11.11) Правил | |  |  |
| 6.39. | Производителем осуществляется ли отбор проб в соответствии с документированными процедурами? | пункты 214. (6.11), 414. (7.34) Правил | |  |  |
| 6.40. | В процедурах отбора проб определены ли способ отбора пробы и количество образца, которое должно быть отобрано? | пункты 214. (6.11), 413. (7.33) Правил | |  |  |
| 6.41. | В процедурах отбора проб определены ли используемое оборудование, тип и состояние тары, используемой для отбора пробы? | пункт 214. (6.11) Правил | |  |  |
| 6.42. | Проводится ли идентификация тары с отобранными пробами и тары, из которой были отобраны пробы? | пункты 214. (6.11), 415. (7.35) Правил | |  |  |
| 6.43. | В процедурах отбора проб определены ли процедуры по разделению отобранного образца на части? | пункт 214. (6.11) Правил | |  |  |
| 6.44. | В процедурах отбора проб определены ли любые особые меры предосторожности, которые необходимо соблюдать, особенно при отборе образцов стерильных и вредных веществ? | пункт 214. (6.11) Правил | |  |  |
| 6.45. | В процедурах отбора проб определены ли условия хранения проб? | пункт 214. (6.11) Правил | |  |  |
| 6.46. | В процедурах отбора проб определены ли процедуры по очистке и хранению оборудования для отбора проб? | пункт 214. (6.11) Правил | |  |  |
| 6.47. | Отобранные контрольные образцы представляют ли собой представительную выборку серии исходного сырья, упаковочных материалов или готовой продукции? | пункты 215. (6.12), 413. (7.33) Правил | |  |  |
| 6.48. | Этикетка тары с отобранными образцами содержит ли информацию о ее содержимом? | пункт 216. (6.13) Правил | |  |  |
| 6.49. | Этикетка тары с отобранными образцами содержит ли информацию о номере серии? | пункт 216. (6.13) Правил | |  |  |
| 6.50. | Этикетка тары с отобранными образцами содержит ли информацию о дате отбора проб? | пункт 216. (6.13) Правил | |  |  |
| 6.51. | Этикетка тары с отобранными образцами содержит ли обозначение упаковки, из которой эти пробы были отобраны? | пункт 216. (6.13) Правил | |  |  |
| 6.52. | Персонал подразделения контроля качества имеет ли доступ в производственные зоны для отбора проб и проведения исследований? | пункт 206. (6.4) Правил | |  |  |
| 6.53. | Указаны ли в плане отбора проб фармацевтических субстанций число тарных мест для отбора проб и размер пробы, а также количество, необходимое для анализа? | пункт 413. (7.33) Правил | |  |  |
| 6.54. | Учитывается ли в плане отбора проб фармацевтических субстанций критичность сырья, изменчивость свойств сырья, предшествующий опыт работы с поставщиком в отношении качества? | пункт 413. (7.33) Правил | |  |  |
| 6.55. | Разработаны ли процедуры для обеспечения сохранения целостности образцов фармацевтических субстанций после отбора? | пункт 437. (8.35) Правил | |  |  |
| **7.** | **Контрольные и архивные образцы качества**  Приложение № 18 (19) к Правилам надлежащей производственной практики, утверждённые, утверждённым приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14.06.2013 № 916 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938) (далее – Приложение № 18 (19) к Правилам) | | | | |
| 7.1. | Осуществляется ли хранение контрольных и (или) архивных образцов каждой серии готовой продукции? | | пункт 6. (2.2)  Приложения № 18 (19) к Правилам |  |  |
| 7.2. | Осуществляется ли хранение контрольных и (или) архивных образцов исходного сырья каждой серии? | | пункт 6. (2.2)  Приложения № 18 (19) к Правилам |  |  |
| 7.3. | Осуществляется ли хранение архивных образцов фармацевтических субстанций каждой серии? | | Пункт 508. (11.70) Правил |  |  |
| 7.4. | Осуществляется ли хранение контрольных и (или) архивных образцов промежуточной продукции каждой серии? | | пункт 6. (2.2)  Приложения № 18 (19) к Правилам |  |  |
| 7.5. | На предприятии осуществляется ли хранение контрольных образцов каждой серии первичных упаковочных материалов и печатных материалов? | | пункт 6. (2.2)  Приложения № 18 (19) к Правилам |  |  |
| 7.6. | Ведется ли документация, позволяющая обеспечить прослеживаемость контрольных и архивных образцов? | | пункт 8. (2.4)  Приложения № 18 (19) к Правилам |  |  |
| 7.7. | Записи учета движения контрольных и архивных образцов являются ли доступными уполномоченным федеральным органам исполнительной власти? | | пункт 8. (2.4)  Приложения № 18 (19) к Правилам |  |  |
| 7.8. | Контрольные и архивные образцы каждой серии готовой продукции хранятся ли в течение срока годности серии и одного года после истечения срока годности? | | пункт 9. (3.1)  Приложения № 18 (19) к Правилам |  |  |
| 7.9. | Архивные образцы каждой серии фармацевтической субстанции хранятся ли в течение одного года после даты истечения срока годности серии, которая определяется производителем, или в течение трех лет после реализации серии в зависимости от того, какой срок является более длительным? | | Пункт 509. (11.71) Правил |  |  |
| 7.10. | Контрольный образец упакован ли в его первичную упаковку? | | пункт 16. з) (viii) Правил, пункт 9. (3.1)  Приложения № 18 (19) к Правилам |  |  |
| 7.11. | При хранении архивного образца фармацевтической субстанции используется ли такая же система упаковки, в которой хранится ФС, или такая, которая эквивалентна системе упаковки, предназначенной для продажи, или обеспечивает лучшую защиту? | | Пункт 510. (11.72) Правил |  |  |
| 7.12. | Образцы исходного сырья (кроме растворителей, газов или воды, предназначенных для технологических целей) хранятся ли в течение не менее двух лет после выпуска лекарственного препарата? | | пункт 10. (3.2)  Приложения № 18 (19) к Правилам |  |  |
| 7.13. | Упаковочные материалы хранятся ли не менее срока годности соответствующего готового продукта? | | пункт 10. (3.2)  Приложения № 18 (19) к Правилам |  |  |
| 7.14. | Контрольные образцы хранятся ли в количестве для проведения двукратного полного аналитического контроля серии продукции в соответствии с требованиями, установленными при государственной регистрации? | | пункт 16. з) (viii) Правил,  пункт 11. (4.1)  Приложения № 18 (19) к Правилам |  |  |
| 7.15. | Отбираемые контрольные образцы являются ли репрезентативными для серии исходного сырья, промежуточной или готовой продукции, из которой они отобраны? | | пункт 13. (4.3) Приложения № 18 (19) к Правилам |  |  |
| 7.16. | Условия хранения контрольных образцов соответствуют ли требованиям, установленным при государственной регистрации лекарственного средства? | | пункт 16. (5.2)  Приложения № 18 (19) к Правилам |  |  |
| 7.17. | Ведется ли непрерывный мониторинг температурного режима хранения архивных образцов в соответствии с условиями, утвержденными при государственной регистрации лекарственного средства? | | пункт 16. (5.2)  Приложения № 18 (19) к Правилам |  |  |
| 7.12. | Архивные образцы хранятся ли у производителя, имеющего лицензию на производство лекарственных средств? | | пункт 24. (8.3)  Приложения № 18 (19) к Правилам |  |  |
| 7.13. | Архивные образцы доступны ли для уполномоченного федерального органа исполнительной власти? | | пункт 24. (8.3)  Приложения № 18 (19) к Правилам |  |  |
| 7.14. | Определена ли соглашением (соглашениями) между всеми участвующими сторонами ответственность за отбор и хранение архивных образцов при участии в последовательности «ввоз - процесс упаковки - контроль - выпуск серии» более одного производителя в пределах Российской Федерации? | | пункт 25. (8.4)  Приложения № 18 (19) к Правилам |  |  |
| **8.** | **Претензии и отзыв продукции**  Правила надлежащей производственной практики, утверждённые приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14.06.2013 № 916 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации  10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938) (далее – Правила) | | | | |
| 8.1. | Производителем утверждены ли процедуры рассмотрения и расследования всех претензий и информации, касающейся потенциально недоброкачественных лекарственных средств? | | пункты 14. л) (хi), 256, 258, 562 (15.10) Правил |  |  |
| 8.2. | На предприятии определено ли ответственное лицо за рассмотрение претензий и принятие решений, имеющий право привлекать необходимый персонал? | | пункт 257. (8.1) Правил |  |  |
| 8.3. | Определен ли порядок регистрации претензий по качеству продукции с указанием исходных данных? | | пункт 259. (8.3) Правил |  |  |
| 8.4. | Решения и меры, принятые по результатам рассмотрения любой претензии, документально зафиксированы ли? | | пункт 261. (8.5) Правил |  |  |
| 8.5. | Регулярно анализируются и документально оформляются ли записи рассмотрения претензий с целью выявления специфических и повторяющихся факторов, которые требуют особого внимания и могут привести к отзыву продукции? | | пункты 262. (8.6), 564. (15.12) Правил |  |  |
| 8.6. | Записи рассмотрения претензий в отношении фармацевтических субстанций содержат ли следующую информацию: | | | | |
| 8.6.1. | наименование и адрес лица, предъявившего претензию; | | пункт 563. (15.11) Правил |  |  |
| 8.6.2. | фамилию, имя, отчество (при наличии), а при необходимости также должность лица, предъявившего претензию, и номер его телефона; | | пункт 563. (15.11) Правил |  |  |
| 8.6.3. | суть претензии (включая название и номер серии ФС); | | пункт 563. (15.11) Правил |  |  |
| 8.6.4. | дату поступления претензии; | | пункт 563. (15.11) Правил |  |  |
| 8.6.5. | первоначально принятые меры с указанием даты и лица, принявшего меры; | | пункт 563. (15.11) Правил |  |  |
| 8.6.6. | дальнейшие действия по рассмотрению претензии; | | пункт 563. (15.11) Правил |  |  |
| 8.6.7. | ответ, отправленный лицу, предъявившему претензию (включая дату отправки такого ответа); | | пункт 563. (15.11) Правил |  |  |
| 8.6.8. | окончательное решение относительно серии или партии промежуточной продукции или ФС. | | пункт 563. (15.11) Правил |  |  |
| 8.7. | Производителем утверждена и оформлена ли документально система быстрого и эффективного отзыва с рынка продукции с выявленными или предполагаемыми нарушениями качества? | | пункты 14. к) (х), 256 Правил |  |  |
| 8.8. | Производителем утверждена ли процедура, регламентирующая порядок отзыва, в том числе принятие решения об отзыве недоброкачественной продукции? | | пункты 258. (8.2), 266 (8.10), 565 (15.13) Правил |  |  |
| 8.9. | В процедуре отзыва фармацевтических субстанций определено ли, кто должен принимать участие в оценке информации, как необходимо начинать процедуру отзыва, кто должен быть проинформирован об отзыве и как необходимо поступать с отозванным материалом? | | пункт 566. (15.14) Правил |  |  |
| 8.10. | Процедура, регламентирующая порядок отзыва продукции, регулярно проверяется и пересматривается? | | пункт 266. (8.10) Правил |  |  |
| 8.11. | Назначен ли работник, ответственный за своевременный отзыв продукции с рынка, имеющий право привлекать необходимый персонал? | | пункт 265. (8.9) Правил |  |  |
| 8.12. | Осуществляется ли оперативный отзыв продукции? | | пункт 267. (8.11) Правил |  |  |
| 8.13. | Записи по отгрузке содержат ли информацию об организациях оптовой торговли лекарственными средствами и прямых заказчиках (адреса, номера телефонов и (или) факсов в рабочее и в нерабочее время, номера серий и объемы поставок? | | пункт 269. (8.13) Правил |  |  |
| 8.14. | Имеется ли система, позволяющая быстро установить пути реализации каждой серии промежуточной продукции и (или) ФС в целях обеспечения возможности их отзыва? | | пункт 476. (10.24) Правил |  |  |
| 8.15. | Окончательный отчет содержит ли материальный баланс между количеством поставленной и возвращенной недоброкачественной продукции? | | пункт 271. (8.15) Правил |  |  |
| 8.16. | Документально оформляется ли отчет по анализу эффективности мероприятий по отзыву продукции? | | пункт 272. (8.16) Правил |  |  |
| 8.17. | Уничтожается ли возвращенная с рынка продукция, над которой был утрачен контроль со стороны производителя, если не подтверждено соответствие ее качества установленным требованиям? | | пункт 201. (5.65) Правил |  |  |
| 8.18. | Оформляются ли документально все выполняемые с возвращённой продукцией действия? | | пункт 201. (5.65) Правил |  |  |
| 8.19. | Уполномоченное лицо поставлено ли в известность обо всех фактах предъявления претензий, расследований и отзывов продукции? | | пункты 257. (8.1), 265 (8.9)  Правил |  |  |
| 8.20. | В случае обнаружения или подозрения несоответствие качества какой-либо серии продукции установленным требованиям, принимается ли решение о проверке аналогичных серий, а также тех серий, которые могут включать продукты, полученные при переработке недоброкачественной серии? | | пункты 260. (8.4), 393 (6.53) Правил |  |  |
| 8.21. | Определен ли порядок информирования соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти в случае, а также компетентных органов всех стран, куда была направлена продукция, если предпринимаются действия, являющиеся следствием возможных ошибок в производстве, ухудшения качества продукции, выявления фальсифицированной продукции или других серьезных проблем, связанных с качеством продукции? | | пункты 264. (8.8), 567. (15.15) Правил |  |  |
| **9.** | **Проверка соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству**  Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2020, № 29, ст. 4516) (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ);  Приказ Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» (Зарегистрирован в Министерством юстиции Российской Федерации 09 октября 2015 г., регистрационный № 39263)  (далее – Порядок);  Правила представления документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот, утверждённые постановлением Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510  «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 48, ст. 6852) (далее – Правила);  Постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556  «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 53, ст. 8641; Официальный интернет-портал правовой информации http://pravo.gov.ru, 03.11.2020) (далее – Положение) | | | | |
| 9.1. | Производство лекарственных средств осуществляется ли с соблюдением требований промышленного регламента? | | п. 3 ст. 45 Федерального закона  № 61-ФЗ |  |  |
| 9.2. | Промышленный регламент содержит ли перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании, описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств? | | п. 3 ст. 45 Федерального закона  № 61-ФЗ |  |  |
| 9.3. | При производстве лекарственных средств используются ли только фармацевтические субстанции, сведения о которых содержатся в государственном реестре лекарственных средств (за исключением фармацевтических субстанций, производимых для проведения клинических исследований и для экспорта)? | | п. 4 ст. 45 Федерального закона  № 61-ФЗ |  |  |
| 9.4. | Не допускается ли производство: | | | |  |
| 9.5. | лекарственных средств, не включенных в государственный реестр лекарственных средств (за исключением лекарственных средств, производимых для проведения клинических исследований и для экспорта)? | | пп. 1 п. 5  ст. 45 Федерального закона  № 61-ФЗ |  |  |
| 9.6. | фальсифицированных лекарственных средств? | | пп. 2 п. 5  ст. 45 Федерального закона  № 61-ФЗ |  |  |
| 9.7. | лекарственных средств без лицензии на производство лекарственных средств? | | пп. 3 п. 5  ст. 45 Федерального закона  № 61-ФЗ |  |  |
| 9.8. | Не допускается ли ввоз в Российскую Федерацию лекарственных средств, не включённых в государственный реестр лекарственных средств, за исключением случаев, перечисленных в п. 3 ст. 47 Федерального закона № 61-ФЗ? | | п. 2 ст. 47 Федерального закона  № 61-ФЗ |  |  |
| 9.9. | Не допускается ли ввоз в Российскую Федерацию лекарственных средств, качество которых не подтверждено сертификатом производителя лекарственных средств, удостоверяющим соответствие требованиям фармакопейных статей либо в случае их отсутствия нормативной документации или нормативного документа? | | п. 4 ст. 47,  пп. 1 п. 1  ст. 49 Федерального закона  № 61-ФЗ |  |  |
| 9.10. | Не допускается ли ввоз в Российскую Федерацию фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств? | | п. 5 ст. 47 Федерального закона  № 61-ФЗ |  |  |
| 9.11. | Производителем лекарственных средств предоставляются ли в Росздравнадзор сведения о произведённых лекарственных средствах? | | пп. 1 п. 7 статьи 9 Федерального закона  № 61-ФЗ;  п. 8. Порядка |  |  |
| 9.12. | Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии произведенного в Российской Федерации лекарственного препарата для медицинского применения с 29.11.2019, производителем лекарственных препаратов представлены ли в Росздравнадзор документ производителя лекарственного средства, подтверждающий качество лекарственного препарата, и подтверждение уполномоченного лица производителя лекарственных средств соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации? | | п. 1 ст. 52.1 Федерального закона  № 61-ФЗ;  пп. «а» пункта 4 Правил |  |  |
| 9.13. | Предоставляется ли организацией с 29.11.2019 в отношении первых трех серий или партий лекарственных препаратов, впервые произведённых в Российской Федерации, в Росздравнадзор протокол испытаний о соответствии серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения показателям качества, предусмотренным нормативной документацией, проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, и федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения? | | п. 4 ст. 52.1 Федерального закона  № 61-ФЗ;  пп. «б» пункта 4 Правил |  |  |
| 9.14. | Предоставляется ли производителем лекарственных средств ежегодно, начиная с 2020 года, не позднее 1 февраля протокол испытаний поступившего в течение года в гражданский оборот лекарственного препарата конкретного производителя (на одну серию каждого торгового наименования с учетом лекарственной формы и дозировки), проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами)? | | п. 5 ст. 52.1 Федерального закона  № 61-ФЗ |  |  |
| 9.15. | Не допускается ли с 29.11.2019 ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов без получения разрешения Росздравнадзора? | | п. 7 ст. 52.1 Федерального закона  № 61-ФЗ |  |  |
| 9.16. | Наносятся ли производителем на первичную упаковку (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения средства идентификации, за исключением лекарственных препаратов для медицинского применения, производимых для проведения клинических исследований, экспорта, лекарственных препаратов для медицинского применения, указанных в частях 5 и 8 статьи 13 Федерального закона № 61-ФЗ, радиофармацевтических лекарственных препаратов, пиявок медицинских и газов медицинских? | | п. 4 ст. 67 Федерального закона  № 61-ФЗ,  п. 1 (3). Положения |  |  |
| 9.17. | Осуществляется ли с 01.07.2020 внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения? | | п. 7 ст. 67 Федерального закона  № 61-ФЗ,  п. 1(1). Положения |  |  |
| **10.** | **Основные требования к фармацевтическим субстанциям (далее – ФС), используемым в качестве исходного сырья**  Правила надлежащей производственной практики, утверждённые приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14.06.2013 № 916 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации  10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938) (далее – Правила) | | | | |
| 10.1. | Определены и документально оформлены ли все виды деятельности, имеющие отношение к качеству ФС? | | пункт 291. (2.12) Правил |  |  |
| 10.2. | Определены ли лица, уполномоченные выдавать разрешение на выпуск промежуточной продукции и ФС? | | пункт 293. (2.14) Правил |  |  |
| 10.3. | Не допускается ли разрешение к выпуску и использование исходного сырья для производства ФС и материалов до получения удовлетворительного заключения по результатам оценки, проведенной подразделением (подразделениями) качества, если у производителя отсутствуют соответствующие системы, разрешающие такое использование (например, выпуск в статусе карантина, как описано в пункте 472 настоящих Правил, либо использование исходного сырья или промежуточной продукции, оценка качества которых еще не завершена)? | | пункт 296. (2.17) Правил |  |  |
| 10.4. | В обязанности подразделения контроля качества входят ли: | | | | |
| 10.4.1. | а) (1) выдача разрешения на выпуск или отклонение всех ФС, а также выдачу разрешения на выпуск или отклонение промежуточной продукции, предназначенной для использования вне сферы контроля роизводителя? | | пункт 303. (2.32) Правил |  |  |
| 10.4.2. | б) (2) создание системы выдачи разрешения на выпуск или отклонения исходного сырья, промежуточной продукции, упаковочных материалов и материалов для маркировки? | | пункт 303. (2.32) Правил |  |  |
| 10.4.3. | в) (3) проверка составленных записей по производству серии и документов лабораторного контроля в отношении критических стадий процесса перед выдачей разрешения на выпуск ФС? | | пункт 303. (2.32) Правил |  |  |
| 10.4.4. | г) (4) обеспечение расследования причин критических отклонений и их устранение? | | пункт 303. (2.32) Правил |  |  |
| 10.4.5. | д) (5) согласование или утверждение всех спецификаций и основных производственных инструкций? | | пункт 303. (2.32) Правил |  |  |
| 10.4.6. | е) (6) согласование или утверждение всех процедур, которые могут оказывать влияние на качество промежуточной продукции или ФС? | | пункт 303. (2.32) Правил |  |  |
| 10.4.7. | ж) (7) обеспечение проведения внутренних аудитов (самоинспекций)? | | пункт 303. (2.32) Правил |  |  |
| 10.4.8. | з) (8) одобрение производителей промежуточной продукции и ФС, работающих по договору? | | пункт 303. (2.32) Правил |  |  |
| 10.4.9. | и) (9) утверждение изменений, которые потенциально могут повлиять на качество промежуточной продукции или ФС? | | пункт 303. (2.32) Правил |  |  |
| 10.4.10. | к) (10) проверка и утверждение протоколов и отчетов по валидации? | | пункт 303. (2.32) Правил |  |  |
| 10.4.11. | л) (11) обеспечение проведения расследования и принятия решений по претензиям, связанным с качеством? | | пункт 303. (2.32) Правил |  |  |
| 10.4.12. | м) (12) контроль своевременного выполнения технического обслуживания, калибровки и поверки критического оборудования? | | пункт 303. (2.32) Правил |  |  |
| 10.4.13. | н) (13) обеспечение соответствующих испытаний исходного сырья и материалов и документального оформления результатов? | | пункт 303. (2.32) Правил |  |  |
| 10.4.14. | о) (14) обеспечение наличия данных о стабильности для подтверждения устанавливаемых дат проведения повторных испытаний или истечения сроков годности, а также условий хранения ФС и (или) промежуточной продукции в тех случаях, когда это целесообразно? | | пункт 303. (2.32) Правил |  |  |
| 10.4.15. | п) (15) проведение обзоров качества продукции? | | пункт 303. (2.32) Правил |  |  |
| 10.5. | Обзоры качества ФС содержат ли следующую информацию: | | | | |
| 10.5.1. | обзор результатов контроля в процессе производства по критическим точкам и испытаний ФС по критическим параметрам? | | пункт 307. (2.60) Правил |  |  |
| 10.5.2. | обзор всех серий, не соответствующих утвержденным спецификациям? | | пункт 307. (2.60) Правил |  |  |
| 10.5.3. | обзор всех критических отклонений или несоответствий и связанных с ними расследований? | | пункт 307. (2.60) Правил |  |  |
| 10.5.4. | обзор любых изменений, внесенных в процессы или аналитические методики? | | пункт 307. (2.60) Правил |  |  |
| 10.5.5. | обзор результатов программы изучения стабильности? | | пункт 307. (2.60) Правил |  |  |
| 10.5.6. | обзор всех возвратов, претензий и отзывов, связанных с качеством? | | пункт 307. (2.60) Правил |  |  |
| 10.5.7. | обзор достаточности корректирующих действий? | | пункт 307. (2.60) Правил |  |  |
| 10.6. | Анализируются ли результаты обзоров качества? Делаются ли выводы о необходимости корректирующих и предупреждающих действий или проведения повторной валидации? | | пункт 308. (2.61) Правил |  |  |
| 10.7. | Содержат ли процедуры по очистке оборудования и получению разрешения на его использование при производстве промежуточной продукции и ФС: | | | | |
| 10.7.1. | установление ответственности за очистку оборудования? | | пункт 353. (5.21) Правил |  |  |
| 10.7.2. | графики очистки, включая (при необходимости) графики санитарной обработки? | | пункт 353. (5.21) Правил |  |  |
| 10.7.3. | полное описание методов и материалов, включая приготовление средств, используемых для очистки оборудования? | | пункт 353. (5.21) Правил |  |  |
| 10.7.4. | инструкции по разборке и сборке каждой (при необходимости) единицы оборудования для обеспечения надлежащей очистки? | | пункт 353. (5.21) Правил |  |  |
| 10.7.5. | инструкции по удалению маркировки предыдущей серии? | | пункт 353. (5.21) Правил |  |  |
| 10.7.6. | инструкции по защите чистого оборудования от контаминации перед его использованием? | | пункт 353. (5.21) Правил |  |  |
| 10.7.7. | порядок проверки чистоты оборудования непосредственно перед его использованием, если это практически осуществимо? | | пункт 353. (5.21) Правил |  |  |
| 10.7.8. | установление (когда применимо) максимального промежутка времени между окончанием процесса и очисткой оборудования? | | пункт 353. (5.21) Правил |  |  |
| 10.8. | Проводится ли очистка через определенные промежутки времени оборудования, предназначенного для непрерывного технологического процесса или для производства кампаниями? | | пункт 355. (5.23) Правил |  |  |
| 10.9. | Оформлены ли документально критерии приемлемости для контроля в процессе производства? | | пункт 382. (6.17) Правил |  |  |
| 10.10. | В записях использования, очистки, санитарной обработки и (или) стерилизации, а также технического обслуживания основного оборудования указываются ли дата, время (при необходимости), наименование продукции, номер каждой серии произведённой на этом оборудовании продукции, а также лицо, которое проводило очистку и техническое обслуживание? | | пункт 384. (6.20) Правил |  |  |
| 10.11. | Содержат ли записи на исходное сырье, промежуточные продукты, упаковочные материалы, материалы для маркировки ФС: | | | | |
| 10.11.1. | наименование производителя, идентификацию и количество каждой поставки каждой серии исходного сырья, промежуточной продукции или упаковочных материалов и материалов для маркировки ФС? | | пункт 386. (6.30) Правил |  |  |
| 10.11.2. | наименование поставщика; контрольный номер (номера) поставщика (если известен) или другой идентификационный номер; номер, присвоенный при приемке, и дата приемки? | | пункт 386. (6.30) Правил |  |  |
| 10.11.3. | результаты всех проведенных испытаний или проверок и сделанные на их основании выводы? | | пункт 386. (6.30) Правил |  |  |
| 10.11.4. | записи, в которых отслеживается использование материалов? | | пункт 386. (6.30) Правил |  |  |
| 10.11.5. | документацию по оценке и проверке упаковочных материалов и материалов для маркировки ФС на соответствие установленным спецификациям? | | пункт 386. (6.30) Правил |  |  |
| 10.11.6. | окончательное решение относительно отклоненных исходного сырья, промежуточной продукции или упаковочных материалов и материалов для маркировки ФС? | | пункт 386. (6.30) Правил |  |  |
| 10.12. | Хранятся ли утвержденные образцы этикеток для сравнения с ними выпускаемых этикеток? | | пункт 387. (6.31) Правил |  |  |
| 10.13. | В досье на серию фармацевтической субстанции (записях по производству и контролю качества) продукции после завершения каждой важной технологической стадии указываются ли: | | | | |
| 10.13.1. | дата и, где применимо, время? | | пункт 392. (6.52) Правил |  |  |
| 10.13.2. | основное используемое оборудование (например, реакторы, сушилки, мельницы)? | | пункт 392. (6.52) Правил |  |  |
| 10.13.3. | специфическая идентификация каждой серии, включая массу, единицы измерения, номера серий исходного сырья, промежуточной продукции или любых материалов, прошедших повторную обработку в ходе производства? | | пункт 392. (6.52) Правил |  |  |
| 10.13.4. | зарегистрированные фактические результаты критических параметров процесса? | | пункт 392. (6.52) Правил |  |  |
| 10.13.5. | данные о любых проведенных отборах проб? | | пункт 392. (6.52) Правил |  |  |
| 10.13.6. | подписи лиц, выполнявших каждую критическую стадию при работе, а также осуществлявших непосредственный надзор или проверку? | | пункт 392. (6.52) Правил |  |  |
| 10.13.7. | результаты испытаний в процессе производства и лабораторных испытаний? | | пункт 392. (6.52) Правил |  |  |
| 10.13.8. | фактический выход на соответствующих стадиях или в определенное время? | | пункт 392. (6.52) Правил |  |  |
| 10.13.9. | описание упаковки и маркировки для промежуточной продукции или ФС? | | пункт 392. (6.52) Правил |  |  |
| 10.13.10. | образец этикетки для ФС или промежуточной продукции, если они произведены для продажи? | | пункт 392. (6.52) Правил |  |  |
| 10.13.11. | любое замеченное отклонение, его оценка, информация о проведенном расследовании (при необходимости) или ссылка на такое расследование, если соответствующие документы хранятся отдельно? | | пункт 392. (6.52) Правил |  |  |
| 10.13.12. | результаты контроля при выдаче разрешения на выпуск? | | пункт 392. (6.52) Правил |  |  |
| 10.13.13. | дата и, где применимо, время? | | пункт 392. (6.52) Правил |  |  |
| 10.13.14. | основное используемое оборудование (например, реакторы, сушилки, мельницы)? | | пункт 392. (6.52) Правил |  |  |
| 10.13.15. | специфическая идентификация каждой серии, включая массу, единицы измерения, номера серий исходного сырья, промежуточной продукции или любых материалов, прошедших повторную обработку в ходе производства? | | пункт 392. (6.52) Правил |  |  |
| 10.13.16. | зарегистрированные фактические результаты критических параметров процесса? | | пункт 392. (6.52) Правил |  |  |
| 10.14. | Утверждены ли процедуры, которые необходимо соблюдать при расследовании критических отклонений или при несоответствии серий промежуточной продукции или ФС их спецификациям? | | пункт 393. (6.53) Правил |  |  |
| 10.15. | Не допускается ли сокращение объема испытаний при входном контроле до проведения полного анализа как минимум трёх серий? | | пункт 411. (7.31) Правил |  |  |
| 10.16. | Проводится ли через определённые промежутки времени полный анализ? | | пункт 411. (7.31) Правил |  |  |
| 10.17. | Подвергается ли исходное сырьё повторной оценке для того, чтобы определить его пригодность для использования, по мере необходимости (например, после продолжительного хранения или воздействия тепла или влажности)? | | пункт 421. (7.50) Правил |  |  |
| 10.18. | Критические этапы контроля в процессе производства и мониторинг критических процессов, включая точки и методы контроля, изложены ли в письменном виде и утверждены ли подразделением контроля качества? | | пункт 434. (8.32) Правил |  |  |
| 10.19. | Дата окончания срока годности или дата проведения повторных испытаний серии, полученной в результате смешивания, определяется ли на основании даты производства самых старых остатков или самой старой серии в смеси? | | пункт 446. (8.47) Правил |  |  |
| 10.20. | Соответствуют ли спецификациям упаковочные материалы и материалы для маркировки? | | пункт 451. (9.11) Правил |  |  |
| 10.21. | Несоответствующие спецификациям упаковочные материалы и материалы для маркировки отклоняются ли? | | пункт 451. (9.11) Правил |  |  |
| 10.22. | Ведутся ли записи для каждой поставки  этикеток и упаковочных материалов с указанием данных об их приёмке, проверке или испытании, а также об их принятии или отклонении? | | пункт 452. (9.12) Правил |  |  |
| 10.23. | Оценивается ли расхождение между количеством маркированных упаковок и количеством выданных этикеток? | | пункт 457. (9.31) Правил |  |  |
| 10.24. | Расследуются ли случаи расхождения между количеством маркированных упаковок и количеством выданных этикеток? | | пункт 457. (9.31) Правил |  |  |
| 10.25. | Уничтожаются ли неиспользованные этикетки с номерами серий или другой печатной информацией? | | пункт 458. (9.32) Правил |  |  |
| 10.26. | Возвращенные этикетки содержатся ли таким образом, чтобы предотвратить их перепутывание и обеспечить надлежащую идентификацию? | | пункт 458. (9.32) Правил |  |  |
| 10.27. | Уничтожаются ли устаревшие этикетки? | | пункт 459. (9.33) Правил |  |  |
| 10.28. | Контролируется ли оборудование, используемое для печатания этикеток при операциях упаковки, в целях обеспечения соответствия всех оттисков печатному тексту? | | пункт 460. (9.34) Правил |  |  |
| 10.29. | Оформляются ли документально результаты проверки подлинности отпечатанных этикеток и их соответствия установленным требованиям? | | пункт 461. (9.35) Правил |  |  |
| 10.30. | Утверждены ли инструкции, предназначенные для обеспечения правильного использования упаковочных материалов и этикеток? | | пункт 463. (9.40) Правил |  |  |
| 10.31. | Применяется ли физическое или пространственное разделение работ, связанных с разной промежуточной продукцией или ФС? | | пункт 464. (9.41) Правил |  |  |
| 10.32. | Этикетки, используемые для маркировки наружной поверхности контейнеров с промежуточной продукцией или ФС, содержат ли название или идентификационный код, номер серии продукции и условия хранения? | | пункт 465. (9.42) Правил |  |  |
| 10.33. | Оформляются ли документально результаты проверки правильности маркировки первичной и вторичной упаковки промежуточной продукции и ФС? | | пункт 468. (9.45) Правил |  |  |
| 10.34. | Имеется ли система для предотвращения непреднамеренного или несанкционированного использования указанных материалов, заменяющая их разделение? | | пункт 471. (10.11) Правил |  |  |
| 10.35. | Не допускается ли реализация ФС и промежуточных продуктов третьим лицам до выдачи подразделением (подразделениями) качества разрешения на их выпуск и подтверждения соответствия серии уполномоченным лицом? | | пункт 472. (10.20) Правил |  |  |
| 10.36. | Ведение лабораторных записей соответствует ли требованиям, установленным пунктами  394 - 395 настоящих Правил? | | пункт 478. (11.11) Правил |  |  |
| 10.37. | Все спецификации, планы отбора проб и методики испытаний гарантируют ли, что исходное сырьё, промежуточная продукция, ФС, этикетки и упаковочные материалы соответствуют ли общим фармакопейным статьям, фармакопейным статьям, нормативной документации или нормативному документу по качеству и (или) чистоте? | | пункт 479. (11.12) Правил |  |  |
| 10.38. | Соответствуют ли требованиям регистрационного досье спецификации и методики испытаний? | | пункт 479. (11.12) Правил |  |  |
| 10.39. | Данные о несоответствии спецификации расследуются и оформляются документально? | | пункт 482. (11.15) Правил |  |  |
| 10.40. | Имеются ли первичные стандартные образцы (при производстве ФС)? | | пункт 484. (11.17) Правил |  |  |
| 10.41. | Ведутся ли записи об источниках каждого первичного стандартного образца, записи хранения и использования каждого первичного стандартного образца? | | пункт 484. (11.17) Правил |  |  |
| 10.42. | Разработан ли "внутренний" первичный стандартный образец (в случае отсутствия первичного стандартного образца у официально признанного источника)? | | пункт 485. (11.18) Правил |  |  |
| 10.43. | Оформляются ли документально испытания подлинности и чистоты "внутреннего" первичного стандартного образца? | | пункт 485. (11.18) Правил |  |  |
| 10.44. | Проводятся ли надлежащим образом действия с вторичными стандартными образцами (приготовление, идентификация, испытания, утверждение и хранение)? | | пункт 486. (11.19) Правил |  |  |
| 10.45. | Проводятся ли для каждой серии промежуточной продукции и ФС необходимые лабораторные испытания? | | пункт 487. (11.20) Правил |  |  |
| 10.46. | Установлен ли для каждой ФС профиль примесей, включающий идентификацию, качественную аналитическую характеристику, пределы содержания и классификацию примесей? | | пункт 488. (11.21) Правил |  |  |
| 10.47. | Проводится ли через определенные промежутки времени сравнение профиля примесей с профилем, приведённым в регистрационном досье? | | пункт 489. (11.22) Правил |  |  |
| 10.48. | Проводятся ли микробиологические испытания для каждой серии промежуточной продукции и ФС, для которых установлены требования по микробиологической чистоте? | | пункт 490. (11.23) Правил |  |  |
| 10.49. | Документ, подтверждающий качество, содержит ли информацию о названии промежуточной продукции или ФС, сорт, номер серии, дату выпуска и дату истечения срока годности? | | пункт 493. (11.41) Правил |  |  |
| 10.50. | Документ, подтверждающий качество, содержит ли перечень всех испытаний, проведенных в соответствии с требованиями общей фармакопейной статьи, фармакопейной статьи, нормативной документации или нормативного документа, а также требованиями покупателя ФС или промежуточной продукции, включая допустимые предельные значения и полученные числовые результаты? | | пункт 494. (11.42) Правил |  |  |
| 10.51. | Документ, подтверждающий качество, подписан ли работниками подразделения (подразделений) качества, имеющими соответствующие полномочия, с проставлением даты и содержит наименование, адрес и номер телефона первоначального производителя? | | пункт 495. (11.43) Правил |  |  |
| 10.52. | Оформлена ли документально программа продолжающихся испытаний стабильности характеристик ФС? | | пункт 497. (11.50) Правил |  |  |
| 10.53. | Методики испытаний, используемые при исследовании стабильности, валидированы ли и обеспечивают получение необходимых данных о стабильности? | | пункт 498. (11.51) Правил |  |  |
| 10.54. | Образцы для испытания на стабильность хранятся ли в таре, моделирующей потребительскую тару (упаковку)? | | пункт 499. (11.52) Правил |  |  |
| 10.55. | Включены ли первые три реализуемые производственные серии в программу мониторинга стабильности? | | пункт 500. (11.53) Правил |  |  |
| 10.56. | Включена ли как минимум одна производственная серия в программу продолжающихся испытаний стабильности? | | пункт 501. (11.54) Правил |  |  |
| 10.57. | Проводятся ли чаще испытания ФС с короткими сроками хранения? | | пункт 502. (11.55) Правил |  |  |
| 10.58. | Дата истечения срока годности или проведения повторных испытаний ФС основывается ли на результатах оценки данных, полученных при изучении стабильности? | | пункт 505. (11.61) Правил |  |  |
| 10.59. | Разработана ли система контроля изменений? | | пункт 540. (13.10) Правил |  |  |
| 10.60. | После внедрения изменения проводится ли оценка первых серий, произведенных или испытанных после внесения изменения? | | пункт 545. (13.15) Правил |  |  |
| 10.61. | Информирует ли производитель ФС соответствующих производителей лекарственных препаратов об изменениях в установленных технологических процессах и процедурах контроля процесса, которые могут повлиять на качество ФС? | | пункт 547. (13.17) Правил |  |  |
| 10.62. | Перед принятием решения о переработке серий, не соответствующих спецификациям, проводится ли расследование причин несоответствия? | | пункт 552. (14.30) Правил |  |  |
| 10.63. | Возвращенная промежуточная продукция или возвращенные ФС маркируются и содержатся в условиях карантина? | | пункт 559. (14.50) Правил |  |  |
| 10.64. | Записи возврата промежуточной продукции или ФС включают ли следующую информацию: | | пункт 561. (14.52) Правил |  |  |
| 10.64.1. | наименование и адрес грузополучателя? | | пункт 561. (14.52) Правил |  |  |
| 10.64.2. | наименование промежуточной продукции или ФС, номер серии и возвращенное количество? | | пункт 561. (14.52) Правил |  |  |
| 10.64.3. | причину возврата? | | пункт 561. (14.52) Правил |  |  |
| 10.64.4. | указание на использование или уничтожение возвращенной промежуточной продукции или ФС? | | пункт 561. (14.52) Правил |  |  |

Приложение №7

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от №

Форма

**Проверочный лист**

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

**1. Вид контроля, внесенный в единый реестр видов контроля:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**3. Реквизиты правового акта об утверждении формы проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**4. Наименование контрольного (надзорного) мероприятия:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**5. Объект контроля, в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**6. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица , его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес организации (ее филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющегося контролируемым лицом \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**7. Место проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**9. Учётный номер контрольного (надзорного) мероприятия: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**11. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, содержащихся в Реестре обязательных требований (при отсутствии – в нормативном правовом акте, устанавливающим обязательные требования), ответы на которые свидетельствует о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Ответы на вопросы, содержащиеся в перечне вопросов** | |
| **да** | **нет** |
| **1.** | **Хранение исходного сырья, упаковочных материалов и лекарственных средств**  Правила надлежащей производственной практики, утверждённые приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14.06.2013  № 916 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации  10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938) (далее – Правила производства) | | | |
| 1.1. | Руководителями производства и подразделения контроля качестваопределены ли условия хранения исходного сырья? | пункт 32. (2.7)  Правил производства |  |  |
| 1.2. | Руководителями производства и подразделения контроля качестваопределены ли условия хранения продукции? | пункт 32. (2.7)  Правил производства |  |  |
| 1.3. | Руководителями производства и подразделения контроля качествапроводится ли мониторинг условий хранения исходного сырья? | пункт 32. (2.7)  Правил производства |  |  |
| 1.4. | Руководителями производства и подразделения контроля качествапроводится ли мониторинг условий хранения продукции? | пункт 32. (2.7)  Правил производства |  |  |
| 1.5. | Не оказывают ли эксплуатация, проведение технического обслуживания и ремонта помещений хранения отрицательного влияния на качество продукции? | пункт 48. (3.2)  Правил производства |  |  |
| 1.6. | Уборка и дезинфекция помещений хранения проводятся ли в соответствии с подробными инструкциями, утверждёнными производителем? | пункт 48. (3.2)  Правил производства |  |  |
| 1.7. | Освещение соответствует ли назначению помещения? | пункт 49. (3.3)  Правил производства |  |  |
| 1.8. | Температура соответствует ли назначению помещения? | пункт 49. (3.3)  Правил производства |  |  |
| 1.9. | Влажность соответствует ли назначению помещения? | пункт 49. (3.3)  Правил производства |  |  |
| 1.10. | Вентиляция соответствует ли назначению помещения? | пункт 49. (3.3)  Правил производства |  |  |
| 1.11. | Освещение не оказывает ли неблагоприятного воздействия на лекарственные средства во время их хранения? | пункт 49. (3.3)  Правил производства |  |  |
| 1.12. | Температура не оказывает ли неблагоприятного воздействия на лекарственные средства во время их хранения? | пункт 49. (3.3)  Правил производства |  |  |
| 1.13. | Влажность не оказывает ли неблагоприятного воздействия на лекарственные средства во время их хранения? | пункт 49. (3.3)  Правил производства |  |  |
| 1.14. | Вентиляция не оказывает ли неблагоприятного воздействия на лекарственные средства во время их хранения? | пункт 49. (3.3)  Правил производства |  |  |
| 1.15. | Осуществляется ли непрерывный мониторинг условий хранения в складских зонах? | пункты 66. (3.19), 470 (10.10) Правил производства |  |  |
| 1.16. | Поддерживается ли в складских зонах требуемая температура? | пункт 66. (3.19) Правил производства |  |  |
| 1.17. | Поддерживается ли в складских зонах требуемая влажность? | пункт 66. (3.19) Правил производства |  |  |
| 1.18. | Обеспечена ли защита исходного сырья, упаковочных материалов и продукции от воздействия погодных условий в местах приемки? | пункт 67. (3.20) Правил производства |  |  |
| 1.19. | Обеспечена ли защита исходного сырья, упаковочных материалов и продукции от воздействия погодных условий в местах отгрузки? | пункт 67. (3.20) Правил производства |  |  |
| 1.20. | Выделено ли место в зоне приемки для очистки тары с поступающими исходным сырьем и упаковочными материалами перед складированием? | пункт 67. (3.20) Правил производства |  |  |
| 1.21. | Разработаны ли критерии допуска персонала, имеющего полномочия, в отдельные зоны хранения продукции? | пункты 68. (3.21), 456 (9.30) Правил производства |  |  |
| 1.22. | Планировка зоны отбора проб исходного сырья, упаковочных материалов исключает ли возможность контаминации или перекрестной контаминации продукции? | пункты 16. а) (i), 69. (3.22)  Правил производства |  |  |
| 1.23. | В складских зонах предусмотрены ли изолированные зоны для хранения забракованных, отозванных или возвращённых исходного сырья, упаковочных материалов или продукции? | пункты 70. (3.23), 471. (10.11) Правил производства |  |  |
| 1.24. | Обеспечено ли безопасное и надежное хранение печатных упаковочных материалов в изолированных условиях, исключающих доступ посторонних лиц? | пункты 72. (3.25), 176 (5.41) Правил производства |  |  |
| 1.25. | Калибровка и поверка средств измерений, регистрирующих и контрольных приборов проводится ли с определенной периодичностью соответствующими методами? | пункты 88. (3.41), 359. (5.30) Правил производства |  |  |
| 1.26. | Результаты калибровки и поверки оформляются ли документально и хранятся? | пункт 88. (3.41) Правил производства |  |  |
| 1.27. | На приемку каждой поставки каждого вида исходного сырья имеются ли в наличии утвержденные производителем процедуры и подтверждающие записи? | пункты 125. (4.22), 400 (7.10) Правил производства |  |  |
| 1.28. | На приемку каждой поставки первичных, вторичных и печатных упаковочных материалов имеются ли в наличии утвержденные производителем процедуры и подтверждающие записи? | пункты 125. (4.22), 450 (9.10) Правил производства |  |  |
| 1.29. | Записи по приёмке содержат ли: | | | |
| 1.29.1. | наименование материала в накладной и на таре? | пункт 126 (4.23) а)  Правил производства |  |  |
| 1.29.2. | внутризаводское наименование (если оно отличается от наименования, указанного в подпункте "a" настоящего пункта) и (или) код материала (при необходимости)? | пункт 126 (4.23) б) Правил производства |  |  |
| 1.29.3. | дату приемки? | пункт 126 (4.23) в)  Правил производства |  |  |
| 1.29.4. | наименование поставщика и наименование производителя? | пункт 126 (4.23) г)  Правил производства |  |  |
| 1.29.5. | номер серии производителя? | пункт 126 (4.23) д)  Правил производства |  |  |
| 1.29.6. | общее количество полученных материалов и число единиц упаковок? | пункт 126 (4.23) е)  Правил производства |  |  |
| 1.29.7. | номер серии, присвоенный после приемки, где применимо? | пункт 126 (4.23) ж)  Правил производства |  |  |
| 1.29.8. | любые существенные замечания? | пункт 126 (4.23) з)  Правил производства |  |  |
| 1.30. | Производителем утверждены ли процедуры по внутризаводской маркировке исходного сырья, упаковочных и других материалов? | пункт 127. (4.24) Правил производства |  |  |
| 1.31. | Производителем утверждены и оформлены ли документально процедуры, устанавливающие порядок выпуска и забраковки сырья и продукции? | пункт 130. (4.27) Правил производства |  |  |
| 1.32. | Ведутся и сохраняются ли записи по реализации каждой серии продукции? | пункт 131. (4.28) Правил производства |  |  |
| 1.33. | Производителем утверждены ли процедуры по карантину и хранению исходного сырья, упаковочных и других материалов? | пункт 127. (4.24) Правил производства |  |  |
| 1.34. | Все поступающие исходное сырье и упаковочные материалы, промежуточная и нерасфасованная продукция проверяются ли на соответствие заказу? | пункты 138. (5.3) Правил производства |  |  |
| 1.35. | Тарные места маркируются ли? | пункт 138. (5.3) Правил производства |  |  |
| 1.36. | Каждой поставке или серии первичных или печатных упаковочных материалов присваивается ли идентификационный номер или идентификационный знак? | пункт 177. (5.42) Правил производства |  |  |
| 1.37. | Идентифицируется ли с помощью характерного кода, номера серии или номера, присвоенного при приемке, каждое тарное место или группу тарных мест с исходным сырьем (серией исходного сырья)? | пункт 409. (7.24) Правил производства |  |  |
| 1.38. | Имеется ли система идентификации статуса каждой серии исходного сырья? | пункт 409. (7.24) Правил производства |  |  |
| 1.39. | Приемка закупаемой промежуточной и нерасфасованной продукции проводится ли в соответствии с правилами, действующими для исходного сырья? | пункт 141. (5.6) Правил производства |  |  |
| 1.40. | Поступающие исходное сырье и упаковочные материалы помещаются ли немедленно в карантин до получения разрешения на использование исходного сырья? | пункт 140. (5.5) Правил производства |  |  |
| 1.41. | Произведенная готовая продукция помещается ли немедленно в карантин до получения разрешения на выпуск готовой продукции? | пункт 140. (5.5) Правил производства |  |  |
| 1.42. | Условия хранения исходного сырья соответствуют ли требованиям нормативной документации производителя? | пункты 142. (5.7), 470. (10.10) Правил производства |  |  |
| 1.43. | Условия хранения упаковочных материалов соответствуют ли требованиям производителя? | пункты 142. (5.7), 470. (10.10) Правил производства |  |  |
| 1.44. | Условия хранения готовой продукции соответствуют ли требованиям к хранению, утвержденным в процессе регистрации? | пункт 142. (5.7) Правил производства |  |  |
| 1.45. | Исходное сырье хранится ли в порядке, обеспечивающем разделение по сериям? | пункт 142. (5.7) Правил производства |  |  |
| 1.46. | Упаковочные материалы хранятся ли в порядке, обеспечивающем разделение по сериям? | пункт 142. (5.7) Правил производства |  |  |
| 1.47. | Готовая продукция хранится ли в порядке, обеспечивающем разделение по сериям? | пункт 142. (5.7) Правил производства |  |  |
| 1.48. | Все исходное сырье, упаковочные материалы и продукция хранятся ли в порядке, обеспечивающем очередность использования складских запасов? | пункт 142. (5.7) Правил производства |  |  |
| 1.49. | Этикетки, прикрепленные к контейнерам и помещениям, четкие, однозначные, установленной производителем формы? | пункты 148. (5.13), 348. (5.13), 358 (5.26) Правил производства |  |  |
| 1.50. | Маркировка находящегося в складской зоне исходного сырья соответствует ли утвержденной производителем форме статусных этикеток? | пункт 164. (5.29) Правил производства |  |  |
| 1.51. | Этикетки содержат ли необходимую информацию, в том числе: | | | |
| 1.51.1. | наименование продукции и при необходимости внутризаводской код? | пункт 164. (5.29) Правил производства |  |  |
| 1.51.2. | номер серии производителя и (или) номер серии, присвоенный при приемке; | пункт 164. (5.29) Правил производства |  |  |
| 1.51.3. | статус содержимого? | пункт 164. (5.29) Правил производства |  |  |
| 1.51.4. | срок годности или, где применимо, дату, после которой требуется проведение повторного контроля? | пункт 164. (5.29) Правил производства |  |  |
| 1.52. | До выдачи разрешения на выпуск готовая продукция содержится ли в карантине в условиях, установленных производителем? | пункт 194. (5.58) Правил производства |  |  |
| 1.53. | После выдачи разрешения на выпуск готовая продукция хранится ли как пригодная для реализации в условиях, установленных производителем? | пункт 196. (5.60) Правил производства |  |  |
| 1.54. | Отклоненные исходное сырье, материалы и продукция имеют ли четкую маркировку? | пункты 197. (5.61), 420 (7.44), 548 (14.10) Правил производства |  |  |
| 1.55. | Отклоненные материалы хранятся ли раздельно в зонах с ограниченным доступом? | пункты 197. (5.61), 548 (14.10) Правил производства |  |  |
| 1.56. | Отклоненная продукция хранится ли раздельно в зонах с ограниченным доступом? | пункт 197. (5.61) Правил производства |  |  |
| 1.57. | Выделена ли изолированная зона для хранения отозванной промаркированной продукций до принятия решения о ее дальнейшем использовании или уничтожении? | пункт 270. (8.14) Правил производства |  |  |
| 1.58. | Отозванная продукция промаркирована ли? | пункт 270. (8.14) Правил производства |  |  |
| 1.59. | Отозванная продукция хранится ли отдельно в безопасной зоне? | пункт 270. (8.14) Правил производства |  |  |
| 1.60. | Не допускается ли размещение исходного сырья, хранящегося в фибровых барабанах, мешках или ящиках, на полу? | пункт 417. (7.41) Правил производства |  |  |
| 1.61. | Исходное сырье, хранящееся в фибровых барабанах, мешках или ящиках расположено ли таким образом, чтобы обеспечить возможность при необходимости провести очистку и осмотр? | пункт 417. (7.41) Правил производства |  |  |
| **2.** | **Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения**  Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112)  (далее – Правила хранения) | | | |
| 2.1. | Имеются ли документы, регламентирующие порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения лекарственных препаратов? | пункт 3  Правил хранения |  |  |
| 2.2. | Имеются ли документы, регламентирующие порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования? | пункт 3  Правил хранения |  |  |
| 2.3. | Имеются ли документы, регламентирующие ведение записей, отчетов и их хранение? | пункт 3  Правил хранения |  |  |
| 2.4. | Имеются ли документы, регламентирующие  приемку лекарственных препаратов? | пункт 3  Правил хранения |  |  |
| 2.5. | Имеются ли документы, регламентирующие размещение лекарственных препаратов? | пункт 3  Правил хранения |  |  |
| 2.6. | Осуществляется ли контроль за соблюдением стандартных операционных процедур? | пункт 3  Правил хранения |  |  |
| 2.7. | Система качества гарантирует ли, что: | | | |
| 2.7.1. | определена ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных настоящими Правилами, и стандартных операционных процедур? | пункт 4 б)  Правил хранения |  |  |
| 2.7.2. | действия, указанные в главе VI Правил хранения, и достигнутые результаты оформляются ли документально в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий? | пункт 4 г)  Правил хранения |  |  |
| 2.8. | Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов с учетом требований трудового назначено ли лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур? | пункт 5  Правил хранения |  |  |
| 2.9. | Осуществляется ли контроль за деятельностью по хранению лекарственных препаратов, переданной производителем лекарственных препаратов для осуществления другой (сторонней) организации? | пункт 6  Правил хранения |  |  |
| 2.10. | Договор, по которому осуществляется ли передача деятельности на аутсорсинг, заключен ли с указанием обязанностей каждой из сторон, порядка действий и ответственности сторон? | пункт 6  Правил хранения |  |  |
| 2.11. | До заключения договора аутсорсинга производитель лекарственных препаратов убедился ли в правоспособности исполнителя и его возможности выполнить обязательства по договору аутсорсинга? | пункт 6  Правил хранения |  |  |
| 2.12. | Закреплены ли обязанности и ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов в должностных инструкциях? | пункт 9  Правил хранения |  |  |
| 2.13. | Имеются ли необходимые помещения и (или) зоны, а также оборудование для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение в соответствии с требованиями Правил хранения? | пункт 11  Правил хранения |  |  |
| 2.14. | Помещения для хранения лекарственных препаратов обладают ли достаточной вместимостью? | пункт 12  Правил хранения |  |  |
| 2.15. | Помещения для хранения лекарственных препаратов обеспечивают ли безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов? | пункт 12  Правил хранения |  |  |
| 2.16. | Площадь помещений, используемых производителем лекарственных препаратов, соответствует ли объёму хранимых лекарственных препаратов? | пункт 13  Правил хранения |  |  |
| 2.17. | Площадь помещений, используемых производителем лекарственных препаратов, составляет ли не менее 150 кв. метров? | пункт 13  Правил хранения |  |  |
| 2.18. | Имеется ли выделенная зона приёмки лекарственных препаратов? | пункт 14  Правил хранения |  |  |
| 2.19. | Имеется ли выделенная зона основного хранения лекарственных препаратов? | пункт 14  Правил хранения |  |  |
| 2.20. | Имеется ли выделенная зона экспедиции лекарственных препаратов? | пункт 14  Правил хранения |  |  |
| 2.21. | Имеются ли выделенные зоны хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий? | пункт 14  Правил хранения |  |  |
| 2.22. | Имеется ли выделенная зона хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов? | пункт 14  Правил хранения |  |  |
| 2.23. | Имеется ли выделенная зона карантинного хранения лекарственных препаратов? | пункт 14  Правил хранения |  |  |
| 2.24. | Административно-бытовые помещения отделены ли от зон хранения лекарственных препаратов? | пункт 19  Правил хранения |  |  |
| 2.25. | В помещениях и (или) зонах поддерживаются ли температурные режимы хранения, соответствующие условиям хранения, указанным в документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата? | пункт 21  Правил хранения |  |  |
| 2.26. | В помещениях и (или) зонах поддерживается ли влажность, соответствующая условиям хранения, указанным в документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата? | пункт 21  Правил хранения |  |  |
| 2.27. | Осуществляется ли изучение распределения температуры (температурное картирование) для обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов? | пункт 22  Правил хранения |  |  |
| 2.28. | Оборудование для контроля температуры размещается ли в помещения (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и оценки рисков? | пункт 22  Правил хранения |  |  |
| 2.29. | Температурное картирование повторяется ли в соответствии с результатами анализа рисков и при изменениях в конструкции помещения (зон) или оборудования для контроля температуры? | пункт 22  Правил хранения |  |  |
| 2.30. | Разработан и утвержден ли комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных препаратов, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды? | пункт 24  Правил хранения |  |  |
| 2.31. | Имеются ли документированные процедуры по уборке помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов? | пункт 25  Правил хранения |  |  |
| 2.32. | Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов допускает ли возможность проведения влажной уборки и исключает накопление пыли? | пункт 25  Правил хранения |  |  |
| 2.33. | Оборудование, инвентарь и материалы для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства хранятся ли в отдельных зонах (шкафах)? | пункт 25  Правил хранения |  |  |
| 2.34. | Лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся ли в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня? | пункт 31  Правил хранения |  |  |
| 2.35. | Лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, хранятся ли в соответствии с законодательством Российской Федерации о наркотических средствах и психотропных веществах? | пункт 32  Правил хранения |  |  |
| 2.36. | Хранение лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества (постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 № 964), находящихся под контролем в соответствии международными правовыми нормами, осуществляется ли в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств? | пункт 33  Правил хранения |  |  |
| 2.37. | Обеспечивается ли охранная система, позволяющая предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов? | пункт 35  Правил хранения |  |  |
| 2.38. | Оборудование, оказывающее влияние на хранение и (или) перевозку лекарственных препаратов, спроектировано, размещено и обслуживается ли согласно документации по его использованию (эксплуатации)? | пункт 36  Правил хранения |  |  |
| 2.39. | Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию и после ремонта подлежит ли первичной поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений? | пункт 38  Правил хранения |  |  |
| 2.40. | Оборудование, относящееся к средствам измерений, подлежит ли в процессе эксплуатации периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений? | пункт 38  Правил хранения |  |  |
| 2.41. | Разработан и утвержден ли график ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования? | пункт 39  Правил хранения |  |  |
| 2.42. | Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования не оказывают ли негативного воздействия на качество лекарственных препаратов? | пункт 39  Правил хранения |  |  |
| 2.43. | Приняты ли на время ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования и средств измерения меры, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов? | пункт 40  Правил хранения |  |  |
| 2.44. | Сохраняются ли документы о ремонте, техническом обслуживании, поверке и  (или) калибровке оборудования и средств измерения? | пункт 40  Правил хранения |  |  |
| 2.45. | Содержание документов по хранению лекарственных препаратов является ли понятным, однозначным, не допускающим двусмысленных толкований? | пункт 41  Правил хранения |  |  |

Приложение №8

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от №

Форма

**Проверочный лист**

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

**1. Вид контроля, внесенный в единый реестр видов контроля:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**3. Реквизиты правового акта об утверждении формы проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**4. Наименование контрольного (надзорного) мероприятия:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**5. Объект контроля, в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**6. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица , его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес организации (ее филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющегося контролируемым лицом \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**7. Место проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**9. Учётный номер контрольного (надзорного) мероприятия: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**11. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, содержащихся в Реестре обязательных требований (при отсутствии – в нормативном правовом акте, устанавливающим обязательные требования), ответы на которые свидетельствует о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Ответы на вопросы, содержащиеся в перечне вопросов** | |
| **да** | **нет** |
| **1.** | **Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения**  Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112)  (далее – Правила) | | | |
| 1.1. | Перевозка лекарственных препаратов сопровождается ли документами в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации? | пункт 57  Правил |  |  |
| 1.2. | Информация о перевозке лекарственных препаратов фиксируется ли таким образом, чтобы обеспечить контроль их перемещения? | пункт 58  Правил |  |  |
| 1.3. | В процессе перевозки лекарственных препаратов субъектом обращения лекарственных препаратов обеспечивает ли возможность подтверждения качества, подлинности и целостности лекарственных препаратов? | пункт 59  Правил |  |  |
| 1.4. | Планирование перевозки лекарственных препаратов осуществляется ли на основании проведенного анализа и оценки возможных рисков? | пункт 60  Правил |  |  |
| 1.5. | Разработан и утвержден ли порядок информирования о выявленных в процессе перевозки лекарственного препарата случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки? | пункт 61  Правил |  |  |
| 1.6. | По запросу получателя лекарственных препаратов предоставляются ли сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов? | пункт 61  Правил |  |  |
| 1.7. | Для перевозки лекарственных препаратов используются ли транспортные средства и оборудование, обеспечивающие соблюдение их качества, эффективности и безопасности? | пункт 62  Правил |  |  |
| 1.8. | При перевозке термолабильных лекарственных препаратов используется ли специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов? | пункт 62  Правил |  |  |
| 1.9. | Проводится ли первичная и последующая после ремонта поверка оборудования, относящегося к средствам измерения, установленного внутри транспортного средства или в контейнере, используемого для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов? | пункт 64  Правил |  |  |
| 1.10. | Проводится ли периодическая поверка и (или) калибровка оборудования, относящегося к средствам измерений, установленного внутри транспортного средства или в контейнере, используемого для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов? | пункт 64  Правил |  |  |
| 1.11. | Лекарственные препараты доставляются ли по адресу, указанному в товаросопроводительных документах? | пункт 65  Правил |  |  |

Приложение №9

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от №

Форма

**Проверочный лист**

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

**1. Вид контроля, внесенный в единый реестр видов контроля:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**3. Реквизиты правового акта об утверждении формы проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**4. Наименование контрольного (надзорного) мероприятия:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**5. Объект контроля, в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**6. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица , его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес организации (ее филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющегося контролируемым лицом \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**7. Место проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**9. Учётный номер контрольного (надзорного) мероприятия: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**11. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, содержащихся в Реестре обязательных требований (при отсутствии – в нормативном правовом акте, устанавливающим обязательные требования), ответы на которые свидетельствует о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Ответы на вопросы, содержащиеся в перечне вопросов** | |
| **да** | **нет** |
| **1.** | **Уничтожение изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств**  Правила уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2020  № 1447 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020,  № 39, ст. 6039) (далее – Правила уничтожения) | | | |
| 1.1. | В случае вынесения Росздравнадзором решения об изъятии и уничтожении фальсифицированных и (или) недоброкачественных лекарственных средств владелец фальсифицированных и (или) недоброкачественных лекарственных средств  (далее – владелец): | | | |
| 1.1.1. | изымает ли фальсифицированные и (или) недоброкачественные лекарственные средства из обращения в течение 30 дней со дня вынесения решения? | пункт 5.  Правил уничтожения |  |  |
| 1.1.2. | изолирует ли фальсифицированные и (или) недоброкачественные лекарственные средства в течение 30 дней со дня вынесения решения? | пункт 5.  Правил уничтожения |  |  |
| 1.1.3. | размещает ли фальсифицированные и (или) недоброкачественные лекарственные средства в специально выделенном помещении (зоне) в течение 30 дней со дня вынесения решения? | пункт 5.  Правил уничтожения |  |  |
| 1.1.4. | сообщает ли в Росздравнадзор о несогласии с указанным решением в течение 30 дней со дня вынесения решения? | пункт 5.  Правил уничтожения |  |  |
| 1.1.5. | уничтожает ли изъятые фальсифицированные и (или) недоброкачественные лекарственные средства в течение 6 месяцев со дня вынесения решения? | пункт 5.  Правил уничтожения |  |  |
| 1.2. | Уничтожение фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляется ли организацией, имеющей лицензию на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности? | пункт 8  Правил уничтожения |  |  |
| 1.3. | Осуществляется ли уничтожение недоброкачественных лекарственных средств владельцем, имеющим лицензию на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности? | пункт 10.  Правил уничтожения |  |  |
| 1.4. | Передаются ли недоброкачественные лекарственные средства владельцем, принявшим решение об их изъятии и уничтожении, организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств и имеющей лицензию на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности, на основании соответствующего договора? | пункт 10.  Правил уничтожения |  |  |
| 1.5. | Осуществляется ли владельцем вывоз недоброкачественных лекарственных средств в полном объёме с территории Российской Федерации? | пункт 10.  Правил уничтожения |  |  |
| 1.3. | Передаются ли фальсифицированные лекарственные средства владельцем, принявшим решение об их изъятии и уничтожении, организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств и имеющей лицензию на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности, на основании соответствующего договора? | пункт 11.  Правил уничтожения |  |  |
| 1.4. | Осуществляется ли владельцем вывоз фальсифицированных лекарственных средств в полном объёме с территории Российской Федерации? | пункт 11.  Правил уничтожения |  |  |
| 1.5. | В актах об уничтожении лекарственных средств, указывается ли: | | | |
| 1.5.1. | дата уничтожения лекарственных средств? | пункт 12. а)  Правил уничтожения |  |  |
| 1.5.2. | место уничтожения лекарственных средств? | пункт 12. а)  Правил уничтожения |  |  |
| 1.5.3. | фамилия, имя, отчество лица (лиц), принимавшего (принимавших) участие в уничтожении лекарственных средств, место работы и должность? | пункт 12. б)  Правил уничтожения |  |  |
| 1.5.4. | обоснование уничтожения лекарственных средств? | пункт 12. в)  Правил уничтожения |  |  |
| 1.5.5. | сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия), их количестве, а также о таре или упаковке? | пункт 12. г)  Правил уничтожения |  |  |
| 1.5.6. | наименование производителя лекарственных средств? | пункт 12. д)  Правил уничтожения |  |  |
| 1.5.7. | сведения о владельце лекарственных средств? | пункт 12. е)  Правил уничтожения |  |  |
| 1.5.8. | способ уничтожения лекарственных средств? | пункт 12. ж)  Правил уничтожения |  |  |
| 1.5.9. | Акты об уничтожении лекарственных средств составляются ли в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств? | пункт 13.  Правил уничтожения |  |  |
| 1.5.10. | Копия акта об уничтожении лекарственных средств, заверенная в установленном порядке, представляется ли владельцем в течение 5 рабочих дней со дня его составления владельцем или в течение 5 рабочих дней со дня его получения от организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств в отсутствие владельца уничтоженных лекарственных, в Росздравнадзор с использованием электронных средств связи? | пункт 14.  Правил уничтожения |  |  |

Приложение №10

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от №

Форма

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (подтверждение соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству в организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения)**

**1. Вид контроля, внесенный в единый реестр видов контроля:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**3. Реквизиты правового акта об утверждении формы проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**4. Наименование контрольного (надзорного) мероприятия:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**5. Объект контроля, в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**6. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица , его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес организации (ее филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющегося контролируемым лицом \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**7. Место проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**9. Учётный номер контрольного (надзорного) мероприятия: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**11. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, содержащихся в Реестре обязательных требований (при отсутствии – в нормативном правовом акте, устанавливающим обязательные требования), ответы на которые свидетельствует о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Ответы на вопросы, содержащиеся в перечне вопросов** | |
| **да** | **нет** |
| **1.** | **Проверка соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству**  Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ);  Приказ Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» (далее – Порядок);  Правила представления документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот, утверждённые постановлением Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510  «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила);  Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждённые приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 09.01.2017, регистрационный № 45112)  (далее – Правила хранения № 646н);  Постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556  «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 53, ст. 8641; Официальный интернет-портал правовой информации http://pravo.gov.ru, 03.11.2020) (далее – Положение) | | | |
| 1.1. | Не допускается ли ввоз в Российскую Федерацию лекарственных средств, не включённых в государственный реестр лекарственных средств, за исключением случаев, перечисленных в п. 3 ст. 47 Федерального закона № 61-ФЗ? | п. 2 ст. 47 Федерального закона № 61-ФЗ |  |  |
| 1.2. | Не допускается ли ввоз в Российскую Федерацию лекарственных средств, качество которых не подтверждено сертификатом производителя лекарственных средств, удостоверяющим соответствие требованиям фармакопейных статей либо в случае их отсутствия нормативной документации или нормативного документа? | п. 4 ст. 47,  пп. 1 п. 1  ст. 49 Федерального закона  № 61-ФЗ |  |  |
| 1.3. | Не допускается ли ввоз в Российскую Федерацию фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств? | п. 5 ст. 47 Федерального закона № 61-ФЗ |  |  |
| 1.4. | Организацией, осуществившей ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию, предоставлены ли в Росздравнадзор сведения о ввезённых до вступления в силу Федерального закона от 28.11.2018 № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» 29.11.2019 партиях лекарственных средств в установленном порядке? | пп. 1 п. 7 статьи 9 Федерального закона № 61-ФЗ; п. 8 Порядка |  |  |
| 1.5. | Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии ввозимого в Российскую Федерацию лекарственного препарата с 29.11.2019, организацией, осуществляющей ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, представлены ли в Росздравнадзор сертификат производителя лекарственного средства, удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям фармакопейной статьи, а в случае отсутствия фармакопейной статьи требованиям нормативной документации, и подтверждение представителя организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации? | п. 2 ст. 52.1 Федерального закона № 61-ФЗ; пп. «а» пункта 4 Правил |  |  |
| 1.6. | Предоставляется ли организацией с 29.11.2019 в отношении первых трех серий или партий лекарственных препаратов, впервые ввозимых в Российскую Федерацию, в Росздравнадзор протокол испытаний о соответствии серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения показателям качества, предусмотренным нормативной документацией, проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, и федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения? | п. 4 ст. 52.1 Федерального закона № 61-ФЗ; пп. «б» пункта 4 Правил |  |  |
| 1.7. | Предоставляется ли организацией, осуществляющей ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, ежегодно, начиная с 2020 года, не позднее 1 февраля протокол испытаний поступившего в течение года в гражданский оборот лекарственного препарата конкретного производителя (на одну серию каждого торгового наименования с учетом лекарственной формы и дозировки), проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами)? | п. 5 ст. 52.1 Федерального закона № 61-ФЗ |  |  |
| 1.8. | Не допускается ли с 29.11.2019 ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов без получения разрешения Росздравнадзора? | п. 7 ст. 52.1 Федерального закона № 61-ФЗ |  |  |
| 1.9. | Не допускается ли реализация лекарственных препаратов, которые введены в гражданский оборот без представления в Росздравнадзор документов и сведений, предусмотренных ч. 1, 2, 4 ст. 52.1. Федерального закона № 61-ФЗ | ч. 1, 2, 4  ст. 52.1. Федерального закона № 61-ФЗ |  |  |
| 1.10. | Не допускается ли реализация иммунобиологических лекарственных препаратов, которые введены в гражданский оборот без разрешения Росздравнадзора, предусмотренного ч. 7 ст. 52.1. Федерального закона № 61-ФЗ | п. 7 ст. 52.1 Федерального закона № 61-ФЗ |  |  |
| 1.11. | Осуществляется ли с 01.07.2020 внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения? | п. 7 ст. 67 Федерального закона  № 61-ФЗ,  п. 1(1). Положения |  |  |
| 1.12. | Система качества гарантирует ли, что действия, указанные в главе VI Правил хранения, и достигнутые результаты оформляются ли документально в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий? | пункт 4 г)  Правил хранения  № 646н |  |  |
| 1.13. | Система качества гарантирует ли, что в отношении каждого нарушения требований, установленных Правилами хранения, стандартными операционными процедурами, проводится внутренняя проверка и разрабатываются корректирующие действия с целью устранения выявленных нарушений? | пункт 4 д)  Правил хранения  № 646н |  |  |
| 1.14. | Имеется ли в наличии необходимый персонал для соблюдения установленных Правилами хранения требований с учётом объема осуществляемой им деятельности по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов? | пункт 7  Правил хранения  № 646н |  |  |
| 1.15. | Обязанности и ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов, в том числе ответственного лица, закреплены ли в должностных инструкциях? | пункт 9  Правил хранения  № 646н |  |  |
| 1.16. | Утверждён ли план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей) персонала? | пункт 10  Правил хранения  № 646н |  |  |
| 1.17. | Контролируется ли исполнение плана-графика проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей) персонала и оценивается ли эффективность подготовки (инструктажа) с целью их совершенствования? | пункт 10  Правил хранения  № 646н |  |  |
| 1.18. | Имеются ли необходимые помещения и (или) зоны для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов? | пункт 11  Правил хранения  № 646н |  |  |
| 1.19. | Имеется ли охранная система, позволяющая предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов? | пункт 35  Правил хранения  № 646н |  |  |
| 1.20. | Содержание документов по хранению лекарственных препаратов является ли понятным, однозначным, не допускающим двусмысленных толкований? | пункт 41  Правил хранения  № 646н |  |  |
| 1.21. | Ознакомлен ли персонал с документами, необходимыми для исполнения должностных обязанностей? | пункт 43  Правил хранения  № 646н |  |  |
| 1.22. | Принимаются ли меры для минимизации риска проникновения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов в обращение? | пункт 45  Правил хранения  № 646н |  |  |
| 1.23. | Перевозка лекарственных препаратов сопровождается ли документами в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации? | пункт 57  Правил хранения  № 646н |  |  |
| 1.24. | Планирование перевозки лекарственных препаратов осуществляется ли субъектом обращения лекарственных препаратов на основании проведенного анализа и оценки возможных рисков? | пункт 60  Правил хранения  № 646н |  |  |

Приложение №11

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от №

Форма

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (подтверждение соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству в медицинской организации)**

**1. Вид контроля, внесенный в единый реестр видов контроля:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**3. Реквизиты правового акта об утверждении формы проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**4. Наименование контрольного (надзорного) мероприятия:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**5. Объект контроля, в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**6. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица , его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес организации (ее филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющегося контролируемым лицом \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**7. Место проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**9. Учётный номер контрольного (надзорного) мероприятия: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**11. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, содержащихся в Реестре обязательных требований (при отсутствии – в нормативном правовом акте, устанавливающим обязательные требования), ответы на которые свидетельствует о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Ответы на вопросы, содержащиеся в перечне вопросов** | |
| **да** | **нет** |
| **1.** | **Проверка соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству**  Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2020, № 29,  ст. 4516) (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ);  Постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556  «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 53, ст. 8641; Официальный интернет-портал правовой информации http://pravo.gov.ru, 03.11.2020) (далее – Положение);  Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждённые приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 09.01.2017, регистрационный № 45112) (далее – Правила). | | | |
| 1.1. | Система качества гарантирует ли, что действия, указанные в главе VI Правил хранения № 646, и достигнутые результаты оформляются ли документально в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий? | пункт 4 г)  Правил |  |  |
| 1.2. | Система качества гарантирует ли, что в отношении каждого нарушения требований, установленных Правилами хранения, стандартными операционными процедурами, проводится внутренняя проверка и разрабатываются корректирующие действия с целью устранения выявленных нарушений? | пункт 4 д)  Правил |  |  |
| 1.3. | Имеется ли в наличии необходимый персонал для соблюдения установленных Правилами хранения требований с учётом объема осуществляемой им деятельности по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов? | пункт 7  Правил |  |  |
| 1.4. | Обязанности и ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов, в том числе ответственного лица, закреплены ли в должностных инструкциях? | пункт 9  Правил |  |  |
| 1.5. | Утверждён ли план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей) персонала? | пункт 10  Правил |  |  |
| 1.6. | Контролируется ли исполнение плана-графика проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей) персонала и оценивается ли эффективность подготовки (инструктажа) с целью их совершенствования? | пункт 10  Правил |  |  |
| 1.7. | Имеются ли необходимые помещения и (или) зоны для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов? | пункт 11  Правил |  |  |
| 1.8. | В помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов не допускаются ли лица, не имеющие права доступа, определенного стандартными операционными процедурами? | пункт 27  Правил |  |  |
| 1.9. | Имеется ли охранная система, позволяющая предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов? | пункт 35  Правил |  |  |
| 1.10. | Содержание документов по хранению лекарственных препаратов является ли понятным, однозначным, не допускающим двусмысленных толкований? | пункт 41  Правил |  |  |
| 1.11. | Ознакомлен ли персонал с документами, необходимыми для исполнения должностных обязанностей? | пункт 43  Правил |  |  |
| 1.12. | Принимаются ли меры для минимизации риска проникновения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов в обращение? | пункт 45  Правил |  |  |
| 1.13. | Лекарственные препараты размещаются ли на стеллажах (в шкафах) или на подтоварниках (поддонах)? | пункт 48  Правил |  |  |
| 1.14. | Не допускается ли размещение лекарственных препаратов на полу без поддона? | пункт 48  Правил |  |  |
| 1.15. | Не допускается ли размещение поддонов с лекарственными препаратами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей? | пункт 48  Правил |  |  |
| 1.16 | Осуществляется ли с 01.07.2020 внесение в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения сведений обо всех операциях, производимых с лекарственными препаратами в соответствии с Положением? | п. 7 ст. 67 Федерального закона № 61-ФЗ,  п. 1(1). Положения |  |  |
| 1.17. | Не допускается ли хранение, прием, транспортировка, размещение, применение лекарственных препаратов, которые введены в гражданский оборот без представления в Росздравнадзор документов и сведений, предусмотренных ч. 1, 2, 4 ст. 52.1. Федерального закона № 61-ФЗ | ч. 1, 2, 4  ст. 52.1. Федерального закона № 61-ФЗ |  |  |
| 1.18. | Не допускается ли хранение, прием, транспортировка, размещение, применение иммунобиологических лекарственных препаратов, которые введены в гражданский оборот без разрешения Росздравнадзора, предусмотренного ч. 7 ст. 52.1. Федерального закона № 61-ФЗ | п. 7 ст. 52.1 Федерального закона № 61-ФЗ |  |  |

Приложение №12

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от №

Форма

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (подтверждение соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству в аптечной организации, осуществляющей розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, у индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на осуществление фармацевтической деятельности)**

**1. Вид контроля, внесенный в единый реестр видов контроля:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**3. Реквизиты правового акта об утверждении формы проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**4. Наименование контрольного (надзорного) мероприятия:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**5. Объект контроля, в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**6. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес организации (её филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющегося контролируемым лицом \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**7. Место проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**9. Учётный номер контрольного (надзорного) мероприятия: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**11. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, содержащихся в Реестре обязательных требований (при отсутствии – в нормативном правовом акте, устанавливающим обязательные требования), ответы на которые свидетельствует о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Ответы на вопросы, содержащиеся в перечне вопросов** | |
| **да** | **нет** |
| **1.** | **Проверка соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству**  Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2020, № 29,  ст. 4516) (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ);  Постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556  «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 53, ст. 8641; Официальный интернет-портал правовой информации http://pravo.gov.ru, 03.11.2020) (далее – Положение);  Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждённые приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 09.01.2017, регистрационный № 45112) (далее – Правила) | | | |
| 1.1. | Система качества гарантирует ли, что действия, указанные в главе VI Правил хранения № 646, и достигнутые результаты оформляются ли документально в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий? | пункт 4 г)  Правил |  |  |
| 1.2. | Система качества гарантирует ли, что в отношении каждого нарушения требований, установленных Правилами хранения, стандартными операционными процедурами, проводится внутренняя проверка и разрабатываются корректирующие действия с целью устранения выявленных нарушений? | пункт 4 д)  Правил |  |  |
| 1.3. | Имеется ли в наличии необходимый персонал для соблюдения установленных Правилами хранения требований с учётом объема осуществляемой им деятельности по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов? | пункт 7  Правил |  |  |
| 1.4. | Обязанности и ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов, в том числе ответственного лица, закреплены ли в должностных инструкциях? | пункт 9  Правил |  |  |
| 1.5. | Утверждён ли план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей) персонала? | пункт 10  Правил |  |  |
| 1.6. | Контролируется ли исполнение плана-графика проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей) персонала и оценивается ли эффективность подготовки (инструктажа) с целью их совершенствования? | пункт 10  Правил |  |  |
| 1.7. | Имеются ли необходимые помещения и (или) зоны для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов? | пункт 11  Правил |  |  |
| 1.8. | В помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов не допускаются ли лица, не имеющие права доступа, определенного стандартными операционными процедурами? | пункт 27  Правил |  |  |
| 1.9. | Имеется ли охранная система, позволяющая предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов? | пункт 35  Правил |  |  |
| 1.10. | Содержание документов по хранению лекарственных препаратов является ли понятным, однозначным, не допускающим двусмысленных толкований? | пункт 41  Правил |  |  |
| 1.11. | Ознакомлен ли персонал с документами, необходимыми для исполнения должностных обязанностей? | пункт 43  Правил |  |  |
| 1.12. | Принимаются ли меры для минимизации риска проникновения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов в обращение? | пункт 45  Правил |  |  |
| 1.13. | Лекарственные препараты размещаются ли на стеллажах (в шкафах) или на подтоварниках (поддонах)? | пункт 48  Правил |  |  |
| 1.14. | Не допускается ли размещение лекарственных препаратов на полу без поддона? | пункт 48  Правил |  |  |
| 1.15. | Не допускается ли размещение поддонов с лекарственными препаратами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей? | пункт 48  Правил |  |  |
| 1.16 | Осуществляется ли с 01.07.2020 внесение в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения сведений обо всех операциях, производимых с лекарственными препаратами в соответствии с Положением? | п. 7 ст. 67 Федерального закона № 61-ФЗ,  п. 1(1). Положения |  |  |
| 1.17. | Не допускается ли реализация лекарственных препаратов, которые введены в гражданский оборот без представления в Росздравнадзор документов и сведений, предусмотренных ч. 1, 2, 4 ст. 52.1. Федерального закона № 61-ФЗ | ч. 1, 2, 4  ст. 52.1. Федерального закона № 61-ФЗ |  |  |
| 1.18. | Не допускается ли реализация иммунобиологических лекарственных препаратов, которые введены в гражданский оборот без разрешения Росздравнадзора, предусмотренного ч. 7 ст. 52.1. Федерального закона № 61-ФЗ | п. 7 ст. 52.1 Федерального закона № 61-ФЗ |  |  |