

Приложение № 2
к приказу Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 3 февраля 2022 г. № 164

Форма

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

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

(наименование контрольного (надзорного) органа)

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

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

(указать вид контрольного (надзорного) мероприятия)

«___» _____ 20__ г.

дата заполнения проверочного листа;

В отношении _____

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

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

адрес регистрации по месту жительства (пребывания) гражданина или индивидуального предпринимателя	
наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер	
адрес в пределах места нахождения юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся 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 клиническим исследованиям лекарственных препаратов:

№ п/п	Контрольные вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, отражающие содержание обязательных требований			
			«да»	«нет»	«неприменимо»	«примечание»*
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1.	Проводилось ли клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения по утвержденному разработчиком лекарственного средства плану?	Часть 3 статьи 12 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
		средств» ³ (далее - Федеральный закон № 61-ФЗ)				
2.	Велись ли протоколы клинических исследований?	Часть 3 статьи 12 Федерального закона № 61- ФЗ				
3.	Составляла ли организация, проводящая клинические исследования, отчеты, в которых содержатся результаты клинических исследований?	Часть 3 статьи 12 Федерального закона № 61- ФЗ				
4.	Имели ли организации, привлекаемые разработчиком лекарственного средства для организации и проведения клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения необходимую:	Часть 4 статьи 12 Федерального закона № 61- ФЗ				
4.1.	материально-техническую базу?					
4.2.	квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования?					
5.	Проводили ли клинические исследования лекарственного препарата (лекарственных препаратов) для ветеринарного применения в ветеринарных организациях и в организациях, осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных (далее - организация) в следующих целях:	Часть 5 статьи 12 Федерального закона № 61- ФЗ				
5.1.	в целях установления переносимости лекарственных препаратов здоровыми животными?					
5.2.	в целях подбора оптимальных дозировок лекарственных препаратов и курса лечения на					

³ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2015, № 29, ст. 4367.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	конкретной группе животных с определенным заболеванием?					
5.3.	в целях установления безопасности и эффективности лекарственного препарата, предназначенного для лечения определенных заболеваний животных, или эффективности лекарственного препарата для профилактики заболеваний здоровых животных?					
5.4.	в организациях в целях изучения возможностей расширения показаний к применению зарегистрированного лекарственного препарата и выявления ранее неизвестных побочных действий?					
6.	Составлял ли разработчик лекарственного средства отчеты о результатах клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения с учетом заключений организаций, принимавших участие в организации и проведении этих исследований?	Часть 7 статьи 12 Федерального закона № 61-ФЗ				
7.	Проводила ли организация клиническое исследование (в том числе исследование биоэквивалентности) по утвержденному разработчиком лекарственного средства (препарата) для ветеринарного применения (далее - разработчик) плану с ведением протоколов этих исследований и составлением отчетов, в которых содержатся результаты этих исследований?	Пункт 2 Правил проведения доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследования биоэквивалентности				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
		лекарственного препарата для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 6 марта 2018 г. № 101 ⁴ (далее – Правила исследования)				
8.	Установлены ли приказом (распоряжением) руководителя разработчика:	Пункт 4 Правил исследования				
8.1.	полномочия, ответственность и обязанности лиц, ответственных за проведение клинического исследования?					
8.2.	полномочия, ответственность и обязанности лиц, участвующих в проведении клинического исследования?					
8.3.	лиц, ответственных за осуществление исследований, проводимых в рамках клинического исследования?					
9.	Направлена ли копия приказа (распоряжения) руководителя сторонней организации разработчику в течение трех рабочих дней с момента его подписания?	Пункт 4 Правил исследования				
	Ознакомлены ли лица, ответственные за проведение клинического исследования, а также лица, ответственные за осуществление исследований, проводимых в рамках клинического исследования, разработчиком с результатами ранее проведенных исследований и с информацией, которая может оказать влияние на результаты исследования?	Пункт 5 Правил исследования				
10.						
11.	Подлежали ли документы,	Пункт 7				

⁴ 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.
	оформленные при проведении клинического исследования учету в электронном и (или) бумажном виде организацией, их оформившей, в журнале (журналах) учета?	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.	Подлежали ли документы, оформленные при проведении клинического исследования или их копии постоянному хранению у разработчика?	Пункт 8 Правил исследования				
14.	Подлежали ли документы, оформленные сторонней организацией при проведении клинического исследования, или их копии хранению в сторонних организациях (в случае их привлечения) в течение трех лет?	Пункт 9 Правил исследования				
15.	Основана ли возможность проведения клинического исследования на результатах доклинического исследования?	Пункт 68 Правил исследования				
16.	Установлена ли переносимость лекарственных препаратов здоровыми животными на основании данных, полученных при проведении доклинического исследования на целевых животных?	Пункт 69 Правил исследования				
17.	Проведена ли разработчиком до начала клинического исследования оценка соотношения возможного риска с прогнозируемой пользой для целевых животных?	Пункт 70 Правил исследования				
18.	Начата ли и продолжена ли разработчиком оценка эффективности	Пункт 70 Правил исследования				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	лекарственного препарата только в случае преобладания прогнозируемой пользы над риском?					
19.	Уведомил ли разработчик Россельхознадзор в электронной форме или на бумажном носителе о дате начала и месте осуществления указанного исследования в течение 10 рабочих дней с момента утверждения плана исследования, в случае осуществления исследования, проводимого в рамках клинического исследования в Российской Федерации?	Пункт 71 Правил исследования				
20.	Обеспечены ли процедуры сбора, обработки и хранения информации, получаемой в ходе клинического исследования, получение достоверного и обоснованного представления о безопасности и эффективности лекарственного препарата?	Пункт 73 Правил исследования				
21.	Предусмотрена ли обязанность лица, ответственного за осуществление исследования, проводимого в рамках клинического исследования,	Пункт 74 Правил исследования				
21.1.	приостановить проведение исследования, проводимого в рамках клинического исследования, в случае обнаружения опасности и (или) возникновения угрозы для здоровья животных и (или) людей и (или) загрязнения окружающей среды, до момента установления причины возникновения опасности и (или) возникновения угрозы для здоровья животных и (или) людей и (или) загрязнения окружающей среды?					
21.2.	проинформировать					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	разработчика о приостановлении исследования, проводимого в рамках клинического исследования, на бумажном носителе или в электронной форме?					
22.	Принимал ли разработчик решение о прекращении исследования, проводимого в рамках клинического исследования, в случае подтверждения того, что применение лекарственного препарата представляет угрозу для здоровья животных и (или) людей и (или) загрязнения окружающей среды?	Пункт 75 Правил исследования				
23.	Принимал ли разработчик решение о возобновлении исследования, проводимого в рамках клинического исследования, в случае подтверждения того, что применение лекарственного препарата не представляет угрозу для здоровья животных и (или) людей и (или) загрязнения окружающей среды?	Пункт 76 Правил исследования				
24.	Сообщал ли разработчик в Россельхознадзор в электронной форме или на бумажном носителе о прекращении или о возобновлении исследования, проводимого в рамках клинического исследования, в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня принятия решения о прекращении или о возобновлении клинического исследования?	Пункт 77 Правил исследования				
25.	Имели ли лица, участвующие в проведении клинического исследования, квалификацию в соответствующей области исследования?	Пункт 78 Правил исследования				
26.	Имело ли лицо, ответственное	Пункт 79				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	за проведение клинического исследования, и лица, ответственные за осуществление исследований, проводимых в рамках клинического исследования:	Правил исследования				
26.1.	высшее ветеринарное образование?					
26.2.	соответствующие целям клинических исследований подготовку?					
26.3.	стаж работы в области ветеринарии не менее трех лет?					
27.	Ознакомлены ли лица, ответственное за проведение клинического исследования, лица, ответственные за осуществление исследований, проводимых в рамках клинического исследования, и лица, участвующие в проведении клинического исследования, под роспись руководителем организации, проводящей исследование со следующими документами:	Пункт 80 Правил исследования				
27.1.	с планом исследования?					
27.2.	с полномочиями?					
27.3.	обязанностями при осуществлении исследования?					
27.4.	информацией об исследуемом лекарственном препарате, в том числе с информацией о потенциальных рисках, возникающих при работе с лекарственным препаратом?					
28.	Обязаны ли лица, ответственные за проведение клинического исследования осуществлять следующие действия:	Пункт 81 Правил исследования				
28.1.	не допускать отклонений от плана исследования?					
28.2.	не допускать внесения изменений в план исследования без согласия разработчика, за исключением изменений, необходимых для устранения угрозы жизни и					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	здоровью людей?					
28.3.	не допускать необоснованной гибели целевых животных?					
28.4.	обеспечивать своевременный сбор полученных результатов?					
28.5.	обеспечивать регистрацию отклонений от плана исследования с указанием причин и оценкой влияния внесенных изменений на полученные результаты?					
28.6.	принимать меры по устранению выявленных отклонений, при необходимости?					
28.7.	обеспечивать интерпретацию и анализ получаемых результатов?					
28.8.	обеспечивать подготовку отчета о результатах клинического исследования?					
28.9.	обеспечивать конфиденциальность полученных результатов?					
29.	Обеспечивал ли руководитель организации, проводящей исследование, выполнение:	Пункт 82 Правил исследования				
29.1.	требований, установленных планом исследования?					
29.2.	объективность и независимость осуществления исследования?					
30.	Несет ли руководитель организации, проводящей исследование, ответственность за достоверность получаемых результатов?	Пункт 82 Правил исследования				
31.	Обеспечивают ли помещения, предназначенные для проведения клинического исследования, необходимые для проведения клинического исследования температурные и влажностные режимы?	Пункт 83 Правил исследования				
32.	Обеспечивала ли планировка помещений, предназначенных для проведения клинического исследования, соблюдение следующих требований:	Пункт 84 Правил исследования				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
32.1.	изоляцию (карантин) поступающих целевых животных, больных целевых животных и целевых животных, подозреваемых в носительстве инфекций?					
32.2.	раздельное содержание целевых животных, используемых в разных видах клинических исследований?					
32.3.	хранение кормов изолированно от мест содержания целевых животных?					
32.4.	хранение оборудования и инвентаря для ухода за целевыми животными изолированно от мест содержания целевых животных?					
32.5.	изолированное хранение образцов исследуемых лекарственных препаратов, в том числе архивных образцов лекарственных препаратов?					
32.6.	изолированное хранение реактивов, реагентов, тест-систем и стандартных образцов?					
32.7.	изолированное хранение получаемых отходов до их утилизации или уничтожения?					
32.8.	изолированное хранение документов?					
32.9.	возможность вскрытия павших целевых животных?					
32.10	проведение мойки и дезинфекции инвентаря?					
32.11	подготовки кормов?					
32.12	удаление отходов?					
33.	Применяла ли организация при проведении клинического исследования измерительное и испытательное оборудование, которое прошло поверку или иной необходимый контроль?	Пункт 22 Правил исследования				
34.	Эксплуатировала ли организация оборудование в соответствии с документацией на оборудование,	Пункт 23 Правил исследования				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	утвержденной производителем оборудования?					
35.	Обслуживалось ли оборудование в соответствии с документацией на оборудование, утвержденной производителем оборудования?	Пункт 23 Правил исследования				
36.	Доступны ли сотрудникам организации, эксплуатирующим оборудование или обеспечивающим его обслуживание, следующие сведения:	Пункт 24 Правил исследования				
36.1.	наименование оборудования?					
36.2.	наименование производителя?					
36.3.	модель оборудования?					
36.4.	серийный (заводской) номер (при наличии)?					
36.5.	дата получения и постановки на учет оборудования?					
36.6.	дата запуска в эксплуатацию?					
36.7.	инвентарный номер?					
36.8.	место расположения оборудования?					
36.9.	сведения о месте хранения документации на оборудование?					
36.10	данные о сотруднике, ответственном за использование оборудования?					
36.11	данные о сотруднике, ответственном за техническое обслуживание оборудования?					
36.12	записи о плановом обслуживании оборудования и результатах проведения профилактических осмотров, с указанием даты и подписи сотрудника, ответственного за техническое обслуживание оборудования?					
36.13	записи о повреждениях?					
36.14	записи об отказах в работе?					
36.15	записи о ремонте оборудования, с указанием даты и подписи сотрудника, ответственного за техническое					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	обслуживание оборудования?					
37.	Отвечали ли используемые при проведении клинического исследования реактивы и реагенты, стандартные вещества и тест-системы задачам исследования?	Пункт 25 Правил исследования				
38.	Соответствовали ли используемые при проведении клинического исследования реактивы и реагенты, стандартные вещества и тест-системы требованиям, указанным в плане исследования?	Пункт 25 Правил исследования				
39.	Применялись ли используемые при проведении клинического исследования реактивы и реагенты, стандартные вещества и тест-системы до истечения срока их годности?	Пункт 25 Правил исследования				
40.	Имели ли используемые при проведении клинического исследования реактивы и реагенты, стандартные вещества и тест-системы маркировку, позволяющую их идентифицировать?	Пункт 25 Правил исследования				
41.	Осуществлось ли хранение реактивов, реагентов, тест-систем и стандартных веществ в условиях, обеспечивающих их стабильность в процессе хранения и установленных производителем, в упаковке, обеспечивающей защиту от загрязнения или порчи, в отдельной зоне помещений, предназначенных для проведения клинического исследования, с ограниченным доступом?	Пункт 26 Правил исследования				
42.	Регистрировались ли систематически в организации параметры окружающей среды зоны хранения реактивов, реагентов, тест-систем и стандартных веществ систематически в порядке,	Пункт 26 Правил исследования				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	утвержденном организацией?					
43.	Проводились ли клинические исследования на каждом виде целевых животных, каждой возрастной группе (возрастных группах), для которого (которых) предполагается использовать лекарственный препарат?	Пункт 86 Правил исследования				
44.	Использовались ли в клиническом исследовании целевые животные в количестве, достаточном для обеспечения статистической значимости исследования с учетом возможности исключения целевых животных из исследования и их замены?	Пункт 87 Правил исследования				
45.	Проводилось ли после предварительного отбора целевых животных их клиническое обследование, включающее осмотр и, при необходимости, лабораторные исследования, с целью допуска для использования в исследовании целевых животных, соответствующих целям и задачам исследования?	Пункт 88 Правил исследования				
46.	Оформлены ли на целевых животных, поступивших в организацию, проводящую клиническое исследование, ветеринарные сопроводительные документы в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации?	Пункт 89 Правил исследования				
47.	Принимало ли лицо, ответственное за осуществление исследования, для оценки состояния здоровья, необходимого для использования целевых животных в исследовании, решение о необходимости карантинирования целевых животных и о сроках их	Пункт 90 Правил исследования				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	карантинирования?					
48.	Идентифицированы ли для обеспечения индивидуального наблюдения в процессе выполнения исследования целевые животные (группы животных)?	Пункт 91 Правил исследования				
49.	Запрещено ли перемещение без крайней необходимости из одного помещения в другое в период исследования целевых сельскохозяйственных животных?	Пункт 92 Правил исследования				
50.	Имели ли целевые животные свободный доступ к воде?	Пункт 93 Правил исследования				
51.	Являлись ли корма и вода безопасными для здоровья целевых животных?	Пункт 93 Правил исследования				
52.	Обеспечивали ли корма и вода потребности целевых животных в питательных веществах?	Пункт 93 Правил исследования				
53.	Не влияли ли корма и вода на результаты исследования?	Пункт 93 Правил исследования				
54.	Руководствовались ли при работе с экспериментальными животными следующими принципами:	Пункт 37 Правил исследования				
54.1.	использование вида (видов) экспериментальных животных, выбор которого (которых) научно обоснован и соответствует поставленным задачам исследования?					
54.2.	использование экспериментальных животных в минимальном количестве, которое требуется для получения научно достоверных и статистически обоснованных результатов?					
54.3.	использование экспериментальных животных таким образом, чтобы свести к минимуму причиняемые им неудобства и боль?					
54.4.	проведение продолжительных, болезненных манипуляций,					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	хирургических операций на экспериментальных животных только с применением седативных, анальгетических лекарственных препаратов, лекарственных препаратов для наркоза?					
55.	Проинформирован ли собственник используемого в исследовании животного об указанном исследовании и связанных с ним рисках, в том числе о целесообразности гуманного умерщвления животного в случае, если в процессе клинического исследования его физическое состояние резко ухудшилось и дальнейшее проведение клинического исследования причиняет животному сильные или постоянные боли, физические страдания, постоянную функциональную недостаточность, неподдающиеся устранению?	Пункт 95 Правил исследования				
56.	Осуществилось ли информирование собственника животного об исследовании, в котором используется животное, и связанных с ним рисках в письменной форме до начала осуществления исследования, а о наступлении рисков - не позднее трех часов с момента их наступления?	Пункт 96 Правил исследования				
57.	Проводился ли отбор проб биологических материалов в индивидуальные пробирки (флаконы, контейнеры)?	Пункт 97 Правил исследования				
58.	Маркировались ли индивидуальные пробирки (флаконы, контейнеры) с указанием идентификационных данных целевого животного (группы животных), времени отбора пробы биологического материала и наименования	Пункт 97 Правил исследования				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	исследуемого лекарственного препарата (кодируются в соответствии с планом исследования)?					
59.	Замораживались ли и хранились ли в замороженном виде, если иное не предусмотрено планом исследования, пробы биологического материала до их исследования?	Пункт 98 Правил исследования				
60.	Составлял ли сотрудник, проводивший отбор проб биологического материала, документ с указанием даты отбора, идентификационных данных целевого животного (группы животных), их пола, возраста, массы?	Пункт 99 Правил исследования				
61.	Передавались ли пробы биологического материала в лабораторию с документом для исследования?	Пункт 99 Правил исследования				
62.	Определялся ли объем пробы биологического материала, необходимый для исследования, исходя из метода исследования?	Пункт 100 Правил исследования				
63.	Использовались ли при проведении клинического исследования образцы лекарственного препарата с соблюдением следующих принципов:	Пункт 101 Правил исследования				
63.1.	в той же лекарственной форме, которая планируется для применения?					
63.2.	произведенные по технологии, которая предусматривается для включения в промышленный регламент или в иной документ, определяющий технологию производства?					
63.3.	соответствующие требованиям качества, предусмотренным проектом нормативного документа на лекарственный препарат?					
63.4.	с маркировкой,					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	соответствующей требованиям?					
64.	Сопровождались ли образцы лекарственного препарата представленного разработчиком следующими составляющими:	Пункт 102 Правил исследования				
64.1.	документацией, содержащей указания об условиях и сроках хранения?					
64.2.	документацией, содержащей информацию о мерах по обеспечению безопасности работы с исследуемым лекарственным препаратом?					
64.3.	растворителями и информацией о процедуре растворения?					
64.4.	информацией о комплектности?					
64.5.	устройствами для введения лекарственного препарата целевым животным (если необходимо)?					
65.	Подлежали ли образцы исследуемого лекарственного препарата, в соответствии с процедурой, утвержденной организацией, следующим видам учета:	Пункт 103 Правил исследования				
65.1.	учету при приеме?					
65.2.	учету при расходе?					
65.3.	учету при возврате или утилизации?					
66.	Осуществлялось ли хранение образцов исследуемого лекарственного препарата с соблюдением следующих требований:	Пункт 104 Правил исследования				
66.1.	в условиях, установленных разработчиком?					
66.2.	в упаковке, обеспечивающей защиту от загрязнения или порчи?					
66.3.	в отдельной зоне помещений, предназначенных для проведения клинического исследования, с ограниченным доступом?					
67.	Имели ли образцы	Пункт 105				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	лекарственного препарата, предоставленные для проведения клинического исследования, срок годности, достаточный для завершения клинического исследования?	Правил исследования				
68.	Запрещено ли использование в клиническом исследовании образцов лекарственного препарата с истекшим сроком годности или хранившихся в условиях, не соответствующих условиям хранения, установленным разработчиком?	Пункт 105 Правил исследования				
69.	Описаны ли в плане исследования условия замены образцов лекарственного препарата и критерии приемлемости, в случае длительного клинического исследования, превышающего срок годности лекарственного средства?	Пункт 105 Правил исследования				
70.	Обеспечивалось ли при подготовке образцов лекарственного препарата для введения целевым животным не допущение их контаминации другими лекарственными средствами и инфекционными агентами	Пункт 106 Правил исследования				
71.	Обеспечена ли безопасность для лиц, участвующих в осуществлении исследования, и окружающей среды?	Пункт 106 Правил исследования				
72.	Утверждены ли организацией, проводящей исследование, стандартные операционные процедуры?	Пункт 108 Правил исследования				
73.	Описан ли в стандартных операционных процедурах порядок осуществления и учета всех лабораторных и производственных операций, включая следующие операции:	Пункт 108 Правил исследования				
73.1.	прием, транспортировку, размещение, идентификацию, обработку и кормление					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	целевых животных?					
73.2.	обслуживание и поверку оборудования?					
73.3.	приготовление реактивов, питательных сред?					
73.4.	ведение записей, отчетов, протоколов и их хранение?					
73.5.	обслуживание помещений, в которых проводится клиническое исследование?					
73.6.	приготовление кормов для целевых животных?					
73.7.	поступление исследуемых образцов лекарственных препаратов и стандартных образцов (в случае их использования)?					
73.8.	идентификацию исследуемых образцов лекарственных препаратов и стандартных образцов (в случае их использования)?					
73.9.	маркировку исследуемых образцов лекарственных препаратов и стандартных образцов (в случае их использования)?					
73.10.	обработку исследуемых образцов лекарственных препаратов и стандартных образцов (в случае их использования)?					
73.11.	отбор проб исследуемых образцов лекарственных препаратов и стандартных образцов (в случае их использования)?					
73.12.	использование исследуемых образцов лекарственных препаратов и стандартных образцов (в случае их использования)?					
73.13.	хранение исследуемых образцов лекарственных препаратов и стандартных образцов (в случае их использования)?					
73.14.	уничтожение (утилизацию) исследуемых образцов лекарственных препаратов и					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	стандартных образцов (в случае их использования)?					
74.	Утвердил ли разработчик план каждого исследования, проводимого в рамках клинического исследования, с указанием даты его утверждения?	Пункт 109 Правил исследования				
74.1.	Содержал ли план каждого исследования следующую информацию:					
74.2.	наименование исследования, проводимого в рамках клинического исследования?					
74.3.	наименование и адрес организации, проводящей исследование, место осуществления исследования?					
74.4.	фамилию, имя, отчество (при наличии) лица, ответственного за осуществление исследования, и лиц, участвующих в осуществлении исследований?					
74.5.	цель исследования?					
74.6.	задачи исследования?					
74.7.	обоснование плана исследования, проводимого в рамках клинического исследования?					
74.8.	срок (месяц, год) начала и планируемый срок (месяц, год) окончания исследования?					
74.9.	сведения об исследуемом лекарственном препарате (наименование, качественный и количественный состав, номер серии, объем серии, дата производства, срок годности, физические, химические, биологические, фармацевтические свойства)?					
74.10	сведения о препарате сравнения (наименование, качественный и количественный состав действующих веществ, качественный состав вспомогательных веществ, номер серии, срок годности,					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	физические, химические, биологические, фармацевтические свойства, номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата) в случае его использования при проведении клинического исследования?					
74.11	обоснование выбора референтного препарата (при исследовании биоэквивалентности)?					
74.12	описание и обоснование используемых в исследованиях методов, оборудования и средств измерения?					
74.13	критерии выбора используемых в исследовании целевых животных, их вида, возраста, пола, массы тела, критерии включения (исключения) целевых животных, порядка их замены?					
74.14	схему исследования и ее обоснование?					
74.15	количество целевых животных в группе, периодичность оценки состояния целевых животных и отбора проб, оцениваемые в процессе исследования показатели и методики их оценки, их обоснование?					
74.16	описание биологического материала, отбираемого для осуществления исследования, способов его отбора и хранения, их обоснование?					
74.17	методы распределения целевых животных по группам, информация о предшествующей и сопутствующей терапии?					
74.18	критерии постановки диагноза и способы его подтверждения?					
74.19	описание лабораторных исследований, проводимых в					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	процессе исследования?					
74.20	способы, пути введения, доза и режим дозирования исследуемого лекарственного препарата и (при наличии) препарата сравнения, их обоснование?					
74.21	критерии оценки эффективности и безопасности исследуемого лекарственного препарата?					
74.22	порядок внесения изменений в план вида исследования?					
74.23	описание процедуры статистической обработки результатов исследования?					
74.24	ссылки на литературные источники (в случае их использования); дополнительную информацию (в случае наличия)?					
75.	Составлял ли план исследования разработчик или сторонняя организация (в случае ее привлечения для осуществления исследования)?	Пункт 110 Правил исследования				
76.	Подписывало ли лицо, ответственное за проведение клинического исследования, план исследования с указанием должности, места работы?	Пункт 111 Правил исследования				
77.	Вели ли лица, участвующие в осуществлении исследования, протокол исследования на бумажном носителе и (или) в электронном виде?	Пункт 112 Правил исследования				
78.	Фиксировались ли в протоколе исследования действия, предусмотренные планом исследования?	Пункт 112 Правил исследования				
79.	Включал ли протокол исследования следующие сведения:	Пункт 113 Правил исследования				
79.1.	наименование исследования, проводимого в рамках клинического исследования?					
79.2.	описание использованного оборудования, средств					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	измерения и реактивов, реагентов, стандартных образцов и тест-систем (при использовании)?					
79.3.	первичные данные о результатах измерений и наблюдений (при возможности индивидуальной идентификации животных)?					
79.4.	описание и оценку процедур статистического анализа с указанием использованного программного обеспечения?					
79.5.	при исследовании биозквивалентности указываются все значения индивидуальных концентраций и фармакокинетических параметров, а также данные описательной статистики, включая геометрическое среднее, медиану, арифметическое среднее, стандартное отклонение, коэффициент вариации, максимальные и минимальные значения для каждого из сравниваемых лекарственных препаратов, а также индивидуальные фармакокинетические кривые или график средней фармакокинетической кривой с доверительными интервалами на линейной или логарифмической шкалах?					
79.6.	сведения об используемых целевых животных (вид, возраст, количество, масса, пол и количество групп целевых животных), условия содержания и кормления целевых животных, параметры окружающей среды в помещениях, в которых содержатся целевые животные?					
79.7.	сведения о возникновении нежелательных реакций и					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	серьезных нежелательных реакций и мерах по их устранению?					
79.8.	сведения, имеющие непосредственное отношение к исследованию и позволяющие воспроизвести ход исследования?					
79.9.	дизайн исследования, в том числе способ введения лекарственных препаратов, дозу и режим дозирования, интервал времени между введением лекарственных препаратов, биологический материал, схему отбора проб биологического материала, условия их хранения (при исследовании биоэквивалентности)?					
79.10.	описание аналитического метода (при исследовании биоэквивалентности)?					
79.11.	хроматограммы (при исследовании биоэквивалентности хроматографическим или масспектрометрическим методами)?					
79.12.	описание методов фармакокинетического анализа (при исследовании биоэквивалентности)?					
79.13.	описание критериев биоэквивалентности (при исследовании биоэквивалентности)?					
80.	Подписывался ли протокол исследования всеми лицами, участвовавшими в осуществлении исследования, с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии), ученой степени (при наличии), а также с указанием даты подписания и номера протокола исследования, позволяющих идентифицировать данный протокол?	Пункт 114 Правил исследования				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
81.	Позволяло ли содержание протокола однозначно идентифицировать следующую информацию:	Пункт 115 Правил исследования				
81.1.	проводимое исследование?					
81.2.	использовавшиеся образцы лекарственного препарата?					
81.3.	вид исследования?					
81.4.	методы исследования?					
81.5.	лиц, участвующих в получении данных и в подготовке осуществления исследования?					
81.6.	используемое 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, которые подписываются всеми лицами, участвовавшими в проведении доклинического исследования, с указанием причин изменений, даты и номера дополнения к протоколу исследования?	Пункт 116 Правил исследования				
83.	Составлен ли и подписан отчет о результатах исследования после завершения исследования, проведенного в рамках клинического исследования, лицом, ответственным за осуществление данного исследования?	Пункт 117 Правил исследования				
84.	Содержал ли отчет о результатах исследования следующую информацию:	Пункт 117 Правил исследования				
84.1.	наименование вида исследования?					
84.2.	дату и номер, позволяющие идентифицировать данный отчет?					
84.3.	наименование, адрес организации, проводившей					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	исследование, и место осуществления исследования?					
84.4.	даты начала и завершения исследования?					
84.5.	цель и задачи исследования?					
84.6.	фамилию, имя, отчество (при наличии), ученую степень (при наличии), место работы лица, ответственного за осуществление данного вида исследования, и лиц, участвующих в осуществлении исследования?					
84.7.	описание исследуемого лекарственного препарата и препарата сравнения (при наличии), включая состав, физико-химические, биологические, фармацевтические свойства, номер серии, срок годности?					
84.8.	описание хода исследования с указанием использованных материалов и методов?					
84.9.	описание использованного оборудования?					
84.10	описание средств измерения?					
84.11	описание средств реактивов, реагентов, препаратов сравнения и тест-систем (в случае их использования)?					
84.12	режим дозирования, кратность и путь введения исследуемого лекарственного препарата?					
84.13	вид, возраст, пол, количество целевых животных в каждой группе, условия кормления?					
84.14	результаты исследования со ссылками на соответствующие первичные данные о результатах измерений и наблюдений, их статистический анализ?					
84.15	выводы из проведенного исследования?					
85.	Содержал ли при исследовании биоэквивалентности отчет о результатах исследования дополнительно следующую	Пункт 118 Правил исследования				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	информацию:					
86.	обоснование выбора метода определения действующего вещества, или метаболита, или изомера, обладающих фармакологической активностью (далее - анализ) в биологическом материале?					
87.	описание использованного способа расчета фармакокинетических параметров?					
88.	результаты определения содержания анализа в биологическом материале, полученные для каждого целевого животного, соответствующие средние значения и величины стандартных отклонений?					
89.	статистические критерии, использованные для оценки биозэквивалентности, и результаты этой оценки?					
90.	Указаны ли для каждого сравниваемого лекарственного препарата все значения индивидуальных концентраций и фармакокинетических параметров, наряду с данными описательной статистики, включая геометрическое среднее, медиану, арифметическое среднее, стандартное отклонение, коэффициент вариации, максимальные и минимальные значения?	Пункт 118 Правил исследования				
91.	Описан ли метод получения фармакокинетических параметров из исходных данных и количество точек в терминальной логарифмической фазе, использованных для оценки константы скорости терминальной элиминации?	Пункт 118 Правил исследования				
92.	Составлялись ли лицом, ответственным за	Пункт 119 Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	осуществление исследования, проводимого в рамках клинического исследования, изменения в план исследования с указанием причин отклонения, в случае отклонения от плана исследования?	исследования				
93.	Утверждались ли разработчиком изменения в план исследования и прилагаются ли к плану исследования?	Пункт 119 Правил исследования				
94.	Составлялось ли и подписывалось ли лицом, ответственным за осуществление данного вида исследования, заключение, содержащее выводы из проведенного исследования, в случае привлечения для проведения клинического исследования сторонней организации после завершения исследования на основании отчета о результатах исследования?	Пункт 120 Правил исследования				
95.	Составлялся ли разработчиком после завершения всех исследований, проведенных в рамках клинического исследования, отчет о результатах клинического исследования на основании отчетов о результатах исследований и, при наличии, заключений?	Пункт 121 Правил исследования				
96.	Подписан ли отчет о результатах клинического исследования руководителем разработчика?	Пункт 122 Правил исследования				
97.	Содержал ли отчет о результатах клинического исследования следующую информацию:	Пункт 123 Правил исследования				
97.1.	наименование отчета?					
97.2.	наименование лекарственного препарата?					
97.3.	наименования, адреса разработчика, производителя					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	лекарственного препарата и сторонних организаций (в случае привлечения таких организаций для проведения клинического исследования)?					
97.4.	даты начала и окончания клинического исследования?					
97.5.	дату и номер отчета, позволяющие его идентифицировать?					
97.6.	цели и задачи клинического исследования?					
97.7.	краткое описание проведенного клинического исследования?					
97.8.	информацию о препарате сравнения (при наличии)?					
97.9.	продолжительность клинического исследования?					
97.10.	дозирование лекарственного препарата?					
97.11.	виды целевых животных?					
97.12.	результаты клинического исследования?					
97.13.	оглавление, включая перечень приложений, таблиц?					
97.14.	перечень сокращений и определение терминов, используемых в отчете?					
97.15.	краткое описание проведенного доклинического исследования?					
97.16.	информацию о стандартном образце (при наличии)?					
97.17.	продолжительность доклинического исследования?					
97.18.	информацию об экспериментальных животных?					
97.19.	результаты доклинического исследования?					
97.20.	описание исследуемого лекарственного препарата, включая состав, физико-химические, биологические, фармацевтические свойства?					
97.21.	виды исследований, проведенных в рамках клинического исследования?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
97.22.	сведения о целевых животных и распределении их по группам (вид, возраст, количество, масса и пол целевых животных, использованных в каждом виде исследований, условия их содержания, кормления и поения, количество групп целевых животных в каждом виде исследований)?					
97.23.	схема применения лекарственного препарата (дозу (дозы), режим дозирования, способы введения и применения, время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения)?					
97.24.	описание и оценку процедур статистического анализа с указанием использованного программного обеспечения?					
97.25.	обобщенные результаты исследований со ссылками на отчеты о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках клинического исследования, а также анализ указанных результатов, включая описание нежелательных реакций (краткое описание нежелательных реакций, их анализ, списки нежелательных реакций, которые наблюдались у целевых животных), описание случаев гибели целевых животных и других серьезных нежелательных реакций, оценку клинико-лабораторных показателей животных (при наличии), параметры жизненно важных функций организма целевых животных и другую информацию по вопросам безопасности, а также оценку эффективности и безопасности					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	лекарственного препарата?					
97.26.	анализ литературных данных (при наличии)?					
97.27.	выводы о переносимости лекарственного препарата целевыми животными, об установлении оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения на конкретной группе животных с определенным заболеванием (схемы применения лекарственного препарата), безопасности и эффективности лекарственного препарата, предназначенного для лечения определенных заболеваний животных, или эффективности лекарственного препарата для профилактики заболеваний животных, возможностях расширения показаний к применению зарегистрированного лекарственного препарата и выявления ранее неизвестных побочных действий?					
	Прилагались ли к отчету о результатах клинического исследования планы (или их копии, заверенные разработчиком лекарственного препарата), отчеты о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках клинического исследования, и, при наличии, заключения сторонних организаций (или копии заключений и отчетов о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках клинического исследования, заверенные этими организациями)?					
98.	Прилагались ли к отчету о результатах клинического исследования планы (или их копии, заверенные разработчиком лекарственного препарата), отчеты о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках клинического исследования, и, при наличии, заключения сторонних организаций (или копии заключений и отчетов о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках клинического исследования, заверенные этими организациями)?	Пункт 124 Правил исследования				
99.	Прилагались ли при исследовании биоэквивалентности к отчету о результатах клинического	Пункт 125 Правил исследования				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	исследования следующие документы:					
99.1.	копия протокола валидации метода определения аналита, содержащего сведения о линейности в необходимом диапазоне концентраций?					
99.2.	копия протокола валидации метода определения аналита, содержащего сведения о влиянии биологического материала на получаемый результат исследования?					
99.3.	копия протокола валидации метода определения аналита, содержащего сведения о пределе обнаружения метода?					
99.4.	копия протокола валидации метода определения аналита, содержащего сведения о пределе количественного определения метода?					
99.5.	копия протокола валидации метода определения аналита, содержащего сведения о селективности метода?					
99.6.	копия протокола валидации метода определения аналита, содержащего сведения о точности метода?					
99.7.	копия протокола валидации метода определения аналита, содержащего сведения о прецизионности метода?					
99.8.	копия протокола валидации метода определения аналита, содержащего сведения о стабильности аналита в биологическом материале?					
99.9.	хроматограммы, подтверждающие представленные результаты валидации, в случае определения аналита хроматографическим или масспектрометрическим методами?					
100.	Имеют ли действующее вещество в референтном и в воспроизведенном	Пункт 129 Правил исследования				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	лекарственных препаратах одинаковую молекулярную форму?					
101.	Проведен ли перед началом исследования биоэквивалентности анализ образцов воспроизведенного и референтного лекарственных препаратов на содержание и подлинность действующего вещества (действующих веществ)?	Пункт 130 Правил исследования				
102.	Одинаковые ли дозы референтного и воспроизведенного лекарственных препаратов?	Пункт 131 Правил исследования				
103.	Руководствовались ли при выборе дозы в пересчете на действующее вещество инструкцией по применению референтного лекарственного препарата?	Пункт 131 Правил исследования				
104.	Использовалась ли максимальная рекомендованная инструкцией по применению референтного лекарственного препарата доза, в случае если референтный лекарственный препарат может применяться в разных дозах?	Пункт 132 Правил исследования				
105.	Проводилась ли подготовка воспроизведенного и референтного лекарственных препаратов к введению целевым животным одинаковым способом, так, чтобы это не оказало влияния на результаты исследования?	Пункт 134 Правил исследования				
106.	Осуществлялось ли введение лекарственных препаратов таким образом, чтобы каждое животное гарантированно получило определенную дозу лекарственного препарата?	Пункт 134 Правил исследования				
107.	Применялось ли многократное введение при исследовании биоэквивалентности для следующих лекарственных	Пункт 136 Правил исследования				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	препаратов:					
107.1.	лекарственных препаратов с замедленным высвобождением действующего вещества, предназначенных для многократного введения и имеющих тенденцию к накоплению в организме?					
107.2.	лекарственных препаратов с насыщаемым выведением?					
107.3.	лекарственных препаратов, концентрацию которых в крови существующими аналитическими методами не представляется возможным определить при однократном введении?					
108.	Применялось ли однократное введение лекарственного препарата при отсутствии в плане исследования обоснования для многократного введения при исследовании биоэквивалентности?	Пункт 137 Правил исследования				
109.	Указано ли в плане исследования при исследовании биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата обоснование взаимозаменяемости разных путей введения, в случае если инструкцией по ветеринарному применению референтного лекарственного препарата предусмотрено несколько путей введения?	Пункт 138 Правил исследования				
110.	Аналогичные ли возраст животных, порода, масса, уровень продуктивности (для сельскохозяйственных животных) в группе животных, которой вводится референтный лекарственный препарат, и группе животных, которой вводится воспроизведенный	Пункт 144 Правил исследования				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	лекарственный препарат?					
111.	Не выходит ли масса животных за пределы $\pm 20\%$ для животных массой до 20 кг и $\pm 10\%$ для животных массой более 20 кг от средней массы по группе животных?	Пункт 144 Правил исследования				
112.	Ограничен ли в день введения лекарственного препарата доступ животных к корму, если иное не обосновано в плане исследования?	Пункт 145 Правил исследования				
113.	Не получали ли животные в течение не менее чем 30 суток (птицы в течение 15 суток) до начала исследования биоэквивалентности и в период исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов, если иное не предусмотрено планом исследования?	Пункт 146 Правил исследования				
114.	Увеличен ли период, в который животные не получают лекарственные препараты в течение не менее чем 30 суток (птицы в течение 15 суток) до начала исследования биоэквивалентности при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата, обладающего пролонгированным действием?	Пункт 146 Правил исследования				
115.	Соблюдалось ли требование, что число животных в одной группе должно быть не менее шести?	Пункт 147 Правил исследования				
116.	Обеспечивало ли в отношении лекарственных препаратов для внутривенного введения выбор времени отбора проб биологического материала получение не менее пяти точек для фазы снижения концентрации действующего вещества?	Пункт 149 Правил исследования				
117.	Обеспечивало ли в отношении	Пункт 149				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	лекарственных препаратов с пролонгированным действием выбор времени отбора проб биологического материала получение не менее трех точек для фазы, когда максимальная концентрация действующего вещества (действующих веществ) относительно постоянна?	Правил исследования				
118.	Проводился ли отбор образцов биологического материала в районе времени достижения максимальной концентрации действующего вещества с частотой, достаточной для обеспечения статистической значимости исследования?	Пункт 150 Правил исследования				
119.	Определялась ли продолжительность отбора проб биологического материала по следующим критериям:	Пункт 151 Правил исследования				
119.1.	период полувыведения (продолжительность отбора проб биологического материала должна быть не менее чем в четыре раза больше периода полувыведения действующего вещества)?					
119.2.	величина площади под фармакокинетической кривой (величина площади под фармакокинетической кривой (далее - ПФК) с момента введения лекарственного препарата до момента отбора последней пробы биологического материала для усредненной фармакокинетической кривой должна составлять не менее 80% от ПФК с момента введения лекарственного препарата до условной точки пересечения с осью времени)?					
120.	Отбирались ли до начала исследования биоэквивалентности	Пункт 152 Правил исследования				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	лекарственных препаратов, действующие вещества которых являются эндогенными веществами, пробы биологического материала от каждого животного не менее двух раз в разные периоды времени с целью определения фонового уровня эндогенного вещества в организме животного?					
121.	Определяли ли концентрацию эндогенного вещества с частотой, достаточной для обеспечения статистической значимости исследования, в случае если для эндогенного вещества характерны суточные колебания концентрации в организме животного?	Пункт 153 Правил исследования				
122.	Определяли ли при исследовании биозквивалентности лекарственного препарата, содержащего в составе несколько действующих веществ, концентрацию каждого действующего вещества, входящего в состав лекарственного препарата?	Пункт 154 Правил исследования				
123.	Определяли ли концентрацию метаболита (метаболитов), в случае если действующее вещество лекарственного препарата не обладает фармакологической активностью и эффективность лекарственного препарата определяется его метаболитом (метаболитами)?	Пункт 155 Правил исследования				
124.	Определяли ли концентрацию всех аналитов, в случае если действующее вещество лекарственного препарата и его метаболит (метаболиты) обладают фармакологической активностью?	Пункт 155 Правил исследования				
125.	Определяли ли концентрацию каждого изомера, в случае	Пункт 156 Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	если действующее вещество лекарственного препарата состоит из двух и более изомеров (или подвергается изомеризации в организме животного), которые обладают разной фармакокинетикой и фармакодинамикой?	исследования				
126.	Определяли ли концентрацию только активного изомера, в случае если только один из изомеров обладает фармакологической активностью, при этом фармакологическая активность второго изомера низкая или полностью отсутствует?	Пункт 156 Правил исследования				
127.	Позволял ли метод определения аналита в биологическом материале определять концентрации аналита, соответствующие фармакологически активным концентрациям референтного лекарственного препарата?	Пункт 157 Правил исследования				
128.	Являлся ли метод определения аналита линейным в указанном диапазоне концентраций?	Пункт 157 Правил исследования				
129.	Валидирован ли метод определения аналита?	Пункт 158 Правил исследования				
130.	Обеспечивал ли нижний предел количественного определения метода определение концентрации, не превышающей 5% от Смакс?	Пункт 159 Правил исследования				

* подлежит обязательному заполнению в случае заполнения графы «неприменимо»

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

(подпись)

(инициалы, фамилия должностного лица)

(подпись)

(инициалы, фамилия должностного лица)