

Приложение № 1
к приказу Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 3 февраля 2022 г. № 164

Форма

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

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

(наименование контрольного (надзорного) органа)

Проверочный лист

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

Утвержден приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от «___» _____ г. № _____
(реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа)

(указать вид контрольного (надзорного) мероприятия)

«___» _____ 20__ г.

(дата заполнения проверочного листа)

в отношении _____

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

Сведения о контролируемом лице	
фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя	
идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя	
адрес регистрации по месту жительства	

(пребывания) гражданина или индивидуального предпринимателя	
наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер	
адрес в пределах места нахождения юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируруемыми лицами	

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

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

(учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия)

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

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

№ п/п	Контрольные вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, отражающие содержание обязательных требований			
			«да»	«нет»	«неприменимо»	«примечание»*
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1.	Проводилось ли доклиническое исследование лекарственного средства для ветеринарного применения путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного	Часть 1 статьи 12 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	средства, в том числе определения срока его выведения из организма животного, в целях обеспечения безопасности продукции животного происхождения после применения соответствующего лекарственного препарата?	лекарственных средств» ¹ (далее - Федеральный закон № 61-ФЗ)				
2.	Проводилось ли доклиническое исследование лекарственного средства для ветеринарного применения по утвержденному разработчиком лекарственного средства плану?	Часть 3 статьи 12 Федерального закона № 61-ФЗ				
3.	Имеют ли организации, привлекаемые разработчиком лекарственного средства для организации и проведения доклинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения необходимую:	Часть 4 статьи 12 Федерального закона № 61-ФЗ				
3.1.	материально-техническую базу?					
3.2.	квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования?					
4.	Составлены ли отчеты о результатах доклинического исследования лекарственного средства разработчиком лекарственного средства с учетом заключений организаций, принимавших участие в организации и проведении этих исследований?	Часть 7 статьи 12 Федерального закона № 61-ФЗ				
5.	Проводилось ли доклиническое исследование по утвержденному разработчиком лекарственного средства (препарата) для ветеринарного применения (далее - разработчик) плану с оформлением:	Пункт 2 Правил проведения доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, клинического исследования лекарственного препарата				

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
		для ветеринарног о применения, исследования биоэквивален тности лекарственног о препарата для ветеринарног о применения, утвержденны х приказом Минсельхоза России от 6 марта 2018 г. № 101 ² (далее – Правила исследования)				
5.1.	протоколов этих исследований?					
5.2.	отчетов, в которых содержатся результаты этих исследований?					
6.	Установлены ли, приказом (распоряжением) руководителя разработчика:	Пункт 4 Правил исследования				
6.1.	полномочия, ответственность и обязанности лиц, ответственных за проведение доклинического исследования?					
6.2.	полномочия, ответственность и обязанности лиц, участвующих в проведении доклинического исследования, а также лиц, ответственных за осуществление исследований, проводимых в рамках доклинического исследования?					
7.	Установлены ли полномочия, ответственность и обязанности лиц, участвующих в проведении доклинического исследования, в случае привлечения сторонней организации, - приказом (распоряжением) руководителя сторонней организации?	Пункт 4 Правил исследования				
8.	Направлена ли копия приказа	Пункт 4				

² Зарегистрирован Минюстом России 5 июня 2018 г., регистрационный № 51296, с изменениями, внесенными приказом Минсельхоза России от 5 июня 2020 г. № 309 (зарегистрирован Минюстом России 14 июля 2020 г., регистрационный № 58934).

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	(распоряжения) руководителя сторонней организации разработчику в течение трех рабочих дней с момента его подписания?	Правил исследования				
9.	Ознакомлены ли лица, ответственные за проведение доклинического исследования, а также лица, ответственные за осуществление исследований, проводимых в рамках доклинического исследования, разработчиком с результатами ранее проведенных исследований и с информацией, которая может оказать влияние на результаты исследования?	Пункт 5 Правил исследования				
10.	Составлены ли отчеты о результатах доклинического исследования разработчиком с учетом заключений сторонних организаций (в случае привлечения таких организаций)?	Пункт 6 Правил исследования				
11.	Подлежат ли документы, оформленные при проведении доклинического исследования учету в электронном и (или) бумажном виде организацией, их оформившей, в журнале (журналах) учета?	Пункт 7 Правил исследования				
12.	Указаны ли в журнале (журналах) учета наименование, дата, номер документа (при наличии), а также фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, осуществившего запись в журнале (журналах) учета?	Пункт 7 Правил исследования				
13.	Подлежат ли документы, оформленные при проведении доклинического исследования или их копии постоянному хранению у разработчика?	Пункт 8 Правил исследования				
14.	Подлежат ли документы, оформленные стороной организацией при проведении доклинического исследования, или их копии хранению в сторонних организациях (в случае их привлечения) в течение трех лет?	Пункт 9 Правил исследования				
15.	Обеспечивает ли сбор, обработка и	Пункт 9				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	хранение информации, получаемой в ходе доклинического исследования, получение достоверного и обоснованного представления о безопасности и фармакологической активности лекарственного средства?	Правил исследования				
16.	Имели ли лица, ответственные за проведение доклинического исследования, и лица, ответственные за осуществление исследований, проводимых в рамках доклинического исследования, высшее ветеринарное, медицинское, фармацевтическое, химическое, биотехнологическое или биологическое образование и стаж работы в области доклинических исследований?	Пункт 13 Правил исследования				
17.	Имели ли лица, участвующие в проведении доклинического исследования, квалификацию в соответствующей области исследования?	Пункт 14 Правил исследования				
18.	Ознакомлены ли лица, ответственные за проведение доклинического исследования, лица, ответственные за проведение исследований, проводимых в рамках доклинического исследования, и лица, участвующие в проведении доклинического исследования, под роспись руководителем организации, проводящей исследование:	Пункт 15 Правил исследования				
18.1.	с планом исследования?					
18.2.	полномочиями?					
18.3.	обязанностями при проведении доклинического исследования?					
18.4.	информацией об исследуемом лекарственном средстве?					
18.5.	с информацией о возможных опасностях, возникающих при работе с лекарственным средством?					
19.	Не допустили ли лица, ответственные за проведение	Пункт 16 Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	доклинического исследования, отклонений от плана исследования?	исследования				
20.	Не допустили ли лица, ответственные за проведение доклинического исследования, внесения в него изменений без согласия разработчика, за исключением изменений, необходимых для устранения угрозы жизни и здоровью людей и необоснованной гибели животных, используемых при проведении доклинического исследования (далее - экспериментальные животные)?	Пункт 16 Правил исследования				
21.	Обеспечивали ли лица, ответственные за проведение доклинического исследования следующие действия:	Пункт 16 Правил исследования				
21.1.	своевременный сбор полученных результатов?					
21.2.	регистрацию отклонений от плана исследования с указанием причин и оценкой влияния внесенных изменений на полученные результаты?					
21.3.	принятие при необходимости мер по устранению выявленных отклонений?					
21.4.	интерпретацию и анализ получаемых результатов?					
21.5.	подготовку отчета о результатах доклинического исследования?					
21.6.	конфиденциальность полученных результатов?					
22.	Обеспечивал ли руководитель организации, проводящей исследование, выполнение требований, установленных планом исследования, объективность и независимость проведения исследования?	Пункт 17 Правил исследования				
23.	Несет ли руководитель организации, проводящей исследование, ответственность за достоверность получаемых результатов?	Пункт 17 Правил исследования				
24.	Обеспечены ли в помещениях, предназначенных для проведения	Пункт 18 Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	доклинического исследования, необходимые для проведения доклинического исследования температурные и влажностные режимы?	исследования				
25.	Обеспечивала ли планировка помещений, предназначенных для проведения доклинического исследования:	Пункт 19 Правил исследования				
25.1.	изоляция (карантин) поступающих экспериментальных животных, больных экспериментальных животных и экспериментальных животных, подозреваемых в носительстве инфекций ?					
25.2.	хранение кормов изолированно от мест содержания экспериментальных животных?					
25.3.	хранение оборудования и инвентаря для ухода за экспериментальными животными изолированно от мест содержания экспериментальных животных?					
25.4.	изолированное хранение образцов исследуемых лекарственных средств, в том числе архивных образцов лекарственных средств?					
25.5.	изолированное хранение реактивов, реагентов, тест-систем и стандартных веществ?					
25.6.	изолированное хранение получаемых отходов до их утилизации или уничтожения?					
25.7.	изолированное хранение документов?					
25.8.	возможность вскрытия павших экспериментальных животных?					
25.9.	проведение мойки?					
25.10.	дезинфекции инвентаря?					
25.11.	подготовку кормов?					
25.12.	удаление отходов?					
26.	Исключена ли возможность несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения, предназначенные для проведения доклинического исследования?	Пункт 20 Правил исследования				
27.	Подвергали ли помещения, предназначенные для проведения доклинического исследования, в	Пункт 21 Правил исследования				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	соответствии с графиком, установленным руководителем организации, проводящей доклиническое исследование, влажной уборке с использованием дезинфицирующих средств, обеспечивающей безопасность работы в них, но не оказывающей влияния на получаемые результаты?					
28.	Применяла ли организация, проводящая доклиническое исследование, при проведении доклинического исследования измерительное и испытательное оборудование, которое прошло поверку или иной необходимый контроль?	Пункт 22 Правил исследования				
29.	Эксплуатировала ли организация, проводящая доклиническое исследование, оборудование в соответствии с документацией на оборудование, утвержденной производителем оборудования?	Пункт 23 Правил исследования				
30.	Обслуживала ли организация, проводящая доклиническое исследование, оборудование в соответствии с документацией на оборудование, утвержденной производителем оборудования?	Пункт 23 Правил исследования				
31.	Доступны ли сотрудникам организации, проводящей исследования, эксплуатирующим оборудование или обеспечивающим его обслуживание, следующие сведения:	Пункт 24 Правил исследования				
31.1.	наименование оборудования, производителя?					
31.2.	модель оборудования, серийный (заводской) номер (при наличии), дата получения и постановки на учет, дата запуска в эксплуатацию, инвентарный номер?					
31.3.	место расположения оборудования?					
31.4.	сведения о месте хранения документации на оборудование?					
31.5.	данные о сотруднике, ответственном за использование					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	оборудования?					
31.6.	данные о сотруднике, ответственном за техническое обслуживание оборудования?					
31.7.	записи о плановом обслуживании оборудования и результатах проведения профилактических осмотров, с указанием даты и подписи сотрудника, ответственного за техническое обслуживание оборудования?					
31.8.	записи о повреждениях, отказах в работе, ремонте оборудования, с указанием даты и подписи сотрудника, ответственного за техническое обслуживание оборудования?					
32.	Отвечали ли используемые при проведении доклинического исследования реактивы и реагенты, стандартные вещества и тест-системы задачам исследования?	Пункт 25 Правил исследования				
33.	Соответствовали ли используемые при проведении доклинического исследования реактивы и реагенты, стандартные вещества и тест-системы требованиям, указанным в плане исследования?	Пункт 25 Правил исследования				
34.	Применяли ли в организации, проводящей доклиническое исследование, используемые при проведении доклинического исследования реактивы и реагенты, стандартные вещества и тест-системы до истечения срока их годности?	Пункт 25 Правил исследования				
35.	Имели ли используемые при проведении доклинического исследования реактивы и реагенты, стандартные вещества и тест-системы маркировку, позволяющую их идентифицировать?	Пункт 25 Правил исследования				
36.	Осуществляли ли хранение реактивов, реагентов, тест-систем и стандартных веществ в условиях, обеспечивающих их стабильность в процессе хранения и установленных производителем,	Пункт 26 Правил исследования				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	в упаковке, обеспечивающей защиту от загрязнения или порчи, в отдельной зоне помещений, предназначенных для проведения доклинического исследования, с ограниченным доступом?					
37.	Регистрировались ли параметры окружающей среды зоны хранения реактивов, реагентов, тест-систем и стандартных веществ систематически в порядке, утвержденном организацией, проводящей доклиническое исследование?	Пункт 26 Правил исследования				
38.	Подлежат ли все процедуры, связанные с уходом за экспериментальными животными, учету на бумажном носителе и (или) в электронном виде?	Пункт 27 Правил исследования				
39.	Подлежат ли вновь поступившие экспериментальные животные карантинированию для оценки состояния здоровья?	Пункт 28 Правил исследования				
40.	Оформлены ли на экспериментальных животных, поступивших в организацию, проводящую доклиническое исследование, ветеринарные сопроводительные документы?	Пункт 29 Правил исследования				
41.	Изолированы ли больные экспериментальные животные и экспериментальные животные, подозреваемые в носительстве инфекций, от здоровых экспериментальных животных и, при необходимости, подвергнуты ли лечению?	Пункт 29 Правил исследования				
42.	Подлежат ли все процедуры, связанные с диагностикой заболевания, назначенным лечением и его результатами, а также оценка влияния заболевания и проведенного лечения на получаемые результаты учету на бумажном носителе и (или) в электронном виде?	Пункт 30 Правил исследования				
43.	Идентифицированы ли экспериментальные животные для обеспечения индивидуального наблюдения в процессе	Пункт 31 Правил исследования				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	проведения доклинического исследования?					
44.	Промаркированы ли все клетки, вольеры, контейнеры, предназначенные для содержания экспериментальных животных?	Пункт 32 Правил исследования				
45.	Содержались ли экспериментальные животные, используемые при проведении доклинического исследования одного лекарственного средства, изолированно от экспериментальных животных, используемых при проведении доклинического исследования другого лекарственного средства?	Пункт 33 Правил исследования				
46.	Содержались ли различные виды экспериментальных животных изолированно в отдельных клетках, вольерах, контейнерах?	Пункт 34 Правил исследования				
47.	Содержались ли экспериментальные животные одного вида в одинаковых условиях, оптимальных для данного вида животных?	Пункт 35 Правил исследования				
48.	Имели ли экспериментальные животные свободный доступ к кормам и воде?	Пункт 35 Правил исследования				
49.	Безопасны ли корм и вода для здоровья экспериментальных животных?	Пункт 35 Правил исследования				
50.	Обеспечивали ли корм и вода потребности животных в питательных веществах и не влияют ли они на результаты исследования?	Пункт 35 Правил исследования				
51.	Обеспечен ли запрет на получение экспериментальными животными в течение не менее чем 30 суток (птицы в течение 15 суток) до начала исследований и в период исследований никаких лекарственных препаратов, если иное не предусмотрено планом исследования?	Пункт 36 Правил исследования				
52.	Увеличен ли при проведении доклинического исследования лекарственного средства, обладающего пролонгированным действием, период приема других	Пункт 36 Правил исследования				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	лекарственных препаратов?					
53.	Руководствовались ли при работе с экспериментальными животными следующими принципами:	Пункт 37 Правил исследования				
53.1.	использование вида (видов) экспериментальных животных, выбор которого (которых) научно обоснован и соответствует поставленным задачам исследования?					
53.2.	использование экспериментальных животных в минимальном количестве, которое требуется для получения научно достоверных и статистически обоснованных результатов?					
53.3.	использование, при возможности, научно обоснованных альтернативных методов и материалов, включающих беспозвоночных животных, культуры клеток, микроорганизмы взамен теплокровных экспериментальных животных?					
53.4.	использование экспериментальных животных таким образом, чтобы свести к минимуму причиняемые им неудобства и боль?					
53.5.	проведение продолжительных, болезненных манипуляций, хирургических операций на экспериментальных животных только с применением седативных, анальгетических лекарственных препаратов, лекарственных препаратов для наркоза?					
53.6.	умерщвление безболезненным способом в конце или в процессе доклинического исследования экспериментальных животных, которые будут испытывать сильные или постоянные боли, физические страдания, постоянную функциональную недостаточность, неподдающиеся устранению, а также экспериментальных животных при					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	невозможности их дальнейшего использования?					
54.	Маркировались ли индивидуальные пробирки (флаконы, контейнеры), в которые отбираются пробы биологических материалов, с указанием идентификационных данных экспериментального животного (группы животных), времени отбора пробы биологического материала и наименования исследуемого лекарственного средства или кодироваться в соответствии с планом исследования?	Пункт 38 Правил исследования				
55.	Замораживались ли пробы биологического материала и хранятся ли пробы биологического материала в замороженном виде до их исследования, если иное не предусмотрено планом исследования?	Пункт 39 Правил исследования				
56.	Составлялись ли сотрудником, проводившим отбор проб биологического материала, документ с указанием даты отбора, идентификационных данных экспериментального животного (группы животных), их пола, возраста, массы?	Пункт 40 Правил исследования				
57.	Передавались ли пробы биологического материала в лабораторию с документом для исследования?	Пункт 40 Правил исследования				
58.	Определялся ли объем пробы биологического материала, необходимый для исследования, исходя из метода исследования?	Пункт 41 Правил исследования				
59.	Использовались ли при проведении доклинического исследования образцы лекарственного средства:	Пункт 42 Правил исследования				
59.1.	в той же лекарственной форме, которая планируется для применения?					
59.2.	произведенные по технологии, которая предусматривается для включения в промышленный					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	регламент или в иной документ, определяющий технологию производства?					
59.3.	соответствующие требованиям качества, предусмотренным проектом нормативного документа на лекарственное средство?					
59.4.	с читаемой маркировкой, включающей наименование образца лекарственного средства или присвоенный кодовый номер, наименование и количественное содержание действующего вещества (действующих веществ) (или активности), номер серии, условия хранения и срок годности?					
60.	Сопровождались ли образцы лекарственного средства представленной разработчиком документацией, содержащей указания об условиях и сроках хранения, информацию о мерах по обеспечению безопасности работы с исследуемым лекарственным средством, растворителями и при необходимости информацией о процедуре растворения, устройствами для введения лекарственного средства экспериментальным животным?	Пункт 44 Правил исследования				
61.	Подлежали ли образцы исследуемых лекарственных средств учету при приеме, расходе, возврате или утилизации в соответствии с процедурой, утвержденной организацией, проводящей исследование?	Пункт 45 Правил исследования				
62.	Осуществлялось ли хранение образцов исследуемого лекарственного средства с соблюдением следующих условий:	Пункт 46 Правил исследования				
62.1.	в условиях, установленных разработчиком?					
62.2.	в упаковке, обеспечивающей защиту от загрязнения или порчи, обеспечивающих их стабильность в процессе хранения?					
62.3.	в отдельной зоне помещений, предназначенных для проведения					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	доклинического исследования, с ограниченным доступом?					
63.	Регистрировались ли параметры окружающей среды зоны хранения образцов регулярно в порядке, утвержденном организацией, проводящей исследование?	Пункт 46 Правил исследования				
64.	Имели ли образцы лекарственного средства, представленные для проведения доклинического исследования, срок годности, достаточный для завершения доклинического исследования?	Пункт 47 Правил исследования				
65.	Запрещено ли использование в доклиническом исследовании образцов лекарственного средства с истекшим сроком годности или хранившихся в условиях, не соответствующих условиям хранения, установленным разработчиком?	Пункт 47 Правил исследования				
66.	Описаны ли, в случае длительного доклинического исследования, превышающего срок годности лекарственного средства, условия замены образцов лекарственного средства и критерии приемлемости в плане исследования?	Пункт 47 Правил исследования				
67.	Не допускалось ли при подготовке образцов лекарственного средства для введения экспериментальным животным их контаминация другими лекарственными средствами и инфекционными агентами?	Пункт 48 Правил исследования				
68.	Обеспечена ли безопасность лиц, участвующих в проведении исследования?	Пункт 48 Правил исследования				
69.	Обеспечена ли безопасность окружающей среды?	Пункт 48 Правил исследования				
70.	Осуществлялось ли введение лекарственных средств таким образом, чтобы каждое экспериментальное животное гарантированно получило определенную дозу лекарственного средства?	Пункт 49 Правил исследования				
71.	Утверждены ли организацией,	Пункт 51				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	проводящей исследование, стандартные операционные процедуры?	Правил исследования				
72.	Описаны ли в стандартных операционных процедурах порядок осуществления и учета всех лабораторных и производственных операций, включая:	Пункт 51 Правил исследования				
72.1.	поступление исследуемых образцов лекарственных средств, стандартных образцов и тест- систем (в случае их использования)?					
72.2.	идентификацию исследуемых образцов лекарственных средств, стандартных образцов и тест- систем (в случае их использования)?					
72.3.	маркировку исследуемых образцов лекарственных средств, стандартных образцов и тест- систем (в случае их использования)?					
72.4.	обработку исследуемых образцов лекарственных средств, стандартных образцов и тест- систем (в случае их использования)?					
72.5.	отбор проб исследуемых образцов лекарственных средств, стандартных образцов и тест- систем (в случае их использования)?					
72.6.	использование исследуемых образцов лекарственных средств, стандартных образцов и тест- систем (в случае их использования)?					
72.7.	хранение исследуемых образцов лекарственных средств, стандартных образцов и тест- систем (в случае их использования)?					
72.8.	уничтожение (утилизацию) исследуемых образцов лекарственных средств, стандартных образцов и тест- систем (в случае их использования)?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
72.9.	обслуживание и поверку оборудования?					
72.10.	приготовление реактивов, питательных сред?					
72.11.	ведение записей, отчетов, протоколов и их хранение?					
72.12.	обслуживание помещений, в которых проводится доклиническое исследование?					
72.13.	прием, транспортировку, размещение, описание, идентификацию экспериментальных животных, уход за ними?					
73.	Утвердил ли разработчик план каждого исследования, проводимого в рамках доклинического исследования, с указанием даты его утверждения?	Пункт 52 Правил исследования				
74.	Содержал ли план исследования следующую информацию:	Пункт 52 Правил исследования				
74.1.	наименование исследования, проводимого в рамках доклинического исследования?					
74.2.	наименование и адрес организации, проводящей исследование, место проведения исследования?					
74.3.	фамилию, имя, отчество (при наличии) лица, ответственного за проведение исследования, и лиц, участвующих в проведении исследований?					
74.4.	цель исследования?					
74.5.	задачу исследования?					
74.6.	срок (месяц, год) начала и планируемый срок (месяц, год) окончания исследования?					
74.7.	сведения об исследуемом лекарственном средстве (физические, химические, фармацевтические, биологические свойства)?					
74.8.	сведения о стандартном образце (образцах) (в случае его (их) использования)?					
74.9.	принципы использования видов экспериментальных животных, а также критерии выбора					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	используемых в исследовании видов экспериментальных животных, их возраста, пола, массы тела, критерии включения (исключения) экспериментальных животных, порядка их замены?					
74.10.	методы исследования с обоснованием их выбора?					
74.11.	схему исследования и ее обоснование?					
74.12.	количество экспериментальных животных в группе?					
74.13.	способа (способов) и пути (путей) введения экспериментальным животным исследуемого лекарственного средства?					
74.14.	кратности применения?					
74.15.	продолжительности фазы исследования на экспериментальных животных и аналитической фазы?					
74.16.	периодичности оценки состояния экспериментальных животных и отбора проб?					
74.17.	оцениваемые показатели в процессе исследования?					
74.18.	методики оценки?					
74.19.	обоснование методики оценки?					
74.20.	описание биологического материала, отбираемого для проведения исследования, способов его отбора и хранения, их обоснование?					
74.21.	описание процедуры статистической обработки результатов исследования?					
74.22.	обоснование необходимости (отсутствия необходимости) проведения валидации метода (методов) исследования?					
74.23.	критерии оценки контролируемых в процессе исследования показателей?					
74.24.	порядок внесения изменений в план исследования?					
74.25.	ссылки на литературные источники (в случае их использования)?					
74.26.	дополнительную информацию (в случае наличия)?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
75.	Составлен ли разработчиком или сторонней организацией (в случае ее привлечения для проведения исследования) план исследования?	Пункт 53 Правил исследования				
76.	Подписан ли план исследования лицом, ответственным за проведение доклинического исследования, план исследования с указанием должности, места работы?	Пункт 54 Правил исследования				
77.	Вели ли при проведении исследования лица, участвующие в проведении исследования, протокол исследования на бумажном носителе и (или) в электронном виде?	Пункт 55 Правил исследования				
78.	Фиксировали ли в протоколе действия, предусмотренные планом исследования?	Пункт 55 Правил исследования				
79.	Включал ли протокол исследования следующую информацию:	Пункт 56 Правил исследования				
79.1.	наименование исследования, проводимого в рамках доклинического исследования?					
79.2.	описание использованного оборудования?					
79.3.	описание средств измерения?					
79.4.	описание реактивов, реагентов, стандартных образцов и тест-систем (в случае их использования)?					
79.5.	первичные данные о результатах измерений и наблюдений (в том числе хроматограммы и фотографии при их наличии)?					
79.6.	результаты вычислений и преобразования данных (в том числе промежуточные)?					
79.7.	описание и оценку процедур статистического анализа с указанием использованного программного обеспечения?					
79.8.	сведения об используемых экспериментальных животных (вид, возраст, количество, масса, пол и количество групп экспериментальных животных в каждом виде исследований), условия содержания и кормления					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	экспериментальных животных, параметры окружающей среды в помещениях, в которых содержатся экспериментальные животные?					
79.9.	сведения, имеющие непосредственное отношение к исследованию и позволяющие воспроизвести ход исследования?					
80.	Подписан ли протокол исследования всеми лицами, участвовавшими в проведении исследования, с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии), ученой степени (при наличии), а также с указанием даты подписания и номера протокола исследования, позволяющих идентифицировать данный протокол?	Пункт 57 Правил исследования				
81.	Позволяло ли содержание протокола однозначно идентифицировать следующие параметры исследования:	Пункт 58 Правил исследования				
81.1.	цель исследования?					
81.2.	использовавшиеся образцы лекарственного средства?					
81.3.	вид исследования?					
81.4.	методы?					
81.5.	лиц, участвующих в получении данных и в подготовке проведения исследования?					
81.6.	измерительное и испытательное оборудование?					
81.7.	реагенты и реактивы, стандартные образцы и тест-системы (в случае их использования)?					
82.	Оформлялись ли изменения сведений, содержащихся в протоколе исследования, в виде дополнений к указанному протоколу?	Пункт 59 Правил исследования				
83.	Подписаны ли изменения сведений, содержащихся в протоколе исследования, всеми лицами, участвовавшими в проведении исследования, с указанием причин изменений, даты и номера дополнения к протоколу исследования?	Пункт 59 Правил исследования				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
84.	Составлен ли и подписан ли отчет о результатах исследования после завершения исследования, проведенного в рамках доклинического исследования, лицом, ответственным за проведение данного исследования, отчет о результатах исследования?	Пункт 60 Правил исследования				
85.	Содержал ли отчет о результатах исследования следующие сведения:	Пункт 60 Правил исследования				
85.1.	наименование вида исследования?					
85.2.	дату и номер, позволяющие идентифицировать данный отчет?					
85.3.	наименование, адрес организации, проводившей исследование, и место проведения исследования?					
85.4.	даты начала и завершения исследования?					
85.5.	цель и задачи исследования?					
85.6.	фамилию, имя, отчество (при наличии), ученую степень (при наличии) лица, ответственного за проведение данного вида исследования, и лиц, участвующих в проведении исследования?					
85.7.	описание исследуемого лекарственного средства, включая состав, физико-химические, биологические, фармацевтические свойства, номер серии, срок годности?					
85.8.	описание хода исследования с указанием использованных материалов и методов?					
85.9.	описание использованных оборудования, средств измерения и реактивов, реагентов, стандартных образцов и тест-систем (в случае их использования)?					
85.10.	информацию об экспериментальных животных (вид, пол, возраст, масса тела, количество животных в группе)?					
85.11.	способ введения, дозы и кратность введения лекарственного средства?					
85.12.	описание и оценку процедур статистического анализа с					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	указанием использованного программного обеспечения?					
85.13.	результаты исследования со ссылками на соответствующие первичные данные о результатах измерений и наблюдений, а также их статистический анализ?					
85.14.	выводы из проведенного исследования?					
86.	Составлялись ли изменения в план исследования с указанием причин отклонения, которые утверждаются разработчиком и прилагаются к плану исследования, в случае отклонения от плана исследования лицом, ответственным за проведение исследования, проводимого в рамках доклинического исследования?	Пункт 61 Правил исследования				
87.	Составлено ли и подписано ли заключение, содержащее выводы из проведенного исследования, в случае привлечения для проведения доклинического исследования сторонней организации, после завершения исследования на основании отчета о результатах исследования лицом, ответственным за проведение данного вида исследования?	Пункт 62 Правил исследования				
88.	Составлен ли разработчиком отчет о результатах доклинического исследования на основании отчетов о результатах исследований и, при наличии, заключений, содержащих выводы из проведенных исследований, после завершения всех исследований, проведенных в рамках доклинического исследования?	Пункт 63 Правил исследования				
89.	Подписан ли руководителем разработчика отчет о результатах доклинического исследования?	Пункт 64 Правил исследования				
90.	Содержал ли отчет о результатах доклинического исследования следующую информацию:	Пункт 65 Правил исследования				
90.1.	наименование отчета?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
90.2.	наименование лекарственного средства?					
90.3.	наименования, адреса разработчика, производителя лекарственного средства и сторонних организаций (в случае привлечения таких организаций для проведения доклинического исследования)?					
90.4.	даты начала и окончания доклинического исследования?					
90.5.	дату и номер отчета, позволяющие его идентифицировать?					
90.6.	цель и задачи доклинического исследования?					
90.7.	краткое описание проведенного доклинического исследования, информацию о стандартном образце (при наличии), продолжительность доклинического исследования, информацию об экспериментальных животных, результаты доклинического исследования?					
90.8.	оглавление, включая перечень приложений, таблиц?					
90.9.	перечень сокращений и определение терминов, используемых в отчете?					
90.10.	описание исследуемого лекарственного средства, включая состав, физико-химические, биологические, фармацевтические свойства?					
90.11.	описание методов определения остаточных количеств действующего вещества (действующих веществ), достигающего (достигающих) системного кровотока, в продукции животного происхождения после применения такого лекарственного средства?					
90.12.	документальное подтверждение (валидацию) методов определения остаточных количеств действующего вещества?					
90.13.	виды исследований, проведенных в рамках доклинического					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	исследования?					
90.14.	вид, возраст, количество, массу и пол экспериментальных животных, использованных в каждом виде исследований, проведенных в рамках доклинического исследования, условия их содержания?					
90.15.	количество групп экспериментальных животных в каждом виде исследований, проведенных в рамках доклинического исследования?					
90.16.	режим дозирования, кратность и способ введения исследуемого лекарственного средства?					
90.17.	описание и оценку процедур статистического анализа с указанием использованного программного обеспечения?					
90.18.	обобщенные результаты исследований со ссылками на отчеты о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках доклинического исследования, а также анализ указанных результатов?					
90.19.	выводы о безопасности?					
90.20.	выводы о качестве?					
90.21.	выводы о эффективности лекарственного средства?					
90.22.	выводы о сроках его выведения из организма животных?					
90.23.	выводы о безопасности продукции животного происхождения после применения соответствующего лекарственного препарата?					
90.24.	сведения о фармакологической активности?					
90.25.	сведения о фармакокинетике?					
90.26.	сведения о фармакодинамике?					
90.27.	сведения о возможности последующего проведения клинического исследования?					
90.28.	сведения о степени опасности (безопасности) лекарственного средства для животных, которым предназначается исследуемое лекарственное средство?					
90.29.	сведения о безопасности					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	продукции животного происхождения, полученной от таких животных?					
91.	Прилагались ли к отчету о результатах доклинического исследования следующие документы:	Пункт 66 Правил исследования				
91.1.	планы исследований (или их копии, заверенные разработчиком лекарственного средства)?					
91.2.	отчеты о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках доклинического исследования?					
91.3.	заключения сторонних организаций (или копии заключений и отчетов о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках доклинического исследования, заверенные этими организациями) при наличии?					
92.	Прилагались ли к отчету о результатах доклинического исследования копии протоколов валидации, если в процессе исследования использовались методы контроля, подлежащие валидации?	Пункт 67 Правил исследования				

* подлежит обязательному заполнению в случае заполнения графы «неприменимо»

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

(подпись)

(инициалы, фамилия должностного лица)

(подпись)

(инициалы, фамилия должностного лица)